



Rheumatoid Factor (RF)

Finalidade

Para a determinação quantitativa do fator reumatoide

Significado clínico

Os fatores reumatoides (FR) são um grupo heterogêneo de autoanticorpos dirigidos contra o fragmento Fc da IgG. Geralmente pertencem ao tipo IgM, sendo que também foram encontrados FR de todos os tipos de imunoglobulinas (IgG, IgA, IgD e IgE).

Os FR encontram-se em 70-80% dos pacientes adultos com artrite reumatoide, em 10% dos jovens com artrite reumatoide juvenil e em uma variedade de outras doenças do tecido conectivo como: LES, síndrome de Sjögrens, esclerose sistêmica, polimiosite, etc.

Os FR são os autoanticorpos mais comuns encontrados em pacientes com artrite reumatoide e porém representam a determinação sorológica mais requerida para o diagnóstico desta doença.

Seu reconhecimento isolado não determina a presença da doença e é só um dos tantos critérios necessários (clínicos, radiológicos e bioquímico) para o diagnóstico de artrite reumatoide.

Fundamentos do método

Os fatores reumatoides presentes na amostra são capazes de aglutinar as partículas de látex recobertas com γ -globulina humana.

A turbidez produzida pela aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de FR na amostra e pode ser medida em espectrofotômetro.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução tampão glicina, pH 8,2.

B. Reagente B: suspensão de partículas de látex de tamanho uniforme recoberta com γ -globulina humana.

Reagentes não fornecidos

- RF Calibrador da Laborlab.
- Solução fisiológica
- Água destilada

Instruções para uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

O Reagente B deve ser homogeneizado várias vezes por inversão suave antes de usar.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O Reagente B foi testado para HIV, HCV e HBV encontrando-se inativo. O mesmo deve ser utilizado como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira usual.

b) Aditivos: caso de utilizar plasma, recomenda-se usar heparina como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente fresca. Caso não seja processada na hora, pode ser conservada sob refrigeração (2-10°C) durante 2 dias ou congelada (-20°C) por até 3 meses. Evitar os congelamentos e descongelamentos repetidos.

Interferências

Não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas.

Não se observam interferências por bilirrubina até 20 mg/dl nem hemoglobina até 5 g/l.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.
- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 600 nm
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (< 25°C). O controle da temperatura não é crítico, oscilando entre 22 e 30°C.
- Tempo de reação: 5 minutos

Procedimento

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar as seguintes diluições do Calibrador utilizando solução fisiológica como diluente:

	1	2	3	4	5	6
Calibrador (ul)	100	80	60	40	20	0
Sol. fisiológica (ul)	-	20	40	60	80	100
Fator de diluição	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0

A concentração de FR de cada diluição se obtém multiplicando a concentração do Calibrador pelo fator de diluição correspondente a cada diluição.

Em tubos de Kahn rotulados de 1 a 6 colocar:

Calibrador diluído (1 a 6)	20 ul
Reagente A	600 ul
Reagente B	200 ul

Homogeneizar e disparar o cronômetro. Ler a absorbância a 600 nm de cada tubo (1 a 6) em 30 segundos (DO_1) e em 5 minutos (DO_2) levando o aparelho a zero com água destilada.

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição de Calibrador. Representar em papel milimétrico as diferenças ΔA em função da concentração em UI/ml do Calibrador.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

As amostras devem ser processadas sem diluição previa. Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

Amostra	20 ul
Reagente A	600 ul
Reagente B	200 ul

Homogeneizar e disparar simultaneamente o cronômetro. Ler a absorbância a 600 nm de cada amostra, em 30 segundos (DO_1) e em 5 minutos (DO_2) levando o aparelho a zero com água destilada.

Cálculo dos resultados

Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondente a cada amostra analisada. Interpolar ΔA na curva de calibração para determinar a concentração em UI/ml correspondente à amostra estudada. A amostra com absorbância acima da maior do Calibrador deve ser diluída 1:2 ou 1:4 com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar o resultado obtido por 2 ou por 4 respectivamente.

Exemplo:

Curva de calibração

	Valor teórico	DO_1	DO_2	$\Delta A (DO_2 - DO_1)$
Calibrador 1	0	0,089	0,644	0,555
Calibrador 2	18,28	0,092	0,677	0,585
Calibrador 3	36,563	0,095	0,735	0,640
Calibrador 4	73,125	0,093	0,891	0,798
Calibrador 5	97,50	0,095	0,995	0,900

Método de controle de qualidade

Immunology Control Level 1 da Laborlab.

O controle deve ser processado da mesma forma que as amostras.

Valores de referência

0 - 20 UI/ml

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

FR (UI/ml) x 1 = FR (kUI/l)

Limitações do procedimento

- A turbidez e partículas suspensas podem interferir na prova. Porém as partículas que possam resultar de uma coagulação incompleta ou de uma desnaturação das proteínas, devem ser removidas pela centrifugação antes de começar o ensaio.
- É aconselhável que as amostras com uma excessiva quantidade de FR sejam diluídas com solução fisiológica e ensaiadas novamente.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando na mesma hora 20 duplicatas da mesma amostra, obtiveram-se os seguintes valores:

Nível	D.P.	C.V.
23,3 UI/ml	± 0,24 UI/ml	1,01 %
55,3 UI/ml	± 0,81 UI/ml	1,47 %

b) Faixa dinâmica: até 120 UI/ml para as condições de ensaio descritas nesta mesma bula.

