



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RF LATEX

TESTE DE AGLUTINAÇÃO DE LÁTEX EM LÂMINA PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA E SEMIQUANTITATIVA DO FACTOR REUMATÓIDE (RF)

1 - SIGNIFICADO CLÍNICO E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Apenas para diagnóstico *in vitro*

O Factor Reumatóide é um anticorpo contra os próprios tecidos de um organismo; é definido como um anticorpo contra a porção Fc de IgG. Embora se encontrem factores reumatóides numa série de doenças reumatológicas com "alteração" do sistema imunitário, o seu papel central reside na sua utilidade como ajuda no diagnóstico da artrite reumatóide (AR). Um estudo do "American College of Rheumatology" mostra que 80,4% dos pacientes com AR eram RF positivos. RF Latex é um teste de aglutinação em lâmina para a deteção qualitativa e semiquantitativa de RF em soro humano.

2 - PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de látex revestidas com γ -globulina-humana são aglutinadas quando misturadas com amostras contendo RF. A sensibilidade do RF LATEX é calibrada contra o soro de artrite reumatóide da OMS para uma concentração mínima de 8 IU/mL.

3 - MATERIAIS FORNECIDOS - EMBALAGEM

Produto	Tipo	REF	Conteúdo
RF LATEX CND: W0102160699 EDMA: 12.11.01.10; RDM: 1555487/R	Teste de aglutinação de látex	UA80200 (62 testes)	1 frasco de vidro contendo látex para RF, com conservante, pH 8,2 (3,1 mL = 62 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro humano com uma concentração RF > 30 UI/mL. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Lâmina, 6 áreas de teste: folhas plásticas à prova de água para reação (11 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (3 itens) Embalagem secundária: caixa de cartão.
RF LATEX CND: W0102160699 EDMA: 12.11.01.10; RDM: 1555490/R	Teste de aglutinação de látex	UA80210 (250 testes)	4 frascos de vidro contendo látex para RF, com conservante, pH 8,2 (4x3,1 mL = 250 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro humano com uma concentração RF > 30 UI/mL. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Lâmina. 6 áreas de teste: folhas plásticas à prova de água para reação (42 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (10 itens) Embalagem secundária: caixa de cartão.
RF CONTROLLO CND: W010406 EDMA: 12.50.01.13; RDM: 1555492/R	Controlos para teste de aglutinação de látex	UD80220 (2x0,5 mL)	1 frasco de vidro com Controlo Positivo: soro humano com uma concentração RF > 30 UI/mL, conservante. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Embalagem secundária: caixa de cartão.

Látex

Advertência
H302
P264; P270; P501
(Azida de Sódio NaN₃)



Controlo Positivo

Advertência
H317
P261; P2872; P501
(2-metil-2H-isothiazol-3-one (Proclin 950))



4 - MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Agitador mecânico com velocidade ajustável a 80-100 r.p.m. Cronómetro ou relógio. Pipetas de 50 μ L

5 - PRECAUÇÕES E AVISOS

- RF LATEX é um kit para diagnóstico *in vitro*, apenas para uso profissional; deve ser utilizado por pessoal de laboratório adequadamente formado e qualificado.
- Os componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg, HCV, e anticorpos contra o VIH (1/2). No entanto, manusear cautelosamente como potencialmente infeccioso.
- A sensibilidade do teste pode ser reduzida a baixas temperaturas. Deixar que os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem utilizados.
- As lâminas são feitas de plástico, lavadas com água destilada. Se a área de teste da lâmina se tornar resistente à água, limpá-la com álcool.
- Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. A qualidade do reagente não pode ser garantida para além da sua data de validade ou se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
- Devem ser seguidas as precauções normais exercidas no manuseamento de reagentes de laboratório. Eliminar os resíduos observando todas as regulamentações locais ou nacionais. Consultar a Ficha de Dados de Segurança do Material para qualquer informação atualizada sobre riscos, perigos ou segurança.
- Todas as operações ligadas à utilização do teste devem ser realizadas em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Este produto é classificado como perigoso de acordo com a atual legislação europeia (ver quadro acima e consultar o MSDS).
- Os Certificados de Análise e a Ficha de Dados de Segurança do produto estão disponíveis no website www.masciabrunelli.it.
- As informações fornecidas neste documento foram elaboradas com o melhor dos nossos conhecimentos e capacidades e representam uma orientação para a utilização adequada do produto, mas sem obrigação ou responsabilidade. Em todo o caso, o utilizador final deve respeitar as leis, regulamentos e procedimentos locais para o teste de amostras colhidas de diferentes origens humanas e animais, amostras ambientais e para produtos destinados ao consumo humano ou animal. As nossas informações não isentam os nossos clientes da sua responsabilidade de verificar a adequação do nosso produto para o fim pretendido.
- Notificar a Mascia Brunelli Spa e as autoridades competentes de quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo de diagnóstico *in vitro*. complaint@masciabrunelli.it

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Todos os componentes do kit permanecerão estáveis até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados hermeticamente fechados a 2-8°C e evitadas as contaminações durante a sua utilização. Não congelar: os reagentes congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

Misturar suavemente os reagentes antes de usar.

Deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turbidez



**7 - RECOLHA DE AMOSTRA**

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas. As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes de serem testadas.

8 – EXECUÇÃO DO TESTE

Deixar que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem testados.

Teste qualitativo

1. Agitar suavemente a suspensão para homogeneização das partículas de látex.
2. Utilizar sempre os controlos positivos e negativos como referências.
3. Colocar 50µL de soro e uma gota ou 50µL de cada controlo Positivo e Negativo em diferentes áreas da lâmina.
4. Adicionar 1 gota ou 50µL de reagente de látex na gota de soro.
5. Misturar as 2 gotas sobre toda a superfície do círculo com uma vareta. Utilizar uma vareta diferente para cada amostra.
6. Agitar a lâmina, manualmente ou com um agitador mecânico de 80 a 100 rpm durante 2 minutos. Ler a presença ou ausência de aglutinação visível dentro de 2 minutos. A aglutinação não específica pode aparecer se o teste for lido após 2 minutos.

Teste semiquantitativo

Funciona da mesma forma que o teste qualitativo, mas fazendo uma diluição da amostra de soro com soro fisiológico (NaCl 9 g/L):

Diluições	1:2	1:4	1:8	1:16
Soro / Amostra	100µ L
Solução salina	100µ L	100µ L	100µ L	100µ L
	— →	100µ L		
			— →	100µ L
Volume da amostra	50µ L	50µ L	50µ L	50µ L

Agitar a lâmina, manualmente ou com um agitador mecânico de 80 a 100 rpm durante 2 minutos. Ler o resultado dentro de 2 minutos.

9 - LEITURA, INTERPRETAÇÃO E CÁLCULO

Teste qualitativo: A presença de aglutinação indica uma concentração de RF na amostra igual ou superior a 8 UI/mL. (Nota 1). A ausência de aglutinação indica uma concentração de RF inferior a 8 UI/mL na amostra.

Testes semiquantitativos: o título é definido como a diluição mais elevada que mostra um resultado positivo. A concentração aproximada de RF na amostra do doente é calculada da seguinte forma

$$8 \times \text{título de RF} = \text{UI/mL}$$

10 - VALORES ESPERADOS

≤ 8 UI/mL. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria gama de referência.

11 - CARACTERÍSTICAS

- **Sensibilidade analítica:** 8 (6-16) UI/mL, sob as condições de ensaio descritas.
- **Efeito prozona:** não foi detetado qualquer efeito prozona até 1500 IU/mL.
- **Sensibilidade diagnóstica:** 100%
- **Especificidade diagnóstica:** 100%
- **Interferências:** as seguintes substâncias não interferem: bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L) e lipemia (10 g/L). Outras substâncias podem interferir⁶

12 - NOTAS

1. Os resultados obtidos com um método de látex não se comparam com os obtidos com o teste Waaler Rose. As diferenças de resultados entre métodos não refletem diferenças na capacidade de detetar Factores Reumatóides. Os Factores Reumatóides são imunoglobulinas (na maioria dos casos IgM) com atividade de anticorpos. Estes factores estão presentes na maioria dos indivíduos com artrite reumatóide. Existem vários Factores Reumatóides, e não há nenhum teste que os possa determinar todos, uma vez que alguns deles reagem com IgG humana, outros com IgG animal, e outros com ambos. Recomendamos a utilização do teste específico Waaler-Rose para a determinação dos Factores Reumatóides que reagem com a IgG animal (Ref. UA80255).

13 - LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A incidência de resultados falso positivos é de cerca de 3-5%. Os indivíduos que sofrem de mononucleose infecciosa, hepatite, sífilis, bem como os idosos, podem dar resultados positivos.
- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico final não pode depender do resultado de um único teste e deve ser apoiado por outros parâmetros clínicos. Além do teste de látex, recomendamos o teste Waaler-rose.
- Os componentes deste I.v.D. foram sempre testados em conjunto sem compatibilidade com componentes de outros fabricantes. Embora não excluindo a possibilidade de estes componentes poderem ser utilizados com componentes da mesma formulação mas produzidos por outras empresas, não há provas experimentais de tal compatibilidade.

14 - REFERÊNCIAS

1. Robert W Dornier et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 - 534.
4. Adalbert F S et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 - 896.
6. Jovens DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

TABELA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

	Dispositivo para Diagnóstico <i>in vitro</i>		Limites de temperatura		Código do lote (EXXX)		Fabricante		Conservar seco		Identificador único do dispositivo
	Consultar as instruções de utilização		Data do prazo de validade		Número de Catálogo		Não reutilizar		Frágil, manipular com cuidado		Manter afastado da luz solar

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Descrição das alterações	Data
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 5	Esquema e conteúdo atualizados	2022/03
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 6	Atualização do número de lâminas na REF. UA80200	2022/10

Nota: pequenas alterações tipográficas, gramaticais, e de formatação não estão incluídas no histórico de revisões.

