

# AVITEX® RF **Ref** OD063/ OD013/ OD013/E

Teste serológico em látex para a detecção de Factor Reumatóide  
Conservar a 2°C a 8°C. NÃO CONGELAR.

Apenas para diagnóstico in vitro.

## INTRODUÇÃO

O AVITEX RF é um teste rápido de aglutinação do látex em lâmina para a pesquisa do Factor Reumatóide (FR) em soro humano.

O FR é encontrado no soro de doentes com artrite reumatóide e acredita-se que seja constituído de anticorpos IgM dirigidos contra as imunoglobulinas do doente.

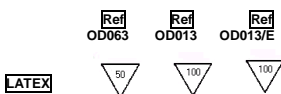
Apenas para uso profissional.

## PRINCÍPIO DO TESTE

As partículas de látex AVITEX-RF são revestidas com gama globulina humana altamente purificada, conforme descrito por Singer e seus colaboradores. Quando a suspensão de látex é misturada com soro contendo níveis elevados de FR, observa-se uma aglutinação nítida num período máximo de 2 minutos.

O AVITEX-RF tem um limite de detecção de 8 UI/ml de FR no soro humano e o reagente foi calibrado contra a referência de preparação (standard) da Organização Mundial de Saúde. (WHC)

## CONTUADOS



Suspensão de partículas de látex poliestireno (aproximadamente 1,25) revestidas com uma fracção Fc modificada de IgG em tampão estabilizador.

<b>CONTROL +</b>	0.5ml	0.5ml	N/A
Controlo Positivo. Soro com anticorpos anti-Factor Reumatóide.			
<b>CONTROL -</b>	0.5ml	0.5ml	N/A
Controlo Negativo. Soro sem anticorpos anti-Factor Reumatóide.			

<b>BASTÕES</b>	50	100	N/A
<b>CARTÃO DE TESTE</b>	1	1	N/A
<b>FOLHETO DE INSTRUÇÕES</b>	1	1	1

## MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

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

## PRECAUÇÕES

Os reagentes AVITEX RF 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. 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 RF 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 RF 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 as 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 vácuo, deixando que se forme um 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 devem 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.

NÃO DILUIR O SORO 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 a 25°C) e devem ser agitados antes de serem utilizados. Não induzir espuma.

As lâminas (ou cartões) de teste deverão estar limpas antes da sua utilização. Resíduos de detergentes ou de uma amostra anterior podem afectar os resultados.

## Procedimento de Limpeza:

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

## 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 reconfirmado. O diagnóstico não deve ser feito com base unicamente num só resultado. É recomendado levar todos os dados clínicos em consideração.

Os testes do FR são importantes na distinção entre a artrite reumatóide, doenças auto imunes 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 reumatóide.

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, hepatite e outras situações clínicas. Estes falsos positivos fornecem, normalmente, títulos muito baixos nos testes qualitativos.

## PROCEDIMENTO

### Método Qualitativo

- Os componentes do kit deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C a 25°C).
- Pipetar uma gota de soro (50µl) na área circular do cartão de teste.
- Homogeneizar o reagente látex e, recorrendo ao conta gotas, adicionar uma gota de suspensão látex.
- Misturar as gotas com um bastão cobrindo toda a área do círculo.
- Agitar suavemente o cartão de teste durante 2 minutos, através de movimentos circulares, observando a formação de aglutinação.

### Método Semi-Quantitativo

- Preparar uma série de diluições do soro a ser testado em solução fisiológica (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 etc..)
- Pipetar uma gota de soro (50µl) na área circular do cartão de teste.
- Homogeneizar o reagente látex e, recorrendo ao conta gotas, adicionar uma gota de suspensão látex
- Misturar as gotas com um bastão cobrindo toda a área do círculo.
- Agitar suavemente o cartão de teste durante 2 minutos, através de movimentos circulares, observando a formação de aglutinação.

## RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examinar sob uma luz forte após 2 minutos.

O kit de Controlo negativo deverá apresentar um resultado negativo ao fim de 2 minutos. O kit de Controlo Positivo a um título de ¼ +-, dupla diluição ao fim de 2 minutos. O resultado do teste deverá ser considerado inválido se os níveis de controlos ou as amostras conhecidas não apresentarem os resultados esperados.

### Método Qualitativo

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

Os resultados positivos serão obtidos a uma concentração de soro FR de 8 UI/ml ou superior e os resultados negativos serão obtidos a uma concentração FR inferior a 8 UI/ml.

### Método 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 título de aglutinação aparecer a 1/8 a concentração de soro FR é de  $8 \times 8 = 64$  UI

Foram detectados títulos de 1074 UI/ml com o AVITEX RF 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

Reprodutibilidade do AVITEX RF é de 100% (+/- uma dupla diluição).

EIA	Avitex RF		Totais
	+	-	
IgM + IgG +	53	0	53
IgM + IgG -	10	2*	12
IgM - IgG +	0	4	4
IgM - IgG -	0	15	15
	63	21	84

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

Sensibilidade 63/63 = 100%  
Especificidade 21 / 21 = 100%

## BIBLIOGRAFIA

- 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)

8007A Issue 4 Revised April 2015. PORTUGUESE  
© Omega Diagnostics Ltd 2015.



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