



FR - Látex | FR - Látex

Kit para determinação dos fatores reumatóides por metodologia de aglutinação do látex.

Kit para determinación de factores reumatóides por metodología de aglutinación en látex

Ref: 542/542E
MS 80022230182

Ref: 542L/542EL
MS 80022230178

MÉTODO

Agglutinação do látex.

FINALIDADE

Reagentes para a determinação qualitativa e semi-quantitativa dos Fatores Reumatóides (FR) no soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex sensibilizadas com gama-globulina humana (antígeno), quando misturadas com soro de pacientes contendo fatores reumatóides (FR).

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores reumatóides são um grupo de anticorpos do tipo IgM (apesar que também já foi descrita a presença de IgA e IgG) que aparecem em pacientes com artrite reumatóide, mas também em outras enfermidades do sistema imunológico, inflamações crônicas, hipergamaglobulinemia e fases agudas de doenças virais, bacterianas ou parasitárias.

Os fatores reumatóides humanos reagem com o determinante antigênico localizado no domínio Fc da cadeia pesada das moléculas IgG, embora exista uma forte controvérsia sobre sua especificidade, já que tem-se demonstrado uma união multiespecífica, não só contra IgG humana mas também frente a antígenos nucleares e também frente a algumas IgG de origem animal.

Mais da metade da população maior de 65 anos sofre em algum grau de síndromes reumáticas. Neste sentido, a determinação quantitativa dos FR é altamente indicativa da extensão da enfermidade e permite ao médico avaliar de forma adequada os sintomas desde as fases prematuras da mesma.

A associação entre positividade em soro para FR com os estados inflamatórios crônicos surge porque os FR são induzidos por um processo de imunogenização crônica. Assim o acompanhamento periódico dos níveis de FR presentes no soro, embora não relacionado diretamente com a resposta imunológica original, é muito valioso na hora de se avaliar o efeito da terapia, permitindo uma melhor adequação da mesma às condições particulares do paciente.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O produto emprega um ensaio qualitativo e semi-quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo com leitura por visualização direta da aglutinação formada.
- A sensibilidade do ensaio é de 8 UI/mL.
- Mediante titulação, os soros positivos podem ser semi-quantificados.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

Suspensão do Látex - Suspensão de látex revestidas com IgG humana, estabilizadas em tampão glicina pH 8,2. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Não congelar.

P- Controle Positivo - Soro humano contendo mais de 8 UI/mL de FR.

N- Controle Negativo - Soro animal contendo menos de 8 UI/mL de FR.

MATERIAIS AUXILIARES

Placa de reação (FR - LÁTEX - REF. 542 e 542E).

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

A presença de aglutinação no Látex FR (1) e de material particulado nos Controles P e N indicam deterioração dos reagentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronômetro;
- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Controles positivo e negativo e placa de reação (ver nota a seguir).

Nota

Os produtos REF. 542L e 542EL contêm somente o reagente Látex FR.

Os controles positivo e negativo e a placa de reação fazem parte somente das apresentações do produto FR - LÁTEX - REF. 542 e 542E.

Para utilização dos controles, adquirir o produto completo FR - LÁTEX - REF. 542 ou 542E.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos seguir as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) para a execução do teste e para conservação, manuseio e descarte dos materiais.
- O Látex FR contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir. Embora, o reagente contenha azida sódica

como conservante, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.

- Todos os reagentes derivados do sangue humano foram testados para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentaram resultados negativos. No entanto, devem ser tratados com precaução, como potencialmente infectantes. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

AMOSTRA

SORO.

Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

No soro, o analito é estável por 2 dias entre 2-8 °C.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Reações falso-positivas podem ocorrer com soros de pessoas aparentemente saudáveis em uma faixa de 3 a 5%. Reações falso-positivas podem ocorrer em outras doenças distintas artrite reumatóide como a mononucleose infecciosa, sífilis, hepatites, outras enfermidades e ainda em determinadas pessoas de idade avançada.

MÉTODO QUALITATIVO

NOTAS

1. A sensibilidade do ensaio diminui em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima de 10°C.
2. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma super valorização da taxa de fatores reumatóides (FR).
3. A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de FR nas amostras analisadas.
4. É importante ensaiar os Controles P e N em cada série de amostras testes para melhor interpretação da leitura dos ensaios e distinção de uma possível granulose do reativo da verdadeira aglutinação da reação.
5. A placa de reação deverá ser lavada logo após o uso com bastante água deionizada. Se isto não for feito imediatamente, usar na lavagem água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água deionizada. Secar a placa de reação antes de usar novamente. Resíduos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.

Técnica de Análise 1 - 50 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 50 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, colocar 50 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex FR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar em cada área, 50 µL de Látex FR próxima aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Técnica de Análise 2 - 100 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 25 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, pipetar 25 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex FR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Pipetar em cada área, 25 µL de Látex FR próximo aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausência de aglutinação indicando um teor de FR inferior a 8 UI/mL.

A suspensão é homogênea semelhante ao padrão obtido com o Controle Negativo.

Positivo

Presença de aglutinação indicando um teor de FR igual ou superior a 8 UI/mL. Visualiza-se uma aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros.

Atenção

Todo teste positivo deverá ser titulado utilizando o Método Semi-Quantitativo.

MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO

Técnica de Análise 1

1. Tomar 6 tubos 12 x 75 e pipetar 0,2 mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Adicionar ao primeiro tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar, transferir 0,2 mL do 2º tubo para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo. As diluições obtidas são 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64, respectivamente.
2. Nas áreas da placa, pipetar 50 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada como em 1.
3. Homogeneizar o Látex FR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 50 µL do Látex FR.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Técnica de Análise 2

1. Diluir os soros de acordo com o item 1 da Técnica de Análise 1.
2. Nas áreas da placa, pipetar 25 µL de cada diluição da amostra.
3. Homogeneizar o Látex FR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 25 µL do Látex FR.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

Será considerado como título da reação, a maior diluição que apresentou resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplicar a taxa de sensibilidade do teste (8 UI/mL - Ver Nota 4 do Método Qualitativo) pelo título da maior diluição que apresentou resultado positivo.

Exemplo

Maior diluição com resultado positivo = 16

Sensibilidade do teste = 8 UI/mL

Resultado do teste = 16 x 8 = 128 UI/mL

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Teste Negativo

Expressar o resultado como inferior a 8 UI/mL.

Teste Positivo

Expressar o resultado em UI/mL.

UI/mL = sensibilidade x recíproca do título encontrado no Método Semi-Quantitativo.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro: FR menor que 8 UI/mL

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas em cada série para distinguir uma possível granulose do reativo da verdadeira aglutinação da reação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

Sensibilidade

A sensibilidade analítica é igual a 8 UI/mL.

Efeito de Altas Concentrações (Zona)

Ausente até a concentração de FR de 1000 UI/mL.

Interferências

A lipemia (triglicérides até 500 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) e a bilirrubina até 15 mg/dL não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

OBSERVAÇÕES

1. 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.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991;91:528-34
2. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. Am J Med 1956; 21: 888-92.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3ª Ed. AACC Press, 1997.
4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3

FR - LÁTEX - REF. 542E Reg. MS - Nº 80022230182

FR - LÁTEX - REF. 542EL Reg. MS - Nº 80022230178

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888












Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Controle Positivo		Controle Negativo
	Risco Biológico		

Revisão: 05/22



FR - Látex | FR - Látex

Kit para determinação dos fatores reumatóides por metodologia de aglutinação do látex.

Kit para determinación de factores reumatoides por metodologia de aglutinación en látex

Ref: 542/542E
MS 80022230182

Ref: 542L/542EL
MS 80022230178

MÉTODO

Agglutinação de látex.

META

Reactivos para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Factores Reumatoides (FR) en suero.

Sólo para uso diagnóstico in vitro

RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex sensibilizadas con gamma-globulina humana (antígeno) cuando se mezclan con suero de pacientes que contienen factores reumatoides (FR).

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos del tipo IgM (aunque también se ha descrito la presencia de IgA e IgG) que aparecen en pacientes con artritis reumatoide, pero también en otras enfermedades del sistema inmunitario, inflamación crónica, hipergammaglobulinemia y fases agudas de enfermedades virales, bacterianas o parasitarias.

