

COD 31013 50 tests	COD 31014 150 tests	COD 31108 50 tests
CONSERVAR A 2-8°C		
Reagentes para medir a determinação de FR Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos		

RHEUMATOID FACTORS (FR) - SLIDE



FACTORES REUMATÓIDES
LATEX



FUNDAMENTO DO MÉTODO

Os factores reumatóides (FR) séricos provocam uma aglutinação das partículas de látex recobertas com gamaglobulina humana¹.

CONTEÚDO

	COD 31013	COD 31014	COD 31108
A. Reagente	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Controlo Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Controlo Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Cartões visualizadores	3	6	-
Palitos descartáveis	1 x 50	1 x 150	-

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Suspensão das partículas de látex sensibilizadas com gamaglobulina humana, azida sódica 0,95 g/L.

C -. Controlo Negativo: Soro contendo menos de 30 UI/mL.

C +. Controlo Positivo: Soro humano contendo mais de 30 UI/mL.

Todos os componentes de origem humana utilizadas na preparação dos controlos positivo e negativo eram negativos para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, os controlos devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

Cartões Visualizadores. (Nota 1).

Palitos Descartáveis.

CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C, excepto os Cartões Visualizadores e os Palitos Descartáveis que podem ser mantidos à temperatura ambiente.

O Reagente e os Controlos são estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, sempre que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.

Indicações de deterioração :

- Reagente: presença de aglutinação no frasco.
- Controlos: presença de material particulado.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente e os controlos estão prontos para serem utilizados.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Para o código 31108 serão necessários cartões de teste e varetas de agitação.

AMOSTRAS

Soro recolhido através de procedimentos standard.

Os FR no soro são estáveis durante 2 dias a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

1. Deixar temperar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL da amostra a ensaiar e uma gota de cada Controlo nos círculos separados do cartão visualizador.
3. Homogeneizar o Reagente (A) com suavidade antes do ensaio. Manter o frasco do Reagente (A) em posição vertical e acrescentar a cada círculo uma gota do Reagente (A) próxima à amostra a analisar.
4. Misturar com a ajuda de um palito descartável, procurando espalhar a mistura por toda a superfície interior do círculo. Empregar palitos diferentes para cada amostra.
5. Agitar o cartão a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

LEITURA

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação dentro do minuto seguinte à parada do agitador (Nota 3).

Resultados positivos: A presença de aglutinação indica um conteúdo de FR no soro \geq 30 UI/mL. Os soros positivos podem titular-se. Para a titulação, realizar diluições duplas com NaCl 9 g/L. Define-se o título como a maior diluição com resultado positivo. A concentração aproximada de FR presente na amostra pode obter-se multiplicando 8 UI/mL pelo título obtido (Nota 4).

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

CONTROLO DE QUALIDADE

Os Controlos Positivo (C +) e Negativo (C -) fornecidos com o kit têm que ser ensaiados conjuntamente com as amostras dos pacientes, com o objectivo de verificar o correcto funcionamento do kit.

O Controlo Positivo (C +) provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

O Controlo Negativo (C -) não provoca a aparição de uma aglutinação visível das partículas de látex.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controlo de Qualidade interna, assim como procedimentos de correcção no caso dos os controlos não cumprirem com as tolerâncias aceitáveis.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Detecção: 30 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. Os detalhes do estudo comparativo estão disponíveis sob solicitação.
- Interferências: a lipémia (5 g/L), a hemoglobina (5 g/L) e a bilirrubina (15 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir².

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Os factores reumatóides (FR) são um grupo de anticorpos tipo IgM (embora também foi descrita a presença de IgG e IgA) que reagem contra o fragmento Fc das moléculas IgG.

Os FR aparecem principalmente no soro dos pacientes com artrite reumatóide, mas outras doenças também podem produzir FR: processos inflamatórios crónicos, doenças infecciosas como endocardite bacteriana subaguda, malária, sífilis, lepra, leishmaniose, tuberculose e variedades de doenças auto-imunes como o lúpus eritematoso sistémico³⁻⁶.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando o resultado de um único ensaio, senão que deve integrar os dados clínicos e de laboratório.

NOTAS

1. Os cartões visualizadores são reusáveis, e devem ser lavados e completamente enxaguado com água destilada sem detergentes.
2. A sensibilidade do ensaio pode reduzir-se se for efectuado 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.

BIBLIOGRAFIA

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, 3th ed. AACC Press, 1997.
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, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.