



**Fator Reumatóide de Turbílatex**  
RF Turbílatex / Fator Reumatóide de Turbílatex  
Ref. 20.007.00

Responsável Técnico  
Dr. Glison Sérgio Rizzo  
CRF MG – 5310  
MG 80027310257

**FINALIDADE**

Kit destinado à detecção dos Fatores Reumatóides (FR) no soro

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

As partículas de látex recobertas com gama-globulina humana são aglutinadas pelo Fator Reumatóide presente na amostra. A aglutinação provoca um aumento de turbidez proporcional à concentração de FR na amostra, e por comparação com um calibrador de FR de concentração conhecida, pode-se determinar o conteúdo de FR na amostra ensaiada em 650nm.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

<b>R</b> <b>DIL</b>	Tampão TRS 20 mmol/L pH 8,2 conservante	
<b>R</b> <b>LAX</b>	Partículas de látex recobertas de gama globulina pH 7,4 conservante	
<b>CAL</b>	Soro humano contendo Fator Reumatóide, conservante	

Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HV. No entanto, deve ser tratado como precaução em potencialmente infectante.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

- Estabilidade: Após aberto os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se conservados de 2 a 8°C em fechados.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8°C
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

**MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 650 nm (600-650).
- Banho de água a 37°C
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou cronômetro
- Tubos de ensaio

**CU DADOS E PRECAUÇÕES**

- Realizar a cédula da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico
- O kit destinado somente para uso diagnóstico in vitro
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante
- Utilizar os EP's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As instruções de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto, disponível em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, afim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e pontalinas descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes de seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os

atenda. Uma vez que a pureza necessária a tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida contine a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- Alimpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

**A MOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE**

Soro

Estável por 7 dias de 2 a 8°C ou 3 meses a -20°C

- Descartar as amostras lipênicas e hemolisadas.

- Amostras com restos de fibrina deve ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder o ensaio

**PROCEDIMENTO TÉCNICO**

**A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Reagentes (RD L e RLAX) prontos para uso

Obs: O congelamento do reagente afeta a sua funcionalidade, inviabilizando o seu uso

**Calibrador de Fator Reumatóide**

O calibrador é diluído.

- 1- Retirar do refrigerador e deixar em temperatura de 10 a 30°C por 10 minutos.
- 2- Reconstituir com 2,0 mL de água purificada.
- 3- Dissolver com agitação suave e deixar em repouso por 10 minutos, evitar a formação de espuma.
- 4- Homogeneizar suavemente e por inversão até dissolução completa. Após reconstituição, o calibrador é estável por 30 dias semântido entre 2 a 8°C e 3 meses se mantido na -20°C

**B) PROCEDIMENTO**

**B1) Curva de calibração**

Proceder a diluição do calibrador de Fator Reumatóide com solução salina (NaCl 0,9%), conforme abaixo:

Diluição	1	2	3	4	5	6
Calibrador (μL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (μL)	400	375	350	300	200	-
Fator	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

Para obter as concentrações de cada diluição de Fator Reumatóide, multiplicar a concentração do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela

**B2) Teste**

1. Pré-aquecer os reagentes que serão utilizados no ensaio a 37°C
2. Zerar o equipamento com água purificada.
3. Pipetar em tubos de ensaio

	Branco	CAL/Amostra
RD L (mL)	0,8	0,8
RLAX (mL)	0,2	0,2
NaCl 0,9% (μL)	7,0	-
CAL ou amostra (μL)	-	7,0

4. Homogeneizar e inserir imediatamente no porta cubetas termostaticado a 37°C
5. Medir a Absorbância aos 2 minutos em 650 nm (600-650) do Branco (A) e do CAL (A) e da Amostra (A)

**PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS**

- a) Calcular a diferença das absorbâncias A - A<sub>0</sub> de cada ponto da curva de calibração
- b) Construir a curva de calibração, plotando no eixo X as concentrações de cada diluição do calibrador e no eixo Y o valor da diferença de absorbância obtida respectivamente
- c) Calcular a diferença das absorbâncias A - A<sub>0</sub> de cada amostra.
- d) Determinar a concentração das amostras através da interpolação da diferença de absorbância obtida na curva de calibração

**SENSIBILIDADE, LINEARIDADE E EFEITO PROZONE**

- Sensibilidade analítica: 7,58U/mL.

