



FR Látex
 RF Latex / FR Látex
 Ref. 30.004.00 (KIT) / 30.004.00 (REAGENTE)
 Responsável Técnico:
 Dr. Gilson Serio Pizzo
 CRF MG – 5310
 Anvisa 80027310270

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE
 Kit destinado à determinação do Fator Reumatoide (FR) no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagentes e controles prontos para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Método: Aglutinação em placa
 O FR Látex é um método de aglutinação em placa para a detecção qualitativa e semi-quantitativa, em que as partículas de látex recobertas com gama-globulina humana são aglutinadas por fatores reumatoides presentes na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: soro.
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.
Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	4 a 8 °C	8 dias
	-20 °C	3 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Suspensão de partículas de Látex cobertas com gama-globulina humana, pH 8,2. Conservante. A sensibilidade do RLAX é rastreável ao NIBSC 64/002 (National Institute for Biological Standards and Control).

CONTROL + Soro humano com uma concentração de FR > 30 UI/mL. Conservante. (INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)

CONTROL - Soro humano em Tampão Fosfato, estabilizante e conservante. (INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

CONTROL (+) (INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)	30.004.00
CONTROL (-) (INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)	30.004.00
REF	

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Placa de reação e haste descartável;
- Pipeta, relógio ou cronometro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULO E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Automação: Este procedimento não pode ser aplicado em analisadores automatizados.

Método Qualitativo

- Antes de iniciar os testes, deixar o RLAX, controles e amostras atingirem temperatura ambiente. Homogeneizar antes de usar.
- Na placa de reação utilizar um círculo diferente para cada amostra ou controle.
- Colocar 20 µL da amostra/controles.
- Em cada círculo adicionar 20 µL do RLAX.
- Misturar cada determinação utilizando hastas descartáveis (uma para cada amostra).
- Homogeneizar a placa durante 2 minutos com movimentos circulares, inclinando-a para frente e para trás. Observar o resultado sob luz artificial: Presença ou ausência de aglutinação.

Método Semi-quantitativo

- Proceder à diluição da amostra com solução salina (NaCl 0,9%), como segue:

Diluição	Salina (µL)	Amostra(µL)	Fator de Diluição
1/2	100	100 (puro)	2

1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

2. Realizar o teste de cada diluição conforme o método qualitativo.

B) CÁLCULO

A concentração aproximada no teste semi-quantitativo é obtida multiplicando o fator de diluição pela sensibilidade do teste (8 UI/mL).

Exemplo:

Aglutinação até diluição 1/8.

Fator de Diluição = 8

FR = 64 UI/mL (8 x 8)

C) INTERPRETAÇÃO

Os fatores reumatoides são um grupo de anticorpos que se ligam à fração Fc das imunoglobulinas G. Embora estejam presentes em um grande número de distúrbios reumáticos, tais como o lúpus eritematoso sistêmico e a síndrome de Sjögren, o seu principal interesse clínico está no diagnóstico da artrite reumatoide.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
Até 600 UI/mL

Sensibilidade
Limite de Detecção
8 UI/mL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
1000 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	100
Concordância Positiva	100%
Concordância Negativa	96%

Efeito Prozone de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozone até 600 UI/mL de FR.

Precisão:

Intra-ensaio: o estudo foi realizado em duas corridas diárias, em duplicata, durante 10 dias sendo utilizadas 04 amostras, duas positivas e duas negativas, com 100% de concordância.

Inter-ensaio: o estudo foi realizado em uma corrida diária de quatro replicatas, durante 5 dias sendo utilizadas 04 amostras, duas positivas e duas negativas, com 100% de concordância

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos	Até 8 UI/mL
---------	-------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na

utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnica.ind.br.

- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit for the determination Rheumatoid Factor (RF) in serum. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Ready-to-use reagents and controls.

WORKING PRINCIPLE

Method: Plate agglutination

RF Latex is a plate agglutination method for qualitative and semi-quantitative detection, where latex particles coated with human gamma globulin are agglutinated by rheumatoid factors present in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum	4 to 8 °C	8 days
	-20 °C	3 months

PRODUCT DESCRIPTION

Suspension of Latex particles coated with human gamma globulin, pH 8.2. Preservative. The sensitivity of RLAX is traceable to NIBSC 64/002 (National Institute for Biological Standards and Control).



CONTROL + Human Serum with FR concentration > 30 UI/mL. Preservative. (INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)



CONTROL - Soro humano em Tampão Fosfato, estabilizante e conservante. (INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)



CONTROL -

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

CONTROL (+) (INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)	REF	30.004.00
CONTROL (-) (INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)		30.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Reaction plate and disposable rod;
- Pipette, clock or stopwatch..

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Automação: This procedure cannot be applied to automated analyzers.

Qualitative Method

- Before starting the tests, allow the RLAX, controls and samples to reach room temperature. Homogenize before use.
- On the reaction plate use a different circle for each sample or control.
- Place 20 µL of the sample / controls.
- In each circle add 20 µL of RLAX.
- Mix each determination using disposable rods (one for each sample).
- Homogenize the plate for 2 minutes in circular motions, tilting it back and forth. Observe the result under artificial light: Presence or absence of agglutination.

Semi-quantitative method

- Dilute the sample with saline (0.9% NaCl) as follows:

Dilution	Saline (µL)	Sample(µL)	Dilution Factor
1/2	100	100 (pure)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

- Carry out the test of each dilution according to the qualitative method.

B) CALCULATIONS

The approximate concentration in the semi-quantitative test is obtained by multiplying the dilution factor by the sensitivity of the test (8 UI/mL).