Los factores reumatoides humanos reaccionan con el determinante antigénico situado en el dominio Fc de la cadena pesada de las moléculas de IgG, aunque existe una fuerte controversia sobre su especificidad, ya que se ha demostrado una unión multiespecífica, no solo frente a IgG humana sino también frente a antígenos nucleares, y también contra algunas IgG de origen animal.

Más de la mitad de la población mayor de 65 años padece algún grado de síndromes reumáticos. En este sentido, la determinación cuantitativa del FR es altamente indicativa de la extensión de la enfermedad y permite al médico evaluar adecuadamente los síntomas desde etapas tempranas de la enfermedad.

La asociación entre la positividad de FR en suero con estados inflamatorios crónicos surge porque los FR son inducidos por un proceso de inmunogenización crónica. Así, el seguimiento periódico de los niveles de RF presentes en el suero, aunque no directamente relacionado con la respuesta inmune original, es muy valioso a la hora de evaluar el efecto de la terapia, permitiendo una mejor adaptación de la misma a las condiciones particulares del paciente.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- El producto emplea un ensayo cualitativo y semicuantitativo, que involucra una reacción antígeno-anticuerpo con lectura por visualización directa de la aglutinación formada.
- La sensibilidad del ensayo es de 8 UI/m.
- Por titulación, los sueros positivos pueden semicuantificarse

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Almacenar a 2-8°C

Suspensión de látex: suspensión de látex recubierta con IgG humana, estabilizada en tampón de glicina pH 8,2. Contiene azida sódica al 0,095 % como conservante. No congelar.

P- Control positivo: suero humano que contiene más de 8 UI/mL de RF.

N- Control negativo: suero animal que contiene menos de 8 UI/mL de RF.

MATERIALES AUXILIARES

Placa de reacción (FR - LÁTEX - REF. 542 y 542E).

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a 2-8 °C herméticamente cerrados y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

La presencia de aglutinación en Látex FR (1) y partículas en los Controles P y N indican deterioro de los reactivos.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Tubos y pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronógrafo;
- Agitador mecánico rotativo con velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Controles positivo y negativo y placa de reacción (ver nota a continuación).

Nota

productos REF. 542L y 542EL solo contienen reactivo de látex FR.

Los controles positivo y negativo y la placa de reacción son solo parte de las presentaciones del producto FR - LÁTEX - REF. 542 y 542E.

Para utilizar los controles, adquiera el producto completo FR - LÁTEX - REF. 542 o 542E.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) para la realización de la prueba y para la conservación, manipulación y eliminación de materiales

- Latex FR contiene azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir. Aunque el reactivo contiene azida de sodio como conservante, se debe tener cuidado para evitar la contaminación bacteriana.
- Todos los reactivos derivados de sangre humana se analizaron en busca de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH y antígeno HBsAg y resultaron negativos. Sin embargo, deben tratarse con precaución, ya que son potencialmente infecciosos. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

MUESTRA

SUERO.

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

En suero, el analito es estable durante 2 días a 2-8°C

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Pueden ocurrir reacciones falsas positivas con sueros de personas aparentemente sanas en un rango de 3 a 5%. Las reacciones de falso positivo pueden ocurrir en otras enfermedades distintas a la artritis reumatoide, como la mononucleosis infecciosa, la sífilis, la hepatitis, otras enfermedades e incluso en ciertas personas de edad avanzada.

MÉTODO CUALITATIVO

LOS GRADOS

1. La sensibilidad del ensayo disminuye a bajas temperaturas. Se recomienda trabajar por encima de 10°C.
2. Los retrasos en las lecturas pueden causar una sobreestimación de la tasa de factores reumatoides (FR).
3. La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de RF en las muestras analizadas.
4. Es importante probar los controles P y N en cada serie de muestras de prueba para una mejor interpretación de la lectura del ensayo y para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.
5. La placa de reacción debe lavarse inmediatamente después de su uso con abundante agua desionizada. Si esto no se hace de inmediato, use agua con detergente neutro para lavar y enjuague varias veces con agua desionizada. Seque la placa de reacción antes de volver a utilizarla. Los residuos de detergente pueden causar resultados falsos positivos.