- Linearidade: 160 U/mL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

- Prozone: A reação não apresenta efeito prozone em concentrações < 800 U/mL.

**INDICAÇÕES DA TÉCNICA**

Interferências:

Anticoagulantes: Não devem ser utilizados, pois interferem na dosagem. Bilirrubina > 20 ng/dL; Hemoglobina > 10 g/L; Triglicérides > 1000 mg/dL

**CONTROLE DA QUALIDADE**

O uso de controles de referência e imprecisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de desvio e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Calibrador de FR (induso no kit)	20.007.00
Soro Controle Reumático NL	REF 21.007.00
Soro Controle Reumático N2	21.008.00

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Valores Normais: até 20 U/mL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Reprodutibilidade**

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 3,58%

**Reprodutibilidade**

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 3,69%

**Especificidade Analítica**

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,9881 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi Y = 0,945 X + 1,21.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

Os fatores reumatóides são um grupo de anticorpos que se ligam especificamente à fração Fc das imunoglobulinas G. Mesmo encontrando presentes em um grande número de dorsores reumáticas tais como Lúpus Eritematoso Sistêmico e Síndrome de Sjögren, seu principal interesse clínico está relacionado com o diagnóstico da Artrite Reumatóide (AR).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnica.com.br](mailto:sac@biotecnica.com.br).

**AUTOMAÇÃO**

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)

**ENGLISH**

**INTENDED USE**

Kit intended to determine of the Rheumatoid Factors (RF) in serum.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Latex particles covered with Immunoglobulin G are agglutinated by the rheumatoid factors (RF) present in the sample. The agglutination produces increment of the absorbance and is proportional to the RF concentration in the sample and may be determined by comparison with a calibrator of known concentration at 650nm.

**REAGENT COMPOSITION**

<b>R</b> <b>DIL</b>	TRS buffer 20 mmol/L pH 8,2, preservatives	
<b>R</b> <b>LAX</b>	Latex particles covered with Human Immunoglobulin G pH 7.4, preservatives	
<b>CAL</b>	Human serum containing rheumatoid factors; preservatives	

All the components of human origin show negative results to HBs antigen, and anti-HV. However, it may be treated as potentially infectious material.

**STORAGE AND STABILITY**

- After first opening the reagents are stable until the expiration date printed on the label if stored 2-8°C tightly closed
- Do not use reagents over the expiration date
- Store at 2 to 8°C
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing
- Do not freeze and protect from light.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or photometer with a thermostatic cuvet able to read at 650 (600-650) nm
- Thermostatic water bath at 37°C
- Pipettes and micropipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Perform the sample collection according to Good Laboratory Practices
- The kit is intended only for in vitro diagnostic use
- The samples must be considered as potentially infective.
- Wear the individual protective equipment according to Good Laboratory Practices
- Discard the reaction surplus equipment according to Good Laboratory Practices in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product. The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, also available on the site [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) or calling for 55-35-3214-4646
- Do not combine reagents from different batches
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination
- Do not use the reagent if it displays any significant disagreement with the one specified in MSDS of the product
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard/calibrator and reagent.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction with the assay tubes.
- The laboratories must establish the chemical requirements, microbiological and particulate matter for water prior to and define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The appropriate cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents to reach correct results.

**SAMPLE - PREPARATION AND STABILITY**

Serum  
Stable 7 days between 2 to 8°C or 3 months at -20°C  
Discard lipemic and/or hemolyzed samples.  
Samples containing fibrin must be centrifuged for 10 minutes at 3.000 rpm. Separate the supernatant and carry out the test.

**TECHNICAL PREPARATION**

**A) REAGENT PREPARATION**

The reagents (RD L e RLAX) are ready to use.  
Do not freeze the reagent. It must affect its stability and turn it unavailable for use.

**RF Calibrator**

The calibrator is lyophilized

1. Let the calibrator at room temperature (10 - 30°C) for 10 minutes.
2. Reconstitute with 2.0 mL of purified water.
3. Dissolve with gentle agitation. Let rest for 10 minutes, avoid frothing
4. Mix gently by inversion until the complete dissolution. The calibrator is stable for 30 days at 2 to 8°C and 3 months if stored at -20°C

**B) PROCEDURE**

**B1 - CURVE CALIBRATION**

Proceed with calibrator dilution of rheumatoid factor with saline solution (NaCl 0.9%), as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (μL)	-	25	50	100	200	400

