

FR - Látex | FR - Látex

Kit para determinação dos fatores reumatóides por metodologia de aglutinação do látex.

Kit para determinación de factores reumatoides por metodologia de aglutinación en látex

Ref: 542/542E
ANVISA 80022230182

Ref: 542L/542EL
ANVISA 80022230178

FINALIDADE

Reagentes para a determinação qualitativa e semi-quantitativa dos Fatores Reumatóides (FR) no soro.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Aglutinação do Látex.

ESTABILIDADE

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no Conservar entre 2-8 °C.

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Estabilidade em uso: Condições de armazenamento após abertura: os reagentes em uso são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto quando armazenados entre 2 e 8 °C.

SUSPENSÃO DE LÁTEX (1): é estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de utilizar. Homogeneizar bem antes de usar. Não congelar.

SORO CONTROLE POSITIVO (2): pronto para uso. É estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar. Concentração de fator reumatóide: maior ou igual a 8 UI/ml.

SORO CONTROLE NEGATIVO (3): pronto para uso. É estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar. OBS: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-8 °C).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex sensibilizadas com gama-globulina humana (antígeno), quando misturadas com soro de pacientes contendo fatores reumatóides (FR).

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O produto emprega um ensaio qualitativo e semi-quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo com leitura por visualização direta da aglutinação formada.
- A sensibilidade do ensaio é de 8 UI/ml.
- Mediante titulação, os soros positivos podem ser semi-quantificados.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Suspensão do Látex - Suspensão de látex revestidas com IgG humana, estabilizadas em tampão glicina pH 8,2. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Não congelar.

P- Controle Positivo - Soro humano contendo mais de 8 UI/mL de FR.

N- Controle Negativo - Soro animal contendo menos de 8 UI/mL de FR.

Materiais auxiliares:

Placa de reação (FR - LÁTEX - REF. 542 e 542E).

Material necessário e não fornecido:

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronômetro;
- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Controles positivo e negativo e placa de reação (ver nota a seguir).

Nota

Os produtos REF. 542L e 542EL contêm somente o reagente Látex FR.

Os controles positivo e negativo e a placa de reação fazem parte somente das apresentações do produto FR - LÁTEX - REF. 542 e 542E.

Para utilização dos controles, adquirir o produto completo FR - LÁTEX - REF. 542 ou 542E.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soros livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Caso necessário, as amostras podem ser conservadas no freezer a -20 °C, por no máximo 6 semanas, ou entre 2-8 °C por 48 horas. Os soros devem ser usados puros, ou seja, não diluídos. Não se deve usar plasma porque o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas em cada série para distinguir uma possível granulidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

MÉTODO QUALITATIVO

NOTAS

1. A sensibilidade do ensaio diminui em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima de 10°C.
2. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma super valorização da taxa de fatores reumatóides (FR).
3. A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de FR nas amostras analisadas.
4. É importante ensaiar os Controles P e N em cada série de amostras testes para melhor interpretação da leitura dos ensaios e distinção de uma possível granulidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.
5. A placa de reação deverá ser lavada logo após o uso com bastante água deionizada. Se isto não for feito imediatamente, usar na lavagem água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água deionizada. Secar a placa de reação antes de usar novamente. Resíduos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.

Técnica de Análise 1 - 50 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 50 µL de soro a ser analisada.
3. Em outras áreas, colocar 50 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex FR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar em cada área, 50 µL de Látex FR próxima aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Técnica de Análise 2 - 100 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 25 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, pipetar 25 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex FR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Pipetar em cada área, 25 µL de Látex FR próximo aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausência de aglutinação indicando um teor de FR inferior a 8 UI/mL.

A suspensão é homogênea semelhante ao padrão obtido com o Controle Negativo.

Positivo

Presença de aglutinação indicando um teor de FR igual ou superior a 8 UI/mL. Visualiza-se uma aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros.

Atenção

Todo teste positivo deverá ser titulado utilizando o Método Semi-Quantitativo.

MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO

Técnica de Análise 1

1. Tomar 6 tubos 12 x 75 e pipetar 0,2 mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Adicionar ao primeiro tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar, transferir 0,2 mL do 2º tubo para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo. As diluições obtidas são 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64, respectivamente.
2. Nas áreas da placa, pipetar 50 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada como em 1.
3. Homogeneizar o Látex FR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 50 µL do Látex FR.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada diluição.
5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Técnica de Análise 2

1. Diluir os soros de acordo com o item 1 da Técnica de Análise 1.
2. Nas áreas da placa, pipetar 25 µL de cada diluição da amostra.
3. Homogeneizar o Látex FR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 25 µL do Látex FR.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

Será considerado como título da reação, a maior diluição que apresentou resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplicar a taxa de sensibilidade do teste (8 UI/mL - Ver Nota 4 do Método Qualitativo) pelo título da maior diluição que apresentou resultado positivo.

Exemplo

Maior diluição com resultado positivo = 16

Sensibilidade do teste = 8 UI/mL

Resultado do teste = 16 x 8 = 128 UI/mL

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Teste Negativo

Expressar o resultado como inferior a 8 UI/mL.

Teste Positivo

Expressar o resultado em UI/mL.

UI/mL = sensibilidade x recíproca do título encontrado no Método Semi-Quantitativo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Conservar os reagentes entre 2-8 °C. Não congelar.
2. Leituras feitas após 2 minutos podem apresentar resultados falsamente positivos.
3. Após o uso, lavar os cartões-teste com água destilada. Se isto não for efetuado imediatamente, usar água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água destilada ou deionizada. Secar antes de usar novamente. Resíduos de detergentes podem gerar resultados falsamente positivos.
4. Usar uma vareta plástica para cada determinação.
5. Os reagentes (látex e soros controles) Imuno-Látex FR contém azida sódica a 0,1% como conservante que pode ser tóxica se ingerida. O descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nas tubulações, pois esta pode reagir com o chumbo ou cobre dos encanamentos, formando sais altamente explosivos.
6. Os soros usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. Porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controles como materiais potencialmente infecciosos.
7. Reações falso-positivas que se podem encontrar com as técnicas de látex, devido principalmente à presença de complemento (C1q), podem ser evitadas pela inativação por calor ou diluição da amostra.
8. Descarte o material conforme regulamentações locais.
9. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro: FR menor que 8 UI/mL

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Interferências

A lipemia (triglicérides até 500 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) e a bilirrubina até 15 mg/dL não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

Reações falso-positivas podem ocorrer com soros de pessoas aparentemente saudáveis em uma faixa de 3 a 5%. Reações falso-positivas podem ocorrer em outras doenças distintas artrite reumatóide como a mononucleose infecciosa, sífilis, hepatites, outras enfermidades e ainda em determinadas pessoas de idade avançada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

A sensibilidade analítica é igual a 8 UI/mL.

Efeito de Altas Concentrações (Zona)

Ausente até a concentração de FR de 1000 UI/mL.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120°C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

FR - Látex | FR - Látex

Kit para determinação dos fatores reumatóides por metodologia de aglutinação do látex.

Kit para determinación de factores reumatoides por metodología de aglutinación en látex

Ref: 542/542E
ANVISA 80022230182

Ref: 542L/542EL
ANVISA 80022230178

OBJETIVO

Reactivos para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Factores Reumatóides (FR) en suero.
Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Aglutinación de látex.

ESTABILIDAD

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la Tienda a 2-8 oC.

Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

del producto y en la caja cuando se almacena a una temperatura entre 2-8 oC, bien sellado y se evita la contaminación durante su uso.

Estabilidad en uso: Condiciones de almacenamiento después de la apertura: los reactivos en uso son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del producto cuando se almacenan entre 2 y 8 oC.

SUSPENSIÓN DE LÁTEX (1): es estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene 0,1% de azida sódica. Dejar a temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar bien antes de usar. No congelar.

SERUM CONTROL POSITIVO (2): listo para usar. Es estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene 0,1% de azida sódica. Dejar a temperatura ambiente antes de usar. Concentración de factor reumatoide: mayor o igual a 8 UI/ml.

SERUM CONTROL NEGATIVO (3): listo para usar. Es estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene 0,1% de azida sódica. Dejar a temperatura ambiente antes de usar. NOTA: El kit mantiene el mismo rendimiento después del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad descrita en la etiqueta, siempre y cuando se mantenga a la temperatura indicada (2-8 °C).

