

Rheumatoid Factor (RF)

Finalidade

Para a determinação quantitativa do fator reumatoide

Significado clínico

Os fatores reumatoides (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 reumatoide, em 10% dos jovens com artrite reumatoide 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 reumatoide 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 reumatoide.

Fundamentos do método

Os fatores reumatoides presentes na amostra são capazes de aglutinar as partículas de látex recobertas com γ -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 γ -globulina humana.

Reagentes não fornecidos

- RF Calibrador, da Laborlab
- 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 descartados conforme a 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 seja utilizado plasma, recomenda-se usar heparina como anti-coagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente fresca. Caso não seja processada na hora, pode ser conservada sob refrigeração (2-8°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 são observadas 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 (DO₁) e em 5 minutos (DO₂) 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 ΔA em função da concentração em UI/ml do Calibrador.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS

As amostras devem ser processadas sem diluição prévia. 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 (DO₁) e em 5 minutos (DO₂) 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 ΔA 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 ₁ | DO ₂ | ΔA (DO ₂ - DO ₁) |
|--------------|---------------|-----------------|-----------------|--|
| 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 da 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

UR241220