

AVITEX® ROSE WAALER Ref OD113

Teste de Hemaglutinação em lamina para a detecção do Factor Reumatóide Conservar entre 2°C a 8°C.

NÃO CONGELAR

Apenas para diagnóstico in vitro.

INTRODUÇÃO

O AVITEX ROSE WAALER é um teste rápido em lâmina para a detecção do factor reumatóide, (FR) Este pode ser encontrado no soro dos doentes com Artrite Reumatóide e supõe-se ser constituído por anticorpos IgM anti-IgG do doente. O FR também apresenta actividade anti-IgM animal. Devido à variedade de factores reumatóides não existe nenhum teste capaz de detectar todos eles. Apenas para uso profissional.

PRINCIPIO DO TESTE

O AVITEX ROSE WAALER é constituído por uma suspensão de hemácias de ovelha, estabilizadas com IgG de coelho anti-ovelha. Quando o FR está presente na amostra observa-se uma reacção de aglutinação nítida.

O AVITEX ROSE WAALER tem um limite de detecção de 8 UI/ml de FR no sor do doente e o reagente é calibrado de acordo com a Referência Internacional de Preparação da Organização Mundial de Saude. (WHO)

CONTEÚDOS

Ref
OD113



REAGENT

Hemácias de ovelha (aproximadamente 5%) revestidas com IgG anti-ovelha.

Control +

0.5ml

Controlo Positivo. Soro contendo anticorpos anti-artrite reumatóide.

Control -

0.5ml

Controlo Negativo. Soro sem anticorpos anti-artrite reumatóide.

BASTÕES 50
CARTÃO DE TESTE 1
FOLHETO DE INSTRUÇÕES 1

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Micropipetas (50 µl)
Solução salina (0.9%NaCl)

PRECAUÇÕES

Os reagentes AVITEX ROSE WAALER contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados como negativos em relação aos anticorpos anti HCV, HIV I e HIV II e também HBsAg, de acordo com os procedimentos aprovados pela FDA a nível individual. (por cada dador) Nenhum teste pode assegurar que produtos de origem humana não transmitam agentes infecciosos. Por essa razão, os reagentes deverão ser considerados como potencial fonte de contágio e deverão ser manuseados com máximo cuidado e atenção durante o seu uso e quando descartados. Não ingerir.

Os reagentes AVITEX ROSE WAALER não contêm substâncias perigosas de acordo com a regulamentação de UK Chemicals. (Hazardous Information and Packaging for Supply) De qualquer modo, todos os reagentes devem ser tratados como potenciais contaminantes durante a utilização e aquando do descarteamento. O tratamento final aplicado aos reagentes já utilizados deve ser realizado de acordo com a legislação local.

Os reagentes AVITEX ROSE WAALER contêm azida de sódio 0.095% como conservante que pode ser tóxica quando ingerida. A azida de sódio poderá eventualmente reagir com o chumbo e o cobre das

canalizações formando sais fortemente explosivos. Ao deitar fora os reagentes, recomenda-se a utilização de grandes quantidades de água.

CONSERVAÇÃO

Os kits devem ser conservados a uma temperatura entre 2°C a 8°C.

O kit terá uma performance de acordo com a especificações durante o período de validade indicado pelo fabricante e indicado na embalagem do kit e seus componentes. Não utilizar reagentes após o prazo indicado na embalagem.

Deve-se evitar a exposição dos componentes do kit a temperaturas excessivamente elevadas. Conservar ao abrigo de luz directa.

NÃO CONGELAR NENHUM DOS REAGENTES. Isto pode causar danos irreversíveis.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra de sangue é colectada para um tubo de vacuo, após a formação do coágulo, centrifugar a amostra e colectar o soro. São necessárias amostras frescas de soro.

Não utilizar amostras de soro hemolizadas, contaminadas ou lipémicas pois podem interferir nos resultados

As amostras de soro dever ser conservadas a 2°C a 8°C até 48 horas. Para um maior período de conservação, até 6 semanas, as amostras devem ser congeladas a -20°C. As amostras devem ser descongeladas antes da realização do teste.

Evitar descongelação e recongelação, o que pode provocar resultados falsos positivos.

NÃO DILUIR A AMOSTRA DO TESTE ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO NO TESTE QUALITATIVO.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes estar à temperatura ambiente antes da execução do teste (20°C to 25°C) e devem ser agitados antes de serem utilizados. Não induzir espuma.

O cartão de teste deverá estar limpo antes da sua utilização. Resíduos de detergentes ou de uma amostra anterior podem afectar os resultados.

Procedimento de Limpeza:

1. Os cartões usados devem ser imediatamente imersos em desinfetante. Seguir as normas do desinfetante.
2. Os círculos de reacção devem ser, após uso, esfregados com material não-abrasivo que assegura a remoção das partículas.
3. Passar por água abundante.
4. Deixar o cartão secar.
5. Borrifar os cartões com uma solução de álcool a 70%.