Example:

Agglutination up to 1/8 dilution.

Dilution Factor = 8

FR = 64 UI / mL (8 x 8)

C) INTERPRETATION
 Rheumatoid factors are a group of antibodies that bind to the Fc fraction of immunoglobulins G. Although they are present in a large number of rheumatic disorders, such as systemic lupus erythematosus and Sjögren's syndrome, their main clinical interest is in the diagnosis of rheumatoid arthritis..

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
Up to 600 UI/mL

Sensitivity
Detection Limit
8 UI/mL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
1000 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	100
Positive Agreement	100%
Negative Agreement	96%

Prozone High Dose Effect:

There is no prozone effect up to 600 IU/mL of FR.

Precision:

Intra-assay: the study was carried out in two daily runs, in duplicate, for 10 days, using 04 samples, two positive and two negatives, with 100% agreement.

Inter-assay: the study was carried out in a daily run of four replicates, for 5 days, using 04 samples, two positive and two negatives, with 100% agreement

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

Adults	Up to 8 UI/mL
--------	---------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDADE

Kit destinado a la determinación de factores reumatoides (FR) en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivos y controles listos para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Aglutinación en placa

El FR Látex es un método de aglutinación en placa para detección cualitativa y semicuantitativa, en el que partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana son aglutinadas por factores reumatoideos presentes en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	8 días
	-20 °C	3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R LAX

Suspensión de partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana, pH 8,2. Conservante. La sensibilidad del RLAX es rastreable al NIBSC 64/002 (National Institute for Biological Standards and Control).



CONTROL +

Suero humano con concentración de FR > 30 UI/mL. Conservante. (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)



CONTROL -

Suero humano en buffer fosfato, estabilizante y conservante. (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)



CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

CONTROL (+) (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)	REF	30.004.00
CONTROL (-) (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)		30.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Placa de reacción y pabillos descartables;
- Pipetas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Automación: Este procedimiento **no** se puede aplicar a analizadores automáticos.

Método Cualitativo

1. Antes de iniciar los ensayos, llevar el reactivo RLAX y los controles a temperatura ambiente. Agitar el reactivo RLAX antes de usar.
2. En la placa de reacción utilizar un círculo diferente para cada muestra o control.
3. Colocar 20 µl de la muestra / controles.
4. En cada círculo añadir 20 µl del RLAX.
5. Mezclar cada determinación utilizando pabillos descartables (uno para cada muestra).
6. Homogeneizar la placa durante 2 minutos con movimientos circulares, inclinándola hacia delante y atrás. Observar el resultado bajo luz artificial: presencia o ausencia de aglutinación.

Método semicuantitativo

1. Diluir la muestra con solución salina (NaCl 0,9%), de la siguiente manera:

Dilución	Salina (µL)	Muestra(µL)	Factor de Dilución
1/2	100	100 (pura)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

2. Ensayar cada dilución según el método cualitativo.

B) CÁLCULOS

La concentración aproximada en el método semicuantitativo se obtiene multiplicando el factor de dilución por la sensibilidad de la reacción (8 UI / mL).

Ejemplo:

Agglutination hasta dilución 1/8.

Factor de dilución = 8

FR = 64 UI / mL (8 x 8)

C) INTERPRETACIÓN

Los factores reumatoideos son un grupo de anticuerpos que se unen a la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desórdenes reumáticos, tales como lupus eritematoso sistémico y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico está en el diagnóstico de la artritis reumatoidea.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
Hasta 600 UI/mL

Sensibilidad
Límite de Detección
8 UI/mL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
1000 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	100
Concordancia Positiva	100%
Concordancia Negativa	96%

Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 600 UI/mL de FR.

Precisión:

Intraensayo: el estudio se realizó en dos corridas diarias, por duplicado, durante 10 días, utilizando 04 muestras, dos positivas y dos negativas, con un 100% de concordancia.

Interensayo: el estudio se llevó a cabo en una serie diaria de cuatro réplicas, durante 5 días, utilizando 04 muestras, dos positivas y dos negativas, con un 100% de concordancia.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

Adultos	Hasta 8 UI/mL
---------	---------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 - FR Látex KIT	RLAX CONTROL (+) CONTROL (-)	1 x 5,0 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
2 - FR Látex Reagente	RLAX	1 X 2,0 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DORNER, Robert W.; ALEXANDER JUNIOR, Roy L; MOORE, Terry L. Rheumatoid factors. *Clinica Chimica Acta*, v. 167, p.1-21, 1987.
- PLOTZ, Charles M.; SINGER, Jacques M. The Latex Fixation Test: II. Results in Rheumatoid Arthritis. *American Journal Of Medicine*, p.893-896, 1956.

• SCHUBART, Adalbert F.; COHEN, Alan S.; CALKINS, Evan. Latex-fixation Test in Rheumatoid Arthritis: I. Clinical Significance of a Thermolabile Inhibitor. *The New England Journal Of Medicine*, v. 261, n° 8, p.363-368, 1959.

• SHMERLING, Robert H.; DELBANCO, Thomas L. The Reumatoid Factor: An Analysis of Clinical Utility. *The American Journal Of Medicine*, v. 91, p.528-534, 1991.

• WOLFE, Frederick; CATHEY, Mary Ann; ROBERTS, F. Kay. The Latex Test Revisited: Rheumatoid Factor Testing in 8,287 Rheumatic Disease Patients. *Arthritis And Rheumatism*, v. 34, n° 8, p.951-960, 1991.

• WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

• YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <N> Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	X Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
CONTROL	Controle Control Control	Validade Use by date Fecha de Caducidad
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	
	Atenção Attention Atención	