

Fabricado por: Omega Diagnostics LTD.
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – 10350840050
Responsável técnico:
Vera Lúcia Alves Janoni – CRF: 2848
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



AVITEX-RF® Ref OD013

Teste sorológico em látex para a detecção do Fator Reumatóide (RF).

Armazenar de 2 – 8 °C. NÃO CONGELAR.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O AVITEX RF é um teste rápido de aglutinação em látex para a detecção do Fator Reumatóide (FR) no soro humano.

O FR é encontrado nos soros de pacientes com Artrite Reumatóide e acredita-se que sejam anticorpos IgM dirigidos contra as imunoglobulinas G (IgG) do próprio paciente.

Apenas para uso profissional.

PRINCÍPIO DO TESTE

As partículas de látex do AVITEX RF são revestidas com gamaglobulina humana especialmente purificada, conforme descrito por Singer e colaboradores. Quando a suspensão de látex é misturada com soro contendo níveis elevados de FR em um cartão de teste, observa-se uma nítida aglutinação dentro de 2 minutos.

O AVITEX RF tem um limite de detecção de 8 UI/mL de FR no soro do paciente e o reagente é calibrado conforme a Preparação de Referência Internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS).

CONTEÚDO

(para 100 testes ou 200 testes-técnica micro)

Ref
OD013

100

LATEX	5mL
-------	-----

Suspensão de partículas de látex revestidas com gama globulina humana (aproximadamente 1%); azida sódica 0,95 g/L .

CONTROL	+	0.5 mL
---------	---	--------

Controle Positivo. Soro humano contendo FR (anticorpos contra globulinas humanas); azida sódica 0,95 g/L

CONTROL	-	0.5 mL
---------	---	--------

Controle negativo. Soro humano não contendo FR (anticorpos anti-globulina humana); Azida sódica 0,95 g/L

Bastões	100
Cartões de Teste Plásticos	1
Instruções de Uso	1

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Micropipetas (50 µL)
Salina isotônica (0,9% NaCl)

PRECAUÇÕES

Os reagentes AVITEX RF contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados como sendo negativos para anticorpos de HCV, HIV I e HIV II e também para HBsAg de acordo com os procedimentos aprovados pela FDA. Como nenhum teste pode oferecer completa segurança de que produtos derivados de origem humana não transmitam agentes infecciosos, é recomendado que os reagentes contidos no kit sejam manuseados com o devido cuidado e atenção durante o uso e descarte. Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos no uso e descarte. Não ingerir.

Os reagentes AVITEX RF não contêm substâncias perigosas de acordo com as regulamentações atuais da UK Chemicals (Informações Perigosas e Embalagem para Fornecimento). Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos no uso e descarte. O descarte final deve ser de acordo com a legislação local.

Os reagentes AVITEX contêm 0,095% de Azida Sódica como conservante que pode ser tóxico se ingerido. A Azida Sódica pode reagir com encanamentos

de chumbo e cobre e formar sais altamente explosivos. No descarte, utilize grandes quantidades de água.

ARMAZENAGEM

Os reagentes devem ser armazenados em temperaturas entre 2°C e 8°C.

O kit apresentará o desempenho de acordo com as especificações até a data de validade indicada pelo fabricante, determinada a partir da data de fabricação do produto, e indicada no kit e componentes. A data de validade é o último dia do mês indicado nos rótulos do frasco e do kit. Não utilize reagentes após o prazo indicado na embalagem.

A exposição dos reagentes à temperaturas excessivas deve ser evitada. Não expor à luz solar direta.

NÃO CONGELE NENHUM DOS REAGENTES, pois isso poderá causar danos irreversíveis.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coletar uma amostra de sangue venoso do paciente e permitir a formação e retração do coágulo. Centrifugar a amostra de sangue coagulado e coletar soro límpido. São necessárias amostras de soro frescas.

Não utilizar amostras de soro hemolisadas, contaminadas ou lipêmicas para o teste, pois podem afetar os resultados.

As amostras de soro devem ser armazenadas de 2 – 8 °C por até 48 horas antes do teste. Se as amostras tiverem que ser armazenadas por um período maior, armazene-as à – 20°C por até 6 semanas. As amostras descongeladas devem ser misturadas antes do teste.

Evitar congelar e descongelar repetidas vezes as amostras, pois isso pode provocar falsos resultados.

NÃO DILUIR O SORO A SER TESTADO ANTES DE UTILIZÁ-LO NO TESTE QUALITATIVO.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C) e homogêneos suavemente antes do uso. Evite a formação de espuma.

O cartão de teste deve estar completamente limpo antes da sua utilização, pois resíduos de detergentes ou de amostra anterior podem afetar o resultado.

Procedimento de Limpeza recomendado:

1. Os cartões usados devem ser imediatamente imersos em uma solução desinfetante. Seguir as orientações do fabricante do desinfetante.
2. Os círculos de reação devem ser esfregados fisicamente com material não-abrasivo para assegurar a remoção de possíveis partículas aderidas.
3. Enxágüe abundantemente com água purificada.
4. Deixe o cartão de reação secar.
5. Borrife os cartões com uma solução de álcool 70%.
6. Deixe que o álcool evapore antes de reutilizar.

LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de amostras que não sejam soro não foi validada neste teste. Não existe protocolo de reutilização deste produto.

