

RHEUMATOID FACTORS (RF)

COD 22922 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23922 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	



FATORES REUMATOIDES (FR) LATEX

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagentes para medir a concentração de fatores reumatóides (RF) no soro humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico da artrite reumatóide.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores 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 lúpus eritematoso sistémico¹.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

Os fatores 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^{2,4}.

ÍNDICE

	COD 22922	COD 23922
A. Reagente	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	4 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Tampão Tris 20 mmol/L, azide sódica 0,95 g/L, pH 8,2.

B. Reagente: Suspensão de partículas de latex sensibilizadas com gamma-globulina humana, azide sódica 0,95 g/L (Nota 1).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

S. Padrão de FR. 1 x 3 mL (BioSystems Cod. 31116). Soro humano. A concentração de fatores reumatóides vem indicada na etiqueta do frasco. O valor de concentração é traçado ao Material de Referência da OMS W1066 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Os soros humanos utilizados na preparação do padrão foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, o padrão deve ser manuseado com precaução como potencialmente infeccioso.

Reconstituir com 3 ml de água destilada Estável durante 30 dias de 2 °C a 8°C.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

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

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro recolhido mediante procedimentos standard.

FR no soro é estável 7 dias a 2-8°C.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

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

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos⁵: Até 30 IU/mL.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e segundo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 2,4 IU/mL.
- Intervalo de medida: (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 2,4-160 IU/mL.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
41 IU/mL	1,4 %	3,7 %
77 IU/mL	0,7 %	1,9 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL), a hemoglobina (até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 1000 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁶.
- Fenómeno de zona: A técnica não apresenta fenómeno de zona até 800 IU/mL.

NOTAS

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

BIBLIOGRAFIA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
3. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.
4. Muic V, Dezelié G, Dezelié N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	RF	RF
Nome abreviado	RF	RF
Tipo de amostra	soro	soro
Modo de análise	ponto final bi-reagente	ponto final bi-reagente
Unidade	IU/mL	IU/mL
Decimais	0	0
Tipo de reação	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	635	635
Filtro de referência	-	-
Amostra	3	3
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	25	49
Leitura 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibragem	poligonal crescente	poligonal crescente
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	1,400	1,400
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	-	-
Substrato consumido	-	-