Deixar que o alcool evapore antes de re-utilizar.

LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de outras amostras para além de soro não é válida para este teste.

Não existe qualquer protocolo de reutilização deste produto.

Um resultado positivo baixo ou suspeito deverá ser re-confirmado. O diagnóstico não deve ser feito com base unicamente num só resultado. É recomendado levar todos os dados clínicos em consideração.

O testes do FR são importantes na distinção entre a artrite reumatoide, doenças autoimunes e outras doenças inflamatórias. Deve ter-se em conta que os testes positivos para FR não aparecem em todos os testes e em todos os casos onde se suspeita da presença de artrite reumatoide. Indivíduos saudáveis podem apresentar reações positivas para testes de FR, com incidência de 3-5% na população. Reações positivas ocorrem em condições tais como na mononucleose infecciosa, sífilis hepática e outras situações clínicas. Estes falsos positivos fornecem, normalmente, títulos muito baixos nos testes qualitativos.

PROCEDIMENTO

Metodo Qualitativo

1. Os componentes do kit deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C a 25°C).
2. Pipetar uma gota de soro (50µl) na area circular do cartão de teste.
3. Homogeneizar o reagente Rose Waaler e, recorrendo ao conta gotas, adicionar uma gota de suspensão latex.
4. Misturar as gotas com um bastão cobrindo toda a area do circulo.
5. Colocar o cartão de teste sobre a bancada e aguardar 2 minutos.
6. Agitar suavemente o cartão de teste e deixar mais uma vez o cartão de teste sobre a bancada.
7. Após um minuto, ler o cartão de teste observando a presença de haemaglutinação.

Metodo Semi-Quantitativo

1. Preparar uma serie de diluições do soro a ser testado em solução fisiológica (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 etc..)
2. Pipetar uma gota de soro (50µl) na area circular do cartão de teste.
3. Homogeneizar o reagente Rose Waaler e, recorrendo ao conta gotas, adicionar uma gota de suspensão latex.
4. Misturar as gotas com um bastão cobrindo toda a area do circulo.
5. Colocar o cartão de teste sobre a bancada e aguardar 2 minutos.
6. Agitar suavemente o cartão de teste e deixar mais uma vez o cartão de teste sobre a bancada.
7. Após um minuto, ler o cartão de teste observando a presença de haemaglutinação.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

O kit de Controlo negativo deverá apresentar um resultado negativo. O kit de Controlo Positivo deverá apresentar um resultado positivo a um titulo de ¼ +-, dupla diluição. O resultado do teste deverá ser considerado inválido se os niveis de controlos ou as amostras conhecidas não apresentarem os resultados esperados.

Metodo Qualitativo

Um resultado positivo é indicado pelo padrão obvio de aglutinação do reagente. Um resultado negativo é indicado quando não se verifica nenhuma alteração na suspensão do latex no cartão de teste.

O **AVITEX ROSE WAALER** tem um limite de detecção de 8 IU/ml. Os resultados positivos serão obtidos a uma concentração de soro FR de 8 IU/ml ou superior e os resultados negativos serão obtidos a uma concentração FR inferior a 8 IU/ml.

Metodo Semi-Quantitativo

A concentração de soro FR pode ser calculada aproximadamente pela multiplicação do factor de diluição (ex: 2, 4, 8 ou 16) pelo limite de detecção, por exemplo: 8, para dar o numero de concentração IU/ml. Exemplo: Se o titulo de aglutinação aparecer a 1/8 a concentração de soro FR é de 8x8= 64 UI. Foram detectados titulos de 1074 UI/ml com o **AVITEX ROSE WAALER** sem efeito prozona (Hook).

RECOMENDAÇÕES

Utilizar uma pipeta descartável para cada amostra de modo a prevenir contaminações.

Fechar todos os reagentes imediatamente após o seu uso.

Os componentes do kit deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C a 25°C). Misturar cuidadosamente os reagentes usando movimentos circulares ou invertendo os frascos.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados.

AVALIAÇÃO

A Reprodutibilidade do **AVITEX ROSE WAALER** é de 100%. (+/-uma dupla diluição) Foram testadas, em paralelo com outro principal concorrente, 50 amostras positivas e 50 amostras negativas.

Média Comparada da sensibilidade: 100%

Especificidade Comparada: 100%

BIBLIOGRAFIA

1. Adams, L.E., Hesa, E. J-Amer Technol 48, 1978.
2. Normansell, D. Immunochimistry 9, 1972.
3. Plotz, Singer, Am. J. Med. 22, 1979.
4. Asslmeh, S.N., Johnson, P.M, J. Immunol. Methods 34, 1980.

8044A Issue 3 Revised April 2003 PORTUGUESE

© Omega Diagnostics Ltd. 2003



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY