

HUMATEX RF - SC

NOME:

Fator Reumatóide.

MÉTODO:

Aglutinação de Látex.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação qualitativa e semi-quantitativa, em lâmina, dos fatores reumatóides (FR) presentes no soro. O teste destina-se a uso profissional e deve ser utilizado apenas por pessoal treinado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O Humatex RF-SC se baseia na reação de aglutinação entre o Fator Reumatóide (FR) da amostra de paciente ou soro controle e imunoglobulina G (IgG) humana que reveste as partículas de látex.

A reação positiva é indicada pela aglutinação visível de partículas de látex nas áreas da lâmina.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

As antiglobulinas dirigidas contra o fragmento Fc da IgG análoga têm sido chamadas de fatores reumatóides por causa da sua presença no soro de mais de 80% dos pacientes com artrite reumatóide (AR). Entretanto o FR ocorre comumente em níveis baixos 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.

A principal razão para procurar o FR pode ser unicamente considerada em razão do quadro clínico; a evidência de reação inflamatória; raios-X apropriados das articulações e exame do fluido das articulações.

Alguns quadros clínicos considerados na diagnose do RA podem se apresentar com determinação negativa do FR:

1. AR precoce: títulos de FR significativamente elevados podem não ser vistos no soro nos primeiros meses; o FR pode ser achado no fluido inflamatório das articulações antes de ser visto no soro.
2. AR juvenil: são encontrados testes positivos para FR no látex em uma minoria de casos típicos. Os FR são vistos mais comumente com: (a) ataques em pacientes com 10 anos, (b) febre, nódulos subcutâneos e ANA. Pode ser procurado quando existem evidências de antecedentes correntes ou recentes de infecção por estreptococos.
3. Artrite associada com certas doenças sistêmicas como a síndrome de Reiter, artropatia colítica e artrite psoriática.
4. Em alguns casos de RA "definitivo" e em poucos casos "clássicos" definidos por critérios clínicos, os níveis de FR são consideravelmente negativos.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

Reagentes:

LR - Látex: Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com imunoglobulina G humana (IgG) ~1,0%; Azida sódica 0,095%

ESTABILIDADE:

Os reagentes e os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 - 8°C. Não os utilize após esta data.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. 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 como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- O reagente látex LR não pode ser congelado, pois tal fato promove a liberação do anticorpo;
- Tempos de reações maiores que o especificado (2 minutos) podem produzir resultados falso positivos devido ao efeito da secagem dos reagentes;
- Como em todo método diagnóstico, o diagnóstico final não deve ser feito com apenas um teste, deve ser baseado na correlação de mais de um teste com outros achados clínicos.
- Durante a dispensação segurar a pipeta verticalmente;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Para descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Resíduos de detergentes no material utilizado podem causar alterações nos resultados e contaminar os reagentes. Certifique-se o material a ser utilizado está devidamente limpo e seco.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO.

- A amostra deve ser armazenada entre 2-8°C no máximo por 24 horas ou a -20°C no máximo por 4 semanas.
- Soros contaminados ou fortemente lipêmicos não devem ser usados porque podem provocar reações inespecíficas.
- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C - 24

horas) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

ACESSÓRIOS AUXILIARES:

- Lâmina
- Espátulas
- Gotejadores para amostras.

Para lavar a lâmina, use somente água. Não use sabão ou detergente. Mantenha-a sempre limpa e seca.

MÉTODOS DE ANÁLISE:

A - QUALITATIVO:

- Utilizar os controles positivo e negativo (PC e NC) do kit de Humatex RF.
- Deixar os reagentes, os controles e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar suavemente o látex para ressuspender as partículas de látex completamente antes de usar.

- Pipetar/ gotejar em diferentes partes da lâmina:

AMOSTRA	40 µL
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 40 µL)

- Misturar com espátulas distintas espalhando inteiramente o líquido em cada área da lâmina.
- Incliná-la para frente e para trás, suavemente, ou utilizar um mixer com uma rotação de 100 rpm por 2 minutos. Após os 2 minutos realizar a leitura dos resultados sob uma luz artificial.