Um resultado baixo ou suspeito de ser positivo deve ser reavaliado. O diagnóstico não deve ser feito somente com base em um único teste clínico. Ao realizar a interpretação do teste é altamente recomendado levar em consideração todos os dados clínicos.

Os testes de FR são importantes na distinção entre a Artrite Reumatóide, doenças auto- imunes e outras doenças inflamatórias. Deve-se levar em conta que os testes positivos para FR não aparecem em todos os testes e em todos os casos de Artrite Reumatóide clinicamente diagnosticada.

Indivíduos saudáveis podem apresentar reações positivas em testes de FR e a incidência é entre 3-5% da população. Reações positivas ocorrem em condições como mononucleose infecciosa, sífilis, hepatite e diversas outras condições clínicas. Estes falsos positivos normalmente dão títulos muito baixos nos testes quantitativos.

PROCEDIMENTO

Método Qualitativo

- Os reagentes e o soro devem estar à temperatura ambiente.
- Transfira 50 µL do soro do paciente para o círculo de teste no cartão.
- Homogenize o reagente látex e então, utilizando o conta-gotas fornecido, adicione uma gota da suspensão no círculo de teste.
- Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
- Homogenize suavemente com movimentos circulares na horizontal o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

Técnica Micro - Método Qualitativo

- Os reagentes e o soro devem estar à temperatura ambiente.
- Com o auxílio de uma pipeta automática, dispense 25 µL de soro no círculo de teste do cartão.
- Homogenize o reagente látex e então, com uma pipeta, adicione 25 µL da suspensão no círculo de teste.
- Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
- Homogenize suavemente com movimentos circulares na horizontal o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

Método Semi-Quantitativo

- Usando salina isotônica, prepare uma série de diluições do soro a ser testado (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.).
- Transfira 50 µL de cada diluição de soro para o círculo de teste no cartão.
- Homogenize o reagente látex e então, utilizando o conta-gotas fornecido, adicione uma gota da suspensão no círculo de teste.
- Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
- Homogenize suavemente com movimentos circulares na horizontal, o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

Técnica Micro - Método Semi-Quantitativo

- Usando salina isotônica, prepare uma série de diluições do soro a ser testado (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.).
- Com o auxílio de uma pipeta automática, dispense 25 µL de cada diluição de soro no círculo de teste do cartão.
- Homogenize o reagente látex e então, com uma pipeta, adicione 25 µL da suspensão no círculo de teste.
- Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
Homogenize suavemente com movimentos circulares na horizontal, o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examine o cartão de teste sob uma forte fonte luz após 2 minutos.

Os controles do kit ou amostras com valores conhecidos devem ser testados com cada bateria de testes.

O controle negativo do kit deve dar um resultado negativo após 2 minutos. O controle positivo do kit deve dar um resultado positivo em um título de 1/4 ± uma dupla diluição após 2 minutos. Se os níveis dos controles ou amostras conhecidas de pacientes não derem os resultados esperados, os resultados do teste devem ser considerados inválidos.

Método Qualitativo

Um resultado positivo é indicado pelo nítido padrão de aglutinação do látex, em uma solução clara. Um resultado negativo é indicado quando não se verifica nenhuma alteração na suspensão de látex no cartão de teste. Os resultados positivos serão obtidos em uma concentração de FR no soro de 8 UI/mL ou superior e os resultados negativos serão obtidos em uma concentração de FR inferior a 8 UI/mL.

Método Semi-Quantitativo

A concentração aproximada de FR no soro pode ser calculada através da multiplicação do fator de diluição (ex: 2, 4, 8 ou 16) pelo limite de detecção (ex: 8, para obter o número da concentração UI/mL).

Exemplo: Se o título de aglutinação aparecer em 1/8, a concentração aproximada de FR no soro é de $8 \times 8 = 64$ UI/mL.

Títulos de 1074 UI/mL foram detectados com AVITEX FR sem efeito prozona ("Hook").

RECOMENDAÇÕES

Utilize uma ponteira descartável separada para cada amostra para prevenir contaminação cruzada.

Recoloque as tampas em todos os reagentes imediatamente após o uso.

Antes de iniciar o teste, todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C). Misture suavemente todos os reagentes por inversão ou rotação.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não use componentes do kit danificados ou contaminados.

AVALIAÇÃO

A reprodutibilidade do AVITEX RF é 100% (± uma dupla diluição).

EIA	Avitex RF		Totais
	+	-	
IgM + IgG +	53	0	53
IgM + IgG -	12	0	12
IgM - IgG +	0	4*	4
IgM - IgG -	0	15	15
	65	19*	84

* Foi negativo com 3 outros produtos de látex para FR.

Sensibilidade 65/65 = 100%
Especificidade 19*/19 = 100%

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

REFERÊNCIAS

- Cecil R.L., Nichols E.E., Am. J. Med. Sci., 181: 12 (1931).
- Heller G., Jacobson S.A., Koloday M.H., Kammerer M.H., J. Immunol., 72: 66 (1954).
- Singer J.M., Bull. Rheum. Dis., 24: 762 (1974).
- Clinical Laboratory Diagnostics, Edited by Lothar Thomas, M.D., 1º ed., 1998, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt, Germany.

8007A ISSUE 3 Revised April 2003/ BS Rev00 ago2012



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Escócia, Reino Unido
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.co.uk
EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2000