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex sensibilizadas con gammaglobulina humana (antígeno), cuando se mezclan con suero del paciente que contiene factores reumatóides (FR).

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- El producto emplea un ensayo cualitativo y semicuantitativo, que implica una reacción antígeno-anticuerpo con lectura mediante visualización directa de la aglutinación formada.
- La sensibilidad del ensayo es de 8 UI/ml.
- Mediante titulación, los sueros positivos pueden semicuantificarse.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Suspensión de látex - suspensión de látex recubierta con IgG humana, estabilizada en tampón de glicina, pH 8,2. Contiene 0,095% de azida sódica como conservante. No congelar.

P- Control positivo - suero humano que contiene más de 8 UI/mL de RF.

Control N- Negativo - suero animal que contiene menos de 8 UI/mL de RF.

Materiales auxiliares:

Placa de reacción (FR - LATEX - REF. 542 y 542E).

Material requerido y no proporcionado:

- Tubos y pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronógrafo;
- Agitador mecánico rotativo con velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Controles positivos y negativos y placa de reacción (ver nota a continuación).

Aviso

ÁRBITRO. 542L y 542EL contienen únicamente reactivo Latex FR.

Los controles positivo, negativo y la placa de reacción son sólo una parte de las presentaciones del producto FR - LÁTEX - REF. 542 y 542E.

Para utilizar los controles adquirir el producto completo FR - LÁTEX - REF. 542 o 542E.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Sueros libres de hemólisis, lipemia y contaminación bacteriana. Si es necesario, las muestras se pueden almacenar en el congelador a -20 °C durante un máximo de 6 semanas, o a 2-8 °C durante 48 horas. Los sueros deben usarse puros, es decir, no diluidos. No se debe utilizar plasma porque el fibrinógeno puede provocar aglutinación inespecífica.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Este producto no requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe tener implementado un Programa de Garantía de Calidad. garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC).

Para controlar y verificar el rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control positivas y negativas en cada serie para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

MÉTODO CUALITATIVO

NOTAS

- La sensibilidad del ensayo disminuye a bajas temperaturas. Se recomienda trabajar por encima de los 10°C.
- Los retrasos en las lecturas pueden provocar una sobreestimación de la tasa de factores reumatóides (FR).
- La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de FR en las muestras analizadas.
- Es importante probar los Controles P y N en cada serie de muestras de prueba para una mejor interpretación de las lecturas de la prueba y la distinción entre la posible granularidad del reactivo y la verdadera aglutinación de la reacción.
- La placa de reacción debe lavarse inmediatamente después de su uso con abundante agua desionizada. Si esto no se hace inmediatamente, utilice agua con detergente neutro para lavar y enjuague varias veces con agua desionizada. Seque la placa de reacción antes de volver a usarla. Los residuos de detergente pueden provocar resultados falsos positivos.

Técnica de análisis 1 - 50 pruebas

- Antes de realizar la prueba, permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 50 µL de suero a analizar.
- En otras zonas colocar 50 µL de controles P y N.
- Homogeneice suavemente el látex FR (antígeno) antes de realizar la prueba. Agregue 50 µL de látex FR a cada área al lado del suero.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice diferentes consejos para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

Técnica de análisis 2 - 100 pruebas

- Antes de realizar la prueba, permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 25 µL de suero a analizar.
- En otras zonas, pipetear 25 l de controles P y N.
- Homogeneice suavemente el látex FR (antígeno) antes de realizar la prueba. Pipetee 25 µL de látex FR en cada área al lado del suero.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice diferentes consejos para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

LEER LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausencia de aglutinación que indica un contenido de FR inferior a 8 UI/mL.

La suspensión es homogénea, similar al patrón obtenido con el Control Negativo.

Positivo

Presencia de aglutinación que indique un contenido de FR igual o superior a 8 UI/mL. Se visualiza una aglutinación macroscópica, que va desde la formación de grumos finos hasta grumos gruesos.

Atención

Toda prueba positiva debe titularse utilizando el Método Semicuantitativo.

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

Técnica de análisis 1

- Tome 6 tubos de 12 x 75 y pipetee 0,2 ml de NaCl al 0,9% en cada tubo. Agregar al primer tubo 0,2 mL de la muestra que presentó prueba cualitativa positiva. Mezcle, transfiera 0,2 ml del 1.er tubo al 2.º tubo, mezcle, transfiera 0,2 ml del 2.º tubo al 3.º tubo y así sucesivamente hasta el 6.º tubo. Las diluciones obtenidas son 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y 1/64, respectivamente.
- En las zonas de la placa, pipetear 50 µL de cada dilución de muestra, previamente preparada como en 1.
- Homogeneice suavemente el látex FR (antígeno) antes de realizar la prueba. Agregue 50 µL de látex FR a cada área que contenga las diluciones de muestra.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice puntas diferentes para cada dilución.

5. Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si hay aglutinación hasta 1/64, continuar con las diluciones desde el 6° tubo y continuar con la prueba.

Técnica de análisis 2

1. Diluir los sueros según el punto 1 de la Técnica de Análisis 1.
2. En las zonas de la placa, pipetear 25 µL de cada dilución de muestra.
3. Homogeneice suavemente el látex FR (antígeno) antes de realizar la prueba. Agregue 25 µL de látex FR a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice puntas diferentes para cada dilución.
5. Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si hay aglutinación hasta 1/64, continuar con las diluciones desde el 6° tubo y continuar con la prueba.

LEER LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2). Se considerará como título de la reacción la dilución más alta que haya dado resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplique la tasa de sensibilidad de la prueba (8 UI/mL - Consulte la Nota 4 del Método Cualitativo) por el título de la dilución más alta que dio un resultado positivo.

Ejemplo

Dilución más alta con resultado positivo = 16
Sensibilidad de la prueba = 8 UI/mL
Resultado de la prueba = 16 x 8 = 128 UI/mL

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Prueba negativa

Expresa el resultado como menos de 8 UI/mL.

Prueba positiva

Expresa el resultado en UI/mL.
UI/mL = sensibilidad x recíproco del título encontrado en el Método Semicuantitativo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Almacenar los reactivos a 2-8 °C. No congelar.
2. Las lecturas tomadas después de 2 minutos pueden dar resultados falsos positivos.
3. Después de su uso, lave las tarjetas de prueba con agua destilada. Si esto no se hace inmediatamente, utilice agua con detergente neutro y enjuague varias veces con agua destilada o desionizada. Secar antes de volver a usar. Los residuos de detergente pueden generar resultados falsos positivos.
4. Utilice una varilla de plástico para cada determinación.
5. Los reactivos (látex y sueros de control) Immuno-Latex FR contienen azida sódica al 0,1% como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. La eliminación de reactivos debe ir acompañada de grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de residuos de azidas en las tuberías, ya que ésta puede reaccionar con el plomo o cobre de las tuberías, formando sales altamente explosivas.
6. Los sueros utilizados para la preparación de los controles fueron analizados, resultando negativos para anticuerpos anti-VHC, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anti-VIH. Sin embargo, como ningún método de diagnóstico ofrece total seguridad de la ausencia de estos y otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros de control como materiales potencialmente infecciosos.
7. Las reacciones falsas positivas que pueden ocurrir con las técnicas de látex, principalmente debido a la presencia de complemento (C1q), pueden evitarse mediante inactivación térmica o dilución de la muestra.
8. Deseche el material de acuerdo con las regulaciones locales.
9. Seguir buenas prácticas de laboratorio (BPL) en la conservación, manipulación y disposición de materiales.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: FR inferior a 8 UI/mL

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Interferencias

La lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la bilirrubina hasta 15 mg/dL no interfieren. Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

Pueden producirse reacciones falsas positivas con sueros de personas aparentemente sanas en un rango del 3 al 5%. Pueden producirse reacciones falsas positivas en otras enfermedades además de la artritis reumatoide, como la mononucleosis infecciosa, la sífilis, la hepatitis, otras enfermedades e incluso en determinadas personas de edad avanzada.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

La sensibilidad analítica es igual a 8 UI/mL.

Efecto de Altas Concentraciones (Zona)

Ausente hasta una concentración de RF de 1000 UI/ml.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025