

# Rheumatoid Factor (RF)

## Finalidade

Para a determinação quantitativa do fator reumatóide

## Significado clínico

Os fatores reumatóides (FR) são um grupo heterogêneo de autoanticorpos dirigidos contra o fragmento Fc da IgG. Geralmente pertencem ao tipo IgM, sendo que também foram encontrados FR de todos os tipos de imunoglobulinas (IgG, IgA, IgD e IgE).

Os FR encontram-se em 70-80% dos pacientes adultos com artrite reumatóide, em 10% dos jovens com artrite reumatóide juvenil e em uma variedade de outras doenças do tecido conectivo como: LES, síndrome de Sjögrens, esclerose sistêmica, polimiosite, etc.

Os FR são os autoanticorpos mais comuns encontrados em pacientes com artrite reumatóide e porém representam a determinação sorológica mais requerida para o diagnóstico desta doença.

Seu reconhecimento isolado não determina a presença da doença e é só um dos tantos critérios necessários (clínicos, radiológicos e bioquímico) para o diagnóstico de artrite reumatóide.

## Fundamentos do método

Os fatores reumatóides presentes na amostra são capazes de aglutinar as partículas de látex recobertas com  $\gamma$ -globulina humana.

A turbidez produzida pela aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de FR na amostra e pode ser medida em espectrofotômetro.

## Reagentes fornecidos

**A. Reagente A:** solução tampão glicina, pH 8,2.

**B. Reagente B:** suspensão de partículas de látex de tamanho uniforme recoberta com  $\gamma$ -globulina humana.

## Reagentes não fornecidos

- Calibrador FR.
- Solução fisiológica
- Água destilada

## Instruções para uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

O Reagente B deve ser homogeneizado várias vezes por inversão suave antes de usar.

## Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O Reagente B foi testado para HIV, HCV e HBV encontrando-se inativo. O mesmo deve ser utilizado como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

## Estabilidade e instruções de armazenamento

**Reagentes Fornecidos:** estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

## Amostra

Soro ou plasma

**a) Coleta:** obter a amostra da maneira usual.

**b) Aditivos:** caso de utilizar plasma, recomenda-se usar heparina como anticoagulante.

**c) Estabilidade e instruções de armazenamento:** a amostra deve ser preferencialmente fresca. Caso não seja processada na hora, pode ser conservada sob refrigeração (2-10°C) durante 2 dias ou congelada (-20°C) por até 3 meses. Evitar os congelamentos e descongelamentos repetidos.

## Interferências

Não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas.

Não se observam interferências por bilirrubina até 20 mg/dl nem hemoglobina até 5 g/l.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

## Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.
- Relógio ou timer.

## Condições de reação

- Comprimento de onda: 600 nm
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (< 25°C). O controle da temperatura não é crítico, oscilando entre 22 e 30°C.
- Tempo de reação: 5 minutos

## Procedimento

### CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar as seguintes diluições do Calibrador utilizando solução fisiológica como diluente:

	1	2	3	4	5	6
Calibrador (ul)	100	80	60	40	20	0
Sol. fisiológica (ul)	-	20	40	60	80	100
Fator de diluição	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0

A concentração de FR de cada diluição se obtém multiplicando a concentração do Calibrador pelo fator de diluição correspondente a cada diluição.

Em tubos de Kahn rotulados de 1 a 6 colocar:

Calibrador diluído (1 a 6)	20 ul
Reagente A	600 ul
Reagente B	200 ul

Homogeneizar e disparar o cronômetro. Ler a absorbância a 600 nm de cada tubo (1 a 6) em 30 segundos (DO<sub>1</sub>) e em 5 minutos (DO<sub>2</sub>) levando o aparelho a zero com água destilada.

Calcular a diferença de absorbância ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) para cada diluição de Calibrador. Representar em papel milimétrico as diferenças  $\Delta A$  em função da concentração em UI/ml do Calibrador.

## PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

As amostras devem ser processadas sem diluição previa. Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

Amostra	20 ul
Reagente A	600 ul
Reagente B	200 ul

Homogeneizar e disparar simultaneamente o cronômetro. Ler a absorbância a 600 nm de cada amostra, em 30 segundos (DO<sub>1</sub>) e em 5 minutos (DO<sub>2</sub>) levando o aparelho a zero com água destilada.

## Cálculo dos resultados

Calcular a diferença de absorbância ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) correspondente a cada amostra analisada. Interpolar  $\Delta A$  na curva de calibração para determinar a concentração em UI/m correspondente à amostra estudada. A amostra com absorbância acima da maior do Calibrador deve ser diluída 1:2 ou 1:4 com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar o resultado obtido por 2 ou por 4 respectivamente.

Exemplo:

Curva de calibração

	Valor teórico	DO <sub>1</sub>	DO <sub>2</sub>	$\Delta A$ (DO <sub>2</sub> - DO <sub>1</sub> )
Calibrador 1	0	0,089	0,644	0,555
Calibrador 2	18,28	0,092	0,677	0,585
Calibrador 3	36,563	0,095	0,735	0,640
Calibrador 4	73,125	0,093	0,891	0,798
Calibrador 5	97,50	0,095	0,995	0,900

## Método de controle de qualidade

### Immunology Control Level 1 da Laborlab.

O controle deve ser processado da mesma forma que as amostras.

## Valores de referência

0 - 20 UI/ml

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

## Conversão de unidades ao sistema SI

FR (UI/ml) x 1 = FR (kUI/l)

## Limitações do procedimento

- A turbidez e partículas suspensas podem interferir na prova. Porém as partículas que possam resultar de uma coagulação incompleta ou de uma desnaturação das proteínas, devem ser removidas pela centrifugação antes de começar o ensaio.
- É aconselhável que as amostras com uma excessiva quantidade de FR sejam diluídas com solução fisiológica e ensaiadas novamente.

## Desempenho

**a) Reprodutibilidade:** processando na mesma hora 20 duplicatas da mesma amostra, obtiveram-se os seguintes valores:

Nível	D.P.	C.V.
23,3 UI/ml	± 0,24 UI/ml	1,01 %
55,3 UI/ml	± 0,81 UI/ml	1,47 %

**b) Faixa dinâmica:** até 120 UI/ml para as condições de ensaio descritas nesta mesma bula.

## Parâmetros para analisadores automáticos

Consultar as adaptações específicas de cada analisador.

## Apresentação

- 1 x 30 ml Reagente A
  - 1 x 10 ml Reagente B
- (Cód. 1770330)

## Referência

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AAC Press, 4th ed., 2001.

## Termo de garantia

Este kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

## SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.  
Estrada do Capão Bonito, 489  
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010  
CNPJ: 72.807.043/0001-94  
Atendimento ao cliente:  
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277  
sac@laborlab.com.br  
www.laborlab.com.br