

# Bioclin

## BIO - LÁTEX FR

### K043

#### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para determinação dos Fatores Reumatóides (FR), mediante aglutinação de partículas de látex, sem diluição prévia da amostra. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex.

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex sensibilizadas com IgG, especialmente tratadas para evitar aglutinações inespecíficas. A aglutinação é visível em amostra com concentração de FR igual ou superior a 8 UI/mL, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

#### REAGENTES

**Número 1 - Látex FR** - Conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Contém: partículas de látex em suspensão sensibilizadas com gama globulina humana. Homogeneizar antes do uso.

**Número 2 - Controle Positivo** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Solução aglutinante de látex.

**Número 3 - Controle Negativo** - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Solução salina 0,85%.

#### APRESENTAÇÃO

	Embalagem Normal	Embalagem Econômica
REAGENTES	VOLUMES	
Reagente Nº 1	2 mL	2 mL
Reagente Nº 2	1 mL	--
Reagente Nº 3	1 mL	--

A embalagem normal é acompanhada de espátulas e cartão para testes.

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Lâmina ou placa de fundo escuro, espátulas, relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8° C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Não congelar os reagentes;
- 5 - Usar sempre os reagentes do mesmo lote;
- 6 - Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Utilizar soro, sem prévia diluição - o analito é estável por 2 dias entre 2 e 8 °C.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

#### TÉCNICA

Em cada círculo da placa colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Controle Negativo	20 µL	--	--
Controle Positivo	--	20 µL	--
Amostra	--	--	20 µL
Reagente Nº 1	20 µL	20 µL	20 µL

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina. Logo após, agitar a lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com uma luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste.

Uma aglutinação clara indica a presença de Fatores Reumatóides numa concentração igual ou superior a 8 UI/mL. Neste caso, realizar a prova semi quantitativa.

#### PROVA SEMI QUANTITATIVA

1 - Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc);

2 - Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.

Será considerado como título a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

#### RESULTADOS

**POSITIVO:** Nítida aglutinação.

**NEGATIVO:** Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

#### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Os valores serão expressos em UI/mL.

AMOSTRA	CONCENTRAÇÃO (UI/mL)
Sem diluição	8
1/2	16
1/4	32
1/8	64
1/16	128

O resultado pode ser expresso em título ou em UI/mL.

UI/mL = 8 x título da última diluição (nº da diluição).

**Teste negativo:** expressar o resultado como negativo ou menor que 8 UI/mL.

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Não utilizar plasma, soro hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

Ao correlacionar métodos para determinação dos Fatores Reumatóides, verificar a sensibilidade dos reagentes. Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em UI/mL.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Até 8 UI/mL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

### Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA  
O Kit Biolátex FR foi comparado com outros métodos para confirmação de processos inflamatórios. De acordo com os resultados de 10 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação.

Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### Precisão

#### REPETIBILIDADE:

Foram realizadas 20 testes sucessivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	20	NEGATIVO	NEGATIVO
SORO HUMANO 02	20	NEGATIVO	NEGATIVO
SORO HUMANO 03	20	POSITIVO 1/16	POSITIVO 1/16
SORO HUMANO 04	20	POSITIVO 1/64	POSITIVO 1/64
SORO HUMANO 05	20	POSITIVO 1/4	POSITIVO 1/4

#### REPRODUTIBILIDADE:

Foram realizadas 20 testes durante 03 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES POR DIA	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	20	NEGATIVO	NEGATIVO
SORO HUMANO 02	20	NEGATIVO	NEGATIVO
SORO HUMANO 03	20	POSITIVO 1/32	POSITIVO 1/32
SORO HUMANO 04	20	POSITIVO 1/8	POSITIVO 1/8
SORO HUMANO 05	20	POSITIVO 1/16	POSITIVO 1/16

### Sensibilidade

A sensibilidade clínica ou diagnóstica e a sensibilidade metodológica foi determinada pela amostragem de 20 soros humanos verdadeiramente positivos. Os testes mostraram 100% de resultados positivos, não foi encontrado nenhum resultado falso negativo.

## Significado Diagnóstico

Fator Reumatóide refere-se a um grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reagem com o fragmento Fc da gama globulina humana. Na artrite reumatóide o achado do Fator Reumatóide representa o dado sorológico mais importante, presente em cerca de 75% dos pacientes. O seu nível plasmático pode estar significativamente aumentado na velhice, doenças do tecido conjuntivo, hepatopatias crônicas, sífilis, tuberculose, hanseníase, endocardite bacteriana, mononucleose, sarcoidose, calazar, rubéola, neoplasias, infestações parasitárias, transfusões de sangue, transplante renal, síndrome de Sjogren.

## NÚMERO DE TESTES

Kit Normal 100 Testes / 20µL de Amostra / 20µL de Reagente  
Kit Econômico 100 Testes / 20µL de Amostra / 20µL de Reagente

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
- 4 - DITO, W., Am. Soc. Clin. Pat., 69, 1976.

## GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

## DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: ( 31 ) 3439.5454 - Fax ( 31 ) 3439.5455  
e-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.  
e-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA: 10269360138

Revisão: Março/09