Como **técnica alternativa** pode-se reduzir o volume do reagente LR (Látex), PC, NC e das amostras utilizando-se pipeta automática:

AMOSTRA	25 µL
PC	1 gota
NC	1 gota
LR	1 gota em cada

(1 gota ~ 25 µL)

- Seguir os mesmos procedimentos acima.

LEITURA:

REAÇÃO POSITIVA: Aglutinação nítida indica presença de FR em concentração maior que 20 UI/mL em amostras não diluídas. Soros com resultados positivos devem ser titulados pelo método semi-quantitativo.

REAÇÃO NEGATIVA: Ausência de aglutinação indica concentrações de FR menores que 20 UI/mL.

B - SEMI-QUANTITATIVO:

Diluir as amostras com Solução Salina (0,9%)

DILUIÇÃO	FR (UI/mL) em soro não diluído
1 + 1 (1:2)	24
1 + 3 (1:4)	48
1 + 7 (1:8)	96
1 + 15 (1:16)	192
1 + 31 (1:32)	384

Proceder aos testes em separado conforme técnica para determinação qualitativa. Ler a concentração da amostra correspondente à maior diluição que apresentar nítida aglutinação. Multiplicar o resultado por 12. Expressar o resultado em UI/mL.

Exemplo:

Título encontrado = 1 : 16 → Concentração do FR;
16 x 12 [UI/mL] = 192 UI/mL

SENSIBILIDADE:

O Humatex RF apresenta uma sensibilidade aproximada de 12 ± 4 UI/mL em amostras de soro quando diluídas, segundo a preparação internacional para soro artrite reumatóide (WHO).

VALOR DIAGNÓSTICO:

O significado clínico da determinação de FR consiste na diferenciação entre artrite reumatóide, no qual o Fator Reumatóide foi demonstrado em aproximadamente 80% dos casos examinados, e febre reumática, na qual o Fator Reumatóide está quase sempre ausente. O teste de Fator Reumatóide é frequentemente positivo em processos com período de atividade mais longo do que em doenças que são menos ativas ou ainda estão em estágio inicial. Fator Reumatóide é encontrado em soro de pacientes com poliartrite nodosa, Lupus Eritematoso Sistêmico, Hepatite, entre outras doenças.

CONTROLE DE QUALIDADE:

- Controles positivos e negativos devem ser usados em cada série. Utilizar os controles do kit Humatex RF. Os resultados poderão ser comparados com uma amostra desconhecida para distinguir uma possível granulosidade de aglutinação.
- O controle negativo deverá mostrar uma suave suspensão sem aglutinação visível após 2 minutos.
- O controle positivo deverá mostrar uma nítida aglutinação dentro de 2 minutos.

ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE DIAGNÓSTICA:

A especificidade e sensibilidade do Humatex RF foram avaliadas por um método de comparação contra um teste de látex em lâmina independente e contra um método turbidimétrico quantitativo. 61 soros in natura, 27 soros de voluntários sadios e 34 soros de pacientes com fator reumatóide, foram usados neste estudo. Os resultados da turbidimetria tiveram boa concordância com os resultados semi-quantitativos do FR. Dos 34 soros positivos o FR detectou corretamente 33 amostras. A amostra negativa com o Humatex RF foi submetida a um teste quantitativo e foi verificado que sua concentração era de 11 UI/mL. Este valor está no limite de detecção do teste o que resultou neste resultado negativo. 25 de 27 amostras negativas foram corretamente determinadas como negativas com o teste FR. 2 soros apresentaram uma aglutinação duvidosa.

REV. 08/24

InVitro

A partir dos dados acima a especificidade diagnóstica do Humatex RF é de 92%. A sensibilidade diagnóstica poderá ser calculada para 97%.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
40050	LR	1 x 4,0 mL	100 - 160

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460187 Classe de Risco: II

BIBLIOGRAFIA:

- 1 - Waaler, E., Acta. Path. Microbiol. Scand, 17, l e 2 (1940)
- 2 - Bandilla, K.L., MC Duffie, F. C., Arthritis Rheum, 12, 74 (1969)
- 3 - Muller, W, The Serology of Rheumatoid Arthritis, Berlin- Göttingen-Heidelberg 97 (1962)

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação