

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) FR LÁTEX	Página 1 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	---	--

FR LÁTEX

FINALIDADE

Teste em placa por aglutinação de partículas de látex para determinação qualitativa e semi-quantitativa do Fator Reumatóide (FR) no soro humano.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex

O Fator Reumatóide presente nas amostras do teste reagem com o material aderido ao látex, causando uma visível aglutinação das partículas inertes de látex. Esta é a reação que se baseia o produto FR-LÁTEX EBRAM. O soro teste encontrado positivo para FR desenvolve uma reação imunológica devido a globulina macromolecular reagindo com a correspondente IgG aderida nas partículas de látex de poliestireno.

REAGENTE UTILIZADO-APRESENTAÇÃO

Cód. 901 - Kit completo

- **FR – Reagente Látex** - 1 x 2mL (tampa preta)

Suspensão de partículas de látex de poliestireno aderidas com IgG humana em um tampão de salina-glicina e 0,1% de azida sódica como conservante.

- **Controle Positivo** - 1 x 0,5mL (tampa vermelha)

Soro humano estabilizado contendo Fator Reumatóide reativo e 0,1% de azida sódica como conservante.

- **Controle Negativo** - 1 x 0,5mL (tampa branca)

Soro animal estabilizado, não reativo com a IgG aderida às partículas de látex e 0,1% de azida sódica como conservante.

- **Solução Tampão de Salina-Glicina (20x Concentrada)** – Semi-quantitativo. - 1 x 1mL (tampa preta) - Solução tamponada de cloreto de sódio e glicina. A ser diluída 1:20 com água destilada.

- **Placas de Leitura**

- **Bastões Descartáveis.**

Cód. 911 - Kit (reagente)

- **FR – Reagente Látex** - 1 x 2mL (tampa preta)

Suspensão de partículas de látex de poliestireno aderidas com IgG humana em um tampão de salina-glicina e 0,1% de azida sódica como conservante.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando conservados de acordo com a temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

ARMAZENAMENTO

- A temperatura de armazenamento deverá ser entre 2° a 8°C.
- Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.
- Não congelar.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Todos os componentes de origem humana apresentaram resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.
- A placa deverá ser desprezada após o uso.
- O reagente FR Látex deve estar homogêneo antes do uso. Isto pode ser realizado por inversão cuidadosa do frasco de reagente e esgotado o conteúdo do conta-gotas, antes do uso.
- Não agitar vigorosamente.
- Os reagentes contêm azida sódica. Este agente é conhecido por reagir com o cobre e chumbo dos canos de pia para formar azidas explosivas. Os materiais ao serem dispensados devem ser lavados com grande quantidade de água para prevenir acúmulo de azida.
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
- Seguir exatamente a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Ler imediatamente após 2 minutos, pois a demora para leitura poderá apresentar resultado falso-positivo.
- O conta-gotas fornecido com cada reagente não deve ser trocado. A troca de tampas pode causar aglutinação e, portanto a contaminação do Reagente Látex.

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) FR LÁTEX	Página 2 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	---	--

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Procedimento Manual

- Tubos de ensaio para titulações
- Estantes para tubos de ensaio
- Salina 0,85%
- Pipetas sorológicas
- Ponteiras
- Relógio

AMOSTRA

- O teste deve ser feito no soro. Se a amostra de soro não for imediatamente testada após coleta, armazenar até 48 horas entre 2° a 8°C.
- Soros com forte lipemia, hemólise ou contaminação bacteriana não devem ser usados para o teste.
- Deve-se utilizar soro e não plasma, pois o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.
- Os controles positivos e negativos são usados como controle visual das reações positiva e negativa.

PREPARO DO PACIENTE

Apesar do jejum prévio não ser necessário, recomenda-se que o paciente seja instruído para manter o jejum de 8-12 horas para evitar possível ocorrência de fenômenos interferentes, tais como a lipemia.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

O Reagente Látex e os Controles são fornecidos prontos para uso. A Solução Tampão de Salina - Glicina concentrada deve ser diluída antes do uso. Preparar colocando 1,0mL do concentrado em um frasco volumétrico e completar com água destilada até a marca de 20 mL (1:20).

TÉCNICA- TESTE QUALITATIVO

Em cada círculo da placa colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Controle negativo	40 µL	-----	-----
Controle positivo	-----	40 µL	-----
Amostra	-----	-----	40 µL
Reagente	40 µL	40 µL	40 µL

Homogeneizar com o auxílio do bastão descartável utilizando toda a extensão de cada círculo da placa. Logo após, agitar a placa com movimentos circulares por 2 minutos, manualmente ou com agitador automático a 100 RPM. Efetuar a leitura sob luz incidente.

OBS.: Para a realização de 100 testes com este kit, o volume adicionado da amostra/controles e reagente é de 0,020mL (20µL).

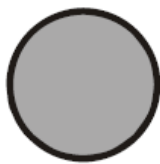
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS- TESTE QUALITATIVO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após 2 minutos. Uma distinta aglutinação indica um conteúdo de FR maior ou igual a 8 UI/mL na amostra não diluída. O soro com resultado positivo no teste qualitativo pode ser retestado usando o procedimento semi-quantitativo.

POSITIVO
HÁ AGLUTINAÇÃO



NEGATIVO
NÃO HÁ AGLUTINAÇÃO



TESTE SEMI-QUANTITATIVO

1 - Diluir o soro em tubos, conforme esquema abaixo. Diluições adicionais podem ser preparadas caso o resultado seja positivo até a diluição 1/64. Separar 6 tubos e adicionar 0,2mL da solução Tampão de Salina-Glicina (já diluída)

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) FR LÁTEX	Página 3 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	---	--

em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 0,2mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo desprezando 0,2mL restantes.

TUBO	1	2	3	4	5	6
Solução Tampão (diluída) mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Soro mL	0,2	-	-	-	-	-
Misturar e Transferir mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
UI/mL	16	32	64	128	256	512

2 - Pipetar 40 µl de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.

3 - Adicionar uma gota (40 µl) do reagente látex sobre cada uma das divisões.

4 - Misturar com o bastão descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.

5 - Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 RPM durante 2 minutos e observar a aglutinação sob luz incidente.

6 - Marcar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS TESTE SEMI-QUANTITATIVO: O título de cada amostra do teste deve ser considerado como o da mais alta diluição em que se observa aglutinação. Um soro fracamente reativo produz uma fina granulação ou grumos parciais.

CÁLCULOS

AMOSTRA	CONCENTRAÇÃO (UI/mL)
Sem diluição	8
1/2	16
1/3	24
1/4	32
1/5	40

O resultado pode ser expresso em título ou em UI/mL.

UI/mL = 8 x título da última diluição (Nº da diluição).

Teste negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 8 UI/mL.

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 8 UI/mL.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- A sensibilidade do teste diminui a temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima dos 10°C.
- A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de FR nas amostras testadas.
- Se a concentração de FR no soro for muito elevada, pode aparecer resultado falso negativo (efeito pró-zona). Recomenda-se repetir o teste diluindo a amostra ou utilizando 10 µL de amostras.
- As reações devem ser lidas logo após 2 minutos da adição da amostra de soro. Reações por mais tempo podem causar resultados falsos devido efeitos de secagem.
- A incidência de resultados falso-positivos é de cerca de 3-5%. Indivíduos que sofrem de mononucleose infecciosa, hepatite, sífilis, bem como os idosos podem apresentar resultados positivos.
- O diagnóstico não deve ser baseado apenas nos resultados do método de látex, mas também deve ser complementado com a Rose Waaler ou Turbidimetria junto com o exame clínico.
- Os resultados obtidos com um método de látex não se comparam com aqueles obtidos com ensaio Waaler Rose ou Turbidimetria. Diferenças nos resultados entre os métodos não refletem diferenças na capacidade de detectar fatores reumatóides.

INTERFERENTES

Os soros marcadamente lipêmicos ou contaminados, podem produzir resultados falso positivos.

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) FR LÁTEX	Página 4 de 3 POP xxx Revisão: 00
----------------------------	---	--

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do reativo tem sido ajustada para detectar 8 UI/ml de FR.

LINEARIDADE

Não se aplica.

CONTROLE DA QUALIDADE

Materiais

Identificar os materiais de controle interno e externo da qualidade, citando fabricante e número de catálogo. Referenciar POP para limpeza e secagem dos materiais utilizados.

Controle Interno

Descrever a calibração periódica de pipetas, equipamentos utilizados, controle de temperatura ambiente e geladeiras para armazenamento dos kits.

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens.

Citar POP para controle interno.

Controle Externo

Descrever os procedimentos utilizados nas avaliações de qualidade feitas por programas de comparação entre laboratórios ou outros controles de qualidade.

Gerenciamento dos dados obtidos no Controle Interno e Externo

Definir como os dados de controle são arquivados e gerenciados.

Fazer referência ao manual ou POP de garantia da qualidade.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A artrite reumatóide é uma doença crônica sistêmica de etiologia desconhecida. A doença está amplamente estendida no Brasil e por todo o mundo e é encontrada em todos os grupos de idade. Embora nenhuma cura específica tenha sido encontrada ainda, uma terapia precoce é de grande valor, aumentando ou minimizando irreversivelmente os danos para as articulações. Por esta razão o pronto diagnóstico é de grande importância.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Waaler, e., aCTA pTA, mICOB. sCAND. 17, 18:2, 1940.
- Rosa, H.M., Ragan, C., Pierce, E. Lipman, M.o., Proc. Soc. Exphl. Viol.Med., 68, 1, 1948
- Waller, M., C.R.C., Rewies in Medical Sci, June. 1971, P. 173.

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.:37.451
Nº Reg. MS: 10159820082
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
E-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão (POP) FR LÁTEX	Página 5 de 3 POP xxx Revisão: 00
---------------------	--	---

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:			_/_/_
Aprovado por:			_/_/_
Implantado por:			_/_/_
Substitui POP:			
Revisado por:			_/_/_
Revisado por:			_/_/_
Revisado por:			_/_/_
Desativado por:			_/_/_
Razão:			

	Número	Destino
Cópias		

Ebram Produtos Laboratoriais
POP FR Látex
 Revisão: Abril/13