

COD 13922 1 x 50 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reagentes para medir a concentração de FR Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos

RHEUMATOID FACTORS  
(RF)



FACTORES REUMATÓIDES (FR)  
LATEX

## FUNDAMENTO DO MÉTODO

Os factores reumatóides (FR) séricos provocam uma aglutinação das partículas de latex cobertas com gamma-globulina humana. A aglutinação das partículas de latex é proporcional à concentração de FR e pode ser quantificada por turbidimetria<sup>1-3</sup>.

## COMPOSIÇÃO

- A. Reagente: 1 x 40 mL. Tampão Tris 20 mmol/L, azide sódica 0,95 g/L, pH 8,2.  
 B. Reagente: 1 x 10 mL. Suspensão de partículas de latex sensibilizadas com gamma-globulina humana, azide sódica 0,95 g/L.  
 S. Padrão de FR: 1 x 3 mL. Soro humano. A concentração de factores reumatóides vem indicada na etiqueta do frasco. O valor de concentração é traçável ao Material de Referência da OMS W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam).  
*O soro humano utilizado na preparação do padrão era negativo para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, o padrão deve tratar-se com precaução por ser potencialmente infeccioso.*

## CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.  
 Os Reagentes e o Padrão são estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.

Indicações de deterioração:

- Reagentes: Absorvância do branco superior a 1,400 a 650 nm.
- Padrão: Presença de humidade.

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os Reagentes (A), (B) estão prontos a utilizar (Nota 1).  
 Padrão de FR (S): Reconstituir o liofilizado com 3,0 mL de água destilada. Estável 1 mês a 2-8°C  
 Curva de Calibração: Preparar diluições do Padrão de FR empregando solução salina 9 g/L como diluente. Multiplicar a concentração do Padrão de FR pelo factor correspondente indicado na tabela, para obter a concentração de FR das diluições.

DILUIÇÃO	1	2	3	4	5
Padrão de FR (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

## AMOSTRAS

Soro recolhido mediante procedimentos standard.  
 FR no soro é estável 7 dias a 2-8°C.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos<sup>4</sup>: Até 30 IU/mL  
 Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se usar um Padrão de FR.

## PARÂMETROS DO TESTE

		A25	A15
GERAL	Técnica	FR	FR
	Modo de análise	ponto final bi.	ponto final bi.
	Tipo de amostra	soro	soro
	Unidades	IU/mL	IU/mL
	Tipo de reação	crescente	crescente
	Técnica de turbidimetria	sim	sim
	Decimais	0	0
Nº de Replicatas		1	1
	Nome da técnica no relatório do doente	-	-
PROCEDIMENTO	Leitura	monocromática	monocromática
	Volumes		
	Amostra	3	3
	Reagente 1	240	240
	Reagente 2	60	60
	Lavagem	1,2	1,2
	Fator de pré-diluição	-	-
	Fator de pós-diluição	2	2
	Filtros		
	Principal	635	635
Referência	-	-	
Tempos	Leitura 1	135 s	144 s
	Leitura 2	-	-
	Reagente 2	15 s	24 s
CALIBRAÇÃO	Tipo de calibração	especifico	especifico
	Nº de calibradores	5	5
	Replicatas do calibrador	3	3
	Replicatas do branco	3	3
	Curva de calibração	poligonal crescente	poligonal crescente

OPÇÕES	Limite de absorção do branco Limite do branco cinético Limite de linearidade	1,400 - -	1,400 - -

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle Reumático níveis I (cod. 31213) e II (cod. 31214) para verificar a funcionalidade do procedimento de medida.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controle de Qualidade interno, assim como procedimentos de correcção como nos casos em que os controles não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os seguintes dados foram obtidos usando um analisador A25. Os resultados são similares aos do A15. Os pormenores sobre os dados de avaliação estão disponíveis por encomenda.

– Limite de detecção: 6,9 IU/mL

– Intervalo de medida: (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 6,9-160 IU/mL. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/5 com água destilada e repetir a medição.

– Repetibilidade (intraensaio):

Concentração média	CV	n
22 IU/mL	3,1%	20
35 IU/mL	2,2%	20

– Reprodutibilidade (interensaio):

Concentração média	CV	n
22 IU/mL	4,2%	25
35 IU/mL	3,0%	25

– Veracidade: Os resultados obtidos com este procedimento não mostraram diferenças sistemáticas quando comparados com um procedimento de referência. Os pormenores dos experiências de comparação estão disponíveis por encomenda.

– Fenómeno de zona: A técnica não apresenta fenómeno de zona até 800 IU/mL.

– Interferências: A lipemia (trigliceridos 10 g/L), a hemólise (hemoglobina 10 g/L) e a bilirrubina (20 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir<sup>5</sup>.

## CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Os factores reumatóides (FR) são um grupo de anticorpos tipo IgM (ainda que se tenha descrito a presença de IgG e IgA) que reagem contra o fragmento Fc das moléculas IgG.

Os FR aparecem principalmente no soro de pacientes com artrite reumatóide mas também outras doenças podem produzir FR: processos inflamatórios crónicos, doenças infecciosas como endocardite bacteriana subaguda, malária, sífilis, lepra, leishmaniose, tuberculose e variedade de doenças autoimunes como o lupus eritematoso sistémico<sup>6</sup>.

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

## NOTAS

- Homogeneizar o Reagente B com suavidade antes de usá-lo.

## BIBLIOGRAFIA

- Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
- Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.
- Muic V, Dezelic G, Dezelic N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.