

Método

Aglutinação do Látex.

Finalidade

Reagentes para a determinação qualitativa e semi-quantitativa do Fator Reumatóide (FR) no soro.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio

O fator reumatóide (FR) sérico com 30 UI/mL ou concentrações mais elevadas, provoca uma aglutinação das partículas de látex recobertas com gamaglobulina humana.

Significado Clínico

O fator reumatóide (FR) é um grupo de anticorpos tipo IgM (ainda que se tenha descrito a presença de IgG e IgA) que reage contra o fragmento Fc das moléculas IgG. O FR aparece principalmente no soro de pacientes com artrite reumatóide, mas também em outras enfermidades do sistema auto imunológico, inflamações crônicas, hipergamaglobulinemia e fases agudas de doenças virais, bacterianas ou parasitárias.

O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

Reagentes

Reagente nº 1 – Látex FR: Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com gamaglobulina humana, azida de sódio 0,95 g/L, tampão glicina 100 mmol/L.

Reagente nº 2 - Controle Positivo: Soro humano contendo mais de 30 UI/mL

Reagente nº 3 - Controle Negativo: Soro contendo menos de 30 UI/mL.

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto, quando conservados na temperatura recomendada (2 a 8°C), bem vedados e se evitado de contaminação durante o uso. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperatura que não exceda 30°C, até um limite de 120 horas. **Não congelar.**

Cuidados Especiais e Precauções

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Indicações de deterioração quando reagente indicar presença de aglutinação no frasco e nos Controles presença de material particulado.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 rpm;
- Cronômetro;
- Tubos de ensaio;
- Pipetas automáticas;
- Estante;
- Salina 0,9%;
- Ponteiras descartáveis;

Amostra

Soro. A FR no soro é estável 7 dias entre 2 a 8°C, quando livres de contaminação.

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental

Preparação dos Reagentes

Reagentes prontos para uso.

Procedimento Qualitativo

1. Deixar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente.
2. Depositar 50 µL da amostra a analisar e 50 µL de cada Controle nos círculos separados da Placa.
3. Homogeneizar o Látex FR com suavidade e adicionar 50 µL a cada círculo da Placa, próxima a amostra a analisar.

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. Efetuar movimento rotatório com a Placa na horizontal por 2 minutos.

Leitura

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

Resultados positivos: A presença de aglutinação indica um conteúdo de FR no soro igual ou superior a 30 UI/mL.

Resultados negativos: A ausência de aglutinação indica um conteúdo de FR no soro inferior a 30 UI/mL.

Procedimento Semi-quantitativo

1. Tomar 6 tubos e pipetar 200 µL de NaCl a 0,9% em cada. Adicionar ao primeiro tubo 200 µL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar e transferir 200 µL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 200 µL 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.
3. Homogeneizar o Látex FR com suavidade e adicionar 50 µL a cada círculo da Placa contendo as diluições da amostra.
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. Efetuar movimento rotatório com a Placa na horizontal por 2 minutos. Se a aglutinação estiver presente até 1:64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Leitura

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos. Será considerada como título da reação, a maior diluição que apresentou resultado positivo.

Resultados

Multiplicar a taxa de sensibilidade do teste (8 UI/mL) 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 menor que 30 UI/mL.

Teste Positivo Expressar o resultado em UI/mL.

UI/mL = sensibilidade x recíproca do título encontrado no método semi-quantitativo.

Características do Desempenho

Deteção: 8 UI/mL de FR, usando um padrão interno traçável ao Material de Referência do OMS W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Este valor pode variar até um 25% dependendo das variações não controladas do procedimento e da experiência do operário na leitura.

– Efeito da alta concentração (zona): Ausente, pelo menos, até às concentrações de 800 UI/mL.

– Resultados falsos: Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças significativas ao serem comparados com os reagentes de referência.

– Interferências: a lipemia (5 g/L), a hemoglobina (5 g/L) e a bilirrubina (15 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir.

Notas

1. Os cartões testes são reusáveis e devem ser lavados e completamente enxaguados com água destilada sem detergentes.
2. A sensibilidade do ensaio pode reduzir-se se for efetuado a baixas temperaturas.
3. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma sobrevalorização dos resultados.
4. A diluição do soro na solução salina causa uma mudança de sensibilidade na prova de 30 UI/mL a 8 UI/mL devido ao forte efeito matriz da amostra na aglutinação do látex.

Valores de Referência

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Soro: FR menor que 30 UI/mL.

Controle Interno da Qualidade

Os Controles Positivo e Negativo fornecidos com o kit têm que ser ensaiados conjuntamente com as amostras dos pacientes, com o objetivo de verificar o correto funcionamento do kit.

O Controle Positivo provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

O Controle Negativo não provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.

- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/cm ou condutividade < 1 microsiemens /cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens.

No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências Bibliográficas

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. Am J Med 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitations in clinical practice. Lab Med 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
5. Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentações

Ref.	Látex FR	Controle Negativo	Controle Positivo
BA232-3 Látex	1 x 3 mL	---	---
BA232-3C (com Controles)	1 x 3 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL

Bioanalítica Diagnóstica S/A.

Rua Álvares da Silva, 12 - União
CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil
Tel. +55 31 3657-0051
www.bioanalitica.com.br
E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br
CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira
SAC: 0800 006 8111
E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Junho / 2022.