Técnica de análisis 1 - 50 pruebas

1. Antes de realizar la prueba, deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
2. En una zona de la placa de reacción, pipetear 50 µL de suero a analizar.
3. En otras áreas, coloque 50 µL de controles P y N.
4. Homogeneice suavemente el FR Latex (antígeno) antes del ensayo. Agregue 50 µL de látex FR a cada área al lado de los sueros.
5. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada muestra.
6. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínela hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, verificar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

Técnica de análisis 2 - 100 pruebas

1. Antes de realizar la prueba, deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente
2. En una zona de la placa de reacción, pipetear 25 µL de suero a analizar.
3. En otras áreas, pipetee 25 µL de los controles P y N.
4. Homogeneice suavemente el FR Latex (antígeno) antes del ensayo. Pipetee 25 µL de látex FR en cada área al lado de los sueros.
5. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada muestra.
6. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínela hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, verificar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

LECTURA DE LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausencia de aglutinación que indique un contenido de FR inferior a 8 UI/mL.

La suspensión es homogénea similar al patrón obtenido con el Control Negativo.

Positivo

Presencia de aglutinación que indique un contenido de FR igual o superior a 8 UI/mL. Se visualiza una aglutinación macroscópica que varía desde la formación de grumos finos hasta grumos gruesos.

Aviso

Toda prueba positiva debe titularse utilizando el método semicuantitativo.

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

Técnica de análisis 1

1. Tome 6 tubos de 12 x 75 y pipetee 0,2 ml de NaCl al 0,9 % en cada tubo. Agregue 0,2 mL de la muestra que arrojó una prueba cualitativa positiva al primer tubo. Mezclar, transferir 0,2 mL del 1° tubo al 2° tubo, mezclar, transferir 0,2 mL del 2° tubo al 3° tubo y así sucesivamente hasta el 6° tubo. Las diluciones obtenidas son 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y 1/64, respectivamente.
2. En las áreas de las placas, pipetear 50 µL de cada dilución de muestra, previamente preparada como en 1.
3. Homogeneice suavemente el látex FR (antígeno) antes del ensayo. Agregue 50 µL de látex FR a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada dilución.
5. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínela hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si la aglutinación está presente hasta 1/64, continúe con las diluciones desde el sexto tubo y continúe con la prueba

Técnica de análisis 2

1. Diluya los sueros de acuerdo con el ítem 1 de la Técnica de Análisis 1.
2. En las áreas de la placa, pipetee 25 µL de cada dilución de muestra.
3. Homogeneice suavemente el látex FR (antígeno) antes del ensayo. Agregue 25 µL de látex FR a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con la ayuda de una punta desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Use puntas diferentes para cada dilución.
5. Agite la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclínela hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si la aglutinación está presente hasta 1/64, continúe con las diluciones desde el sexto tubo y continúe con la prueba

LECTURA DE LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2). Se considerará como título de reacción la mayor dilución que haya presentado resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplique la tasa de sensibilidad de la prueba (8 UI/mL - Ver Nota 4 del Método Cualitativo) por el título de la dilución más alta que arrojó un resultado positivo.

Ejemplo

Dilución mayor con resultado positivo = 16
Sensibilidad de la prueba = 8 UI/mL
Resultado de la prueba = 16 x 8 = 128 UI/mL

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Prueba negativa
Expresar el resultado como menos de 8 UI/mL.

Prueba positiva

Expresar el resultado en UI/mL.
UI/mL = sensibilidad x recíproco del título encontrado en el Método Semicuantitativo.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: RR inferior a 8 UI/mL

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC). Para el control y verificación del desempeño del kit, se pueden utilizar muestras de control positivo y negativo en cada serie para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 4

sensibilidad
La sensibilidad analítica es igual a 8 UI/mL.

Efecto de Altas Concentraciones (Zona)

Ausente hasta una concentración de RF de 1000 UI/mL.

Interferencia

La lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la bilirrubina hasta 15 mg/dL no interfieren. Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar el cristal, puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991;91:528-34
2. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. Am J Med 1956; 21: 888-92.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3ª Ed. AACC Press, 1997.
4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3

FR - LÁTEX - REF. 542E Reg. MS - No. 80022230182

FR - LÁTEX - REF. 542el Reg. MS - No. 80022230178

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020












Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Control Positivo		Control negativo
	Riesgo biológico		

Revisión: 05/22