Parâmetros para analisadores automáticos

Consultar as adaptações específicas de cada analisador.

Apresentação

- 1 x 30 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1770330)

- 1 x 30 ml Reagente A
- 1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1779648)

Referência

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



Rheumatoid Factor (RF)

Fin y uso

Para la determinación de factor reumatoideo

Significación clínica

Los factores reumatoideos (FR) son un grupo heterogéneo de autoanticuerpos dirigidos contra el fragmento Fc de la IgG. Generalmente pertenecen al tipo IgM aunque también se han hallado FR de todos los tipos de inmunoglobulinas (IgG, IgA, IgD e IgE).

Los FR se encuentran en un 70-80% de los pacientes adultos con artritis reumatoidea, en un 10% de jóvenes con artritis reumatoidea juvenil y en una variedad de otras enfermedades del tejido conectivo tales como: LES, síndrome de Sjögrens, esclerosis sistémica, polimiositis, etc.

Los FR son los autoanticuerpos más comúnmente encontrados en pacientes con artritis reumatoidea y por ello representan la determinación serológica más requerida para el diagnóstico de dicha enfermedad.

Su hallazgo aislado no determina la presencia de la enfermedad y es sólo uno de los tantos criterios necesarios (clínicos, radiológicos y de laboratorio) para el diagnóstico de artritis reumatoidea.

Fundamentos del método

Los factores reumatoideos presentes en la muestra son capaces de aglutinar las partículas de látex recubiertas con γ -globulina humana. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

Reactivos provistos

A. Reactivo A: solución buffer de glicina, pH 8,2.

B. Reactivo B: suspensión de partículas de látex de tamaño uniforme recubiertas con γ -globulina humana.

Reactivos no provistos

- RF Calibrator de Laborlab.
- Solución fisiológica
- Agua destilada

Instrucciones para su uso

Reactivos Provisos: listos para usar.

El Reactivo B debe ser homogeneizado varias veces por inversión suave antes de usar.

Precauciones

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Reactivo B ha sido ensayado para HIV, HCV y HBV encontrándose inactivo. No obstante, debe ser empleado como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Reactivos Provisos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Muestra

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl ni hemoglobina hasta 5 g/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10°C) durante 2 días o congelada (-20°C) hasta 3 meses. Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

Material requerido (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Tubos de Kahn o hemólisis.

- Reloj o timer.

Condiciones de reacción

- Longitud de onda: 600 nm

- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.

- Tiempo de reacción: 5 minutos

Procedimiento

CURVA DE CALIBRACION

Realizar las siguientes diluciones del **RF Calibrator**, empleando solución fisiológica como diluyente:

	1	2	3	4	5	6
RF Calibrator (ul)	100	80	60	40	20	0
Soluc. fisiológica (ul)	-	20	40	60	80	100
Factor de dilución	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0

La concentración de FR de cada dilución se obtiene multiplicando la concentración del Calibrator por el factor de dilución correspondiente a cada dilución.

En tubos de Kahn rotulados de 1 a 6 colocar:

Calibrador diluido (1 a 6)	20 ul
Reactivo A	600 ul
Reactivo B	200 ul

Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada tubo (1 a 6) a los 30 segundos (DO_1) y a los 5 minutos (DO_2), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrator. Representar en papel milimetrado las diferencias ΔA en función de la concentración en UI/ml del Calibrator.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Las muestras deben procesarse sin dilución previa. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

Muestra	20 ul
Reactivo A	600 ul
Reactivo B	200 ul

Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada muestra, a los 30 segundos (DO_1) y a los 5 minutos (DO_2), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada.

Cálculo de los resultados

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en UI/ml correspondiente a la muestra estudiada. La muestra que posea una absorbancia superior a la absorbancia más alta del Calibrator, deberá ser diluida al 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y procesada nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por 2 o por 4 respectivamente.

Ejemplo:

Curva de calibración

	Valor teórico	DO_1	DO_2	ΔA ($DO_2 - DO_1$)
Calibrador 1	0	0,089	0,644	0,555
Calibrador 2	18,28	0,092	0,677	0,585
Calibrador 3	36,563	0,095	0,735	0,640
Calibrador 4	73,125	0,093	0,891	0,798
Calibrador 5	97,50	0,095	0,995	0,900

Método de control de calidad

Immunology Control Level 1 de Laborlab.

El control debe ser procesado de la misma manera que las muestras.

Valores de referencia

0 - 20 UI/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

Coinversión de unidades al sistema SI

FR (UI/ml) x 1 = FR (kUI/l)

Limitaciones del procedimiento

- La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.
- Es aconsejable que las muestras con una excesiva cantidad de FR sean diluidas con solución fisiológica y ensayadas nuevamente.

Performance

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
23,3 UI/ml	± 0,24 UI/ml	1,01 %
55,3 UI/ml	± 0,81 UI/ml	1,47 %

b) Rango dinámico: hasta 120 UI/ml para las condiciones de ensayo descritas en este manual.

Parámetros para analizadores automáticos

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

Presentación

- 1 x 30 ml Reactivo A
 - 1 x 10 ml Reactivo B
- (Cód. 1770330)

- 1 x 30 ml Reactivo A
 - 1 x 10 ml Reactivo B
- (Cód. 1779648)

Bibliografía

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo