



FR LÁTEX

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Aglutinação de Látex.

FINALIDADE:

Reagente para a determinação do Fator Reumatoide em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O FR Látex é um teste imunológico de aglutinação. As partículas de látex de poliestireno são recobertas com IgG humano de Fator Reumatoide e estabilizadas. Se uma amostra possuir fator reumatoide ela reagirá com a suspensão de látex. A reação apresenta uma nítida aglutinação com o soro contendo anticorpos Anti-FR em uma concentração igual ou superior a 8 UI/mL.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O fator reumatoide é uma imunoglobulina (anticorpo) que reage com a porção Fc da Imunoglobulina IgG humana. O Fator Reumatóide (FR) pode ser das classes IgG, IgM ou IgA, sendo o IgM o mais comum. A detecção do fator reumatoide é muito utilizada no diagnóstico da artrite reumatoide. Grande parte dos pacientes com a doença apresentam o teste de FR positivo em até 3 meses do início da doença.

A redução gradual e constante dos níveis indica o processo de remissão clínica da doença. A reativação da doença é caracterizada pelo aumento gradual dos títulos do FR. O FR ocorre comumente em baixos níveis em indivíduos normais e foi demonstrada uma prevalência alta em idosos, bem como em um número de doenças caracterizadas por inflamação crônica e/ou hipergamaglobulinemia.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C.

R1 - Látex: Suspensão de partículas de látex recobertas com anticorpo IgG humana, pH = 8,2, e azida sódica < 0,95 g/L.

R2 - Controle Positivo: Soro matriz humana com concentração de FR superior a 8 UI/mL, azida sódica 0,95 g/L.

R3 - Controle Negativo: Soro matriz animal, azida sódica 0,95 g/L.

ESTABILIDADE:

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenado sob temperatura de 2 a 8 °C e bem vedado. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter o reagente à temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas com materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos de ensaio;
- Pipetas e ponteiras;
- Lâmina;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO

Estável por 7 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C.

Amostras com resto de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder com os testes.

INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Soros contaminados ou fortemente lipêmicos não devem ser utilizados, pois podem provocar reações inespecíficas. Contaminação dos reagentes e da lâmina por detergente pode levar a deterioração irreversível e resultados inconsistentes.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos;
- O R1 - Látex deve apresentar aspecto uniforme;
- Agitações vigorosas podem romper as partículas de látex levando ao não funcionamento do reagente.

2. Procedimento

2.1 Preparo do R1 - Látex: O reagente deve ser cuidadosamente homogeneizado antes de seu uso.

2.2 Procedimento

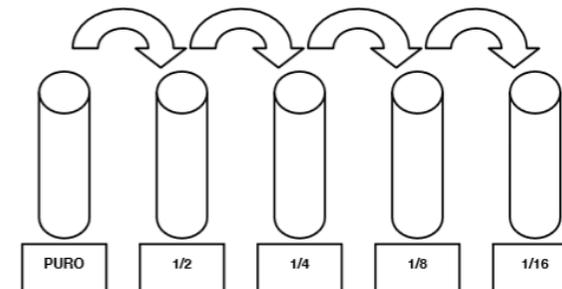
2.2.1 Método Qualitativo

- Deixar o reagente e as amostras a temperatura ambiente por um período de cinco minutos;
- Homogeneizar o R1 - Látex com agitação suave;

- Pipetar 25 µl de amostra, controle positivo e controle negativo em círculos distintos da placa de reação; Adicionar 25 µl do R1 - Látex em cada um dos círculos;
- Misturar o material adicionado em cada um dos círculos da placa, tomando-se o cuidado de não causar contaminação cruzada;
- Efetuar movimento rotatório com a placa na horizontal por 2 minutos;
- Ler o resultado: Presença ou ausência de aglutinação.

2.2.2 Método Semi-quantitativo

Utilizando a metodologia qualitativa, proceder com a diluição prévia da amostra com salina a 0,9%.



Diluição	Salina (µL)	Amostra (µL)	Fator Diluição
1/2	250	250	2
1/4	250	250 solução 1/2	4
1/8	250	250 solução 1/4	8
1/16	250	250 solução 1/8	16

Para se determinar a concentração do teste semi-quantitativo, multiplicar o fator de diluição pela sensibilidade do teste (8 UI/mL)

Exemplo:

Aglutinação até o fator de diluição 1/2.

Fator de diluição = 2; sensibilidade = 8;
 $2 \times 8 = 16$ UI/mL.

2.2.3 Interpretação dos Resultados

A ausência de aglutinação indica uma concentração de Fator Reumatóide inferior a 8 UI/mL.

A presença de aglutinação mesmo que em baixo grau ou tênue, indica uma concentração de FR igual ou superior a 8 UI/mL.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

Não foi observado efeito prozona em concentrações de até 800 UI/mL.

2. Valores de referência

Valores Normais: Até 8 UI/mL. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Estes valores devem ser utilizados como uma orientação.

3. Sensibilidade

8 UI/mL.

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de FR Látex da VIDA Biotecnologia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes.

Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Reprodutibilidade

Foram utilizados controles comercialmente disponíveis para a avaliação da reprodutibilidade do kit. Os controles foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações com controles foram realizadas com o kit de FR Látex da VIDA Biotecnologia para a determinação da reprodutibilidade. Todos os resultados obtidos foram idênticos

Controle	N	Resultados Positivos	Resultados Negativos
Alto	30	30	0
Médio	30	30	0
Baixo	30	30	0
Negativo	30	0	30

6. Controle de qualidade

O kit possui controle positivo e negativo. É recomendado que para cada bateria de testes sejam realizados ao menos um controle positivo e um negativo.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
400/200-100	R1 – LÁTEX	1 X 2,5 mL	100
	R2 - CONTROLE POSITIVO	1 X 0,5 mL	
	R3 - CONTROLE NEGATIVO	1 X 0,5 mL	
400/200-200	R1 - LÁTEX	2 X 2,5 mL	200
	R2-CONTROLE POSITIVO	1 X 0,5 mL	
	R3-CONTROLE NEGATIVO	1 X 0,5 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- BACH, G. L. et al. Latex antistreptolysin O test as a tube dilution procedure. Am. J. Clin. Pathol. v.57, p.209-211, 1972.
- 2- BORQUE, L. et al. Automated determination of Streptolysin O antibodies by a turbidimetric latex immunoassay method. J. Clin. Immunoassay. v.15, p.182-186, 1992. YOUNG, D.S.
- 3- Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 4- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 .493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070090

Rev: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote