

## FINALIDADE

Sistema para determinação qualitativa e semiquantitativa, em lâmina, dos fatores reumatoides no soro.

**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

## PRINCÍPIO

**Reumatest** é uma suspensão de partículas de látex adsorvidas com gamaglobulina humana em tampão 100mmol/L de Glicina, pH8,2. Com a adição de Reumatest ao soro com "Fator Reumatoide" presente, desenvolve-se uma reação antígeno anticorpo. Esta se exterioriza pela aglutinação das partículas de látex formando agregados facilmente visíveis.

## REAGENTES

**FR-Látex:** partículas de látex adsorvidas com gamaglobulina humana em tampão 150mmol/L de Glicina, pH8,2. Contêm Azida Sódica 0,95g/L. **Homogeneizar antes de usar.**

**Controle positivo:** Soro policlonal, de animal, antigama globulina humana em tampão Glicina 150mmol, pH 8,2. Contêm Azida Sódica 0,95g/L.

**Controle negativo:** soro animal estabilizado, isento de Fatores Reumatoides. Contém azida Sódica 0,95g/L.

## APRESENTAÇÃO

O produto Reumatest é comercializado em duas apresentações:

### Kit x 100 testes

FR-Látex	1 x 2,5mL
Controle positivo	1 x 0,5mL
Controle negativo	1 x 0,7mL
Lâmina	05 unidades
Bastão plástico	100 unidades

### Reagente x 100 testes

FR-Látex	1 x 2,5mL
----------	-----------

## EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de ensaio para prova semiquantitativa.
- Pipetas graduadas.
- Pipetas semiautomáticas de 25µL e 200µL.
- Ponteiros descartáveis.
- Solução fisiológica.
- Cronômetro.
- Lâmina para teste (somente para a apresentação reagente).
- Bastão plástico (somente para a apresentação reagente).

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**FR-Látex:** armazenar à temperatura de 2-8°C. **Não congelar.** Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Controle positivo:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Controle negativo:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Todos os reagentes são somente para **uso diagnóstico in vitro**. Os controles positivo e negativo são de origem animal. Recomenda-se manuseá-los como sendo potencialmente infectantes.

O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Risco Biológico Irritante

## AMOSTRA

- Soro fresco. Estável por 8 dias entre 2-8°C, ou 90 dias se mantida a -20°C.
- Não usar plasma (ver em limitações do sistema).
- Não usar soro hemolisado, lipêmico ou contaminado (ver em limitações do sistema).
- Amostras com fibrina devem ser centrifugadas antes do teste.

**Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.**

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

### Teste qualitativo:

1. Utilizar **soro não diluído**.
2. Os reagentes e amostras devem ser ambientados antes da realização do teste. A sensibilidade do reagente diminui em temperaturas baixas.
3. Adicionar ao primeiro círculo da lâmina 25µL de soro, ao segundo 25µL do controle positivo e ao terceiro 25µL do controle negativo.
4. **Homogeneizar o FR-Látex** e adicionar 25µL do mesmo em cada círculo.
5. Homogeneizar as duas gotas, com uma vareta plástica. **Utilizar varetas diferentes para cada controle.**
6. Imprimir movimentos rotatórios 80-100r.p.m. à placa durante 2 minutos.
7. Fazer a leitura com a seguinte interpretação:

**Teste positivo:** nítida aglutinação  
**Teste negativo:** suspensão homogênea

**Interpretação:** soro com teores de Fatores Reumatoides superior a 8U.I./mL levam à aglutinação do látex, o que é evidenciado pela formação de grumos finos ou grosseiros.

### Teste semiquantitativo:

Rotular 6 tubos (12x75mm) de 1 a 6, sendo o tubo 1 representado pelo soro. Colocar, a partir do segundo tubo, 200µL de solução fisiológica (salina). Transferir 200µL de soro do tubo 1 para o tubo 2, homogeneizar, transferir para o tubo 3, e assim, sucessivamente, até o tubo 6. Teremos então as diluições que se seguem, com as respectivas equivalências:

		TUBO					
		1	2	3	4	5	6
Diluição	Soro não diluído	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
FR U.I./mL	8	16	32	64	128	256	512



Proceder ao teste como descrito para teste qualitativo. Será considerada positiva a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação.

Resultado: Expressar o resultado em U.I./mL.

## RESULTADOS

**Teste qualitativo:** soro com teores de FR superior a 8U.I./mL provocam à aglutinação do látex, o que é evidenciado pela formação de grumos finos ou grosseiros.

**Teste semiquantitativo:** será considerada positiva a maior diluição da amostra que apresentar aglutinação.

## LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Qualquer alteração no procedimento poderá levar a resultados errôneos.
- Os resultados devem ser lidos em 2 minutos. Após esse tempo podem ocorrer aglutinações inespecíficas.
- Soros lipêmicos, hemolisados ou contaminados podem dar resultados falso-positivos, devido a formação de aglutinações inespecíficas.
- O uso de plasma pode causar reações falso-positivas devido a interferência do fibrinogênio.

## CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

- 1.Recomenda-se sempre o uso de um controle positivo e negativo para monitorar o desempenho do FR-Látex e como modelo de comparação para interpretação dos resultados.
- 2.A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 3.A água utilizada na limpeza do material e no preparo dos reagentes deve ser de boa qualidade.
- 4.Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, aminas e agentes oxidantes, que deterioram os reagentes.
- 5.As pipetagens devem ser precisas.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Inferior a 8U.I./mL

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A positividade do fator reumatoide em pacientes portadores de artrite reumatoide oscila entre 70 e 85%. Fator reumatoide está presente em numerosas patologias onde o sistema imunológico é altamente estimulado. Citam-se endocardite bacteriana subaguda, malária, sífilis, tuberculose, hepatite crônica, hanseníase (lepra), leishmaniose, sarcoidose, mononucleose infecciosa, calazar, linfomas, macroglobulinemia, poliarterite nodosa, lúpus eritematoso sistêmico, leucemia mieloide crônica, infecção viral crônica e doenças autoimunes.

A presença de fator reumatoide não estabelece o diagnóstico de artrite reumatoide, bem como a sua ausência não o afasta.

Estudos estatísticos revelam que aproximadamente 4% da população exibe teste do látex positivo. O percentual cresce com o aumento da faixa etária, sendo que 40% de indivíduos sadios, com idade acima de 75 anos podem apresentar fator reumatoide positivo.

A titulação do fator reumatoide tem importância diagnóstica e prognóstica. Estatisticamente, pacientes com artrite reumatoide e que apresentam altos títulos de fator reumatoide são mais susceptíveis a comprometimento sistêmico.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

### Limite de Detecção

O FR-látex possui um limite de detecção de 8U.I./mL. O limite de detecção foi verificado usando um calibrador rastreável a preparação internacional de referência da Organização Mundial de Saúde (OMS/WHO).

### Efeito Prozona

O efeito prozona ocorre quando uma amostra com valor elevado de FR apresenta resultado negativo. Não há efeito prozona até a concentração de FR de 1500U.I./mL.

### Interferentes de Amostra

- Bilirrubina (20mg/dL), hemoglobina (10g/L) e lipídeos (10g/L) não interferem.
- A placa utilizada deverá estar limpa e isenta de gordura, o que permite que a reação seja corretamente homogeneizada. É aconselhável que a lâmina seja desengordurada com álcool antes da realização do teste, devendo ser observado a completa evaporação do mesmo.
- A agitação deve ser feita em condições padronizadas, a fim que se obtenham resultados comparáveis em diferentes provas.
- Soros antigos ou turvos podem apresentar resultados falsos.
- O congelamento do látex leva a reações inespecíficas de aglutinação. O frasco de látex deve permanecer bem fechado, caso contrário poderá ocorrer floculações.
- O uso de amostras não adequadas poderá resultar em reações inespecíficas (ver em limitações do sistema).

### Eficiência Diagnóstica - Acurácia

Cento e dezoito soros humanos com valores menores e maiores que 8U.I./mL, foram ensaiadas utilizando o FR-Látex e um produto similar de mesma sensibilidade como método comparativo.

Nº de Amostras/ Resultado Método de Referência	RESULTADOS FR-LÁTEX	
	Positivo	Negativo
49/ positivo	48	1
69/ negativo	2	67

A análise estatística mostrou os seguintes resultados:  
Especificidade – 97%.

Sensibilidade–98%.



## **BIBLIOGRAFIA CONSULTADA**

- Singer J.M.: Plotz C.M.: Am. J. Med. 21:888, 1956.
- Singer J.M.: Plotz C.M.: J.A.M.A. 168:180, 1958.
- Singer J.M.: Eull. Rehum. Dis. 24:6, 1973.
- Singer J.M. Edberg S. C. Selinger M., AMRAM M. Amer. J.Clin. Pathol., 72, 591-596; 1979.
- Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases, Alam S. Cohen, M.D. 1985.
- Gooi H.C.; Chapel H. Clinical Immunology A Practical Approach, 216-217, 1990.
- Pagana, K. D; Pagana T.J: Diagnostic and Laboratory Test Reference, 649-650, 1992.
- Warren J.S; Keren D.F; Diagnostic Immunology, 276-290; 1992.
- Chernecky C.C: Krech R.L: Berger B.J: Laboratory Tests and Diagnosis Procedures, 830-831, 1993.
- Tibúrcio, H.M., Controle Interno da Qualidade Analítica, 1ªed. março/1995.
- Jacobs D.S; Kasten B.L.; Demott; Wolfson W.L.; Laboratory Test Handbook, 4ª edição,427; 1996.
- Doles: dados de arquivo.

## **TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO**

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**.

Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

**Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.**

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro

Caixa Postal 1051

CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº: 10231810086

Revisão: 17 (08/2009)

## **NBR ISO 9001**

**Sistema da Qualidade  
certificado desde 1999**

