

 **BioTécnica**  
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA



**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Ref. 30.006.00 (KIT) / 30.006.00 (REAGENTE)      **Anvisa 80027310271**

**Waaler Rose**  
Waaler Rose / Waaler Rose  
Ref. 30.006.00 (KIT) / 30.006.00 (REAGENTE)      **Anvisa 80027310271**

 **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 por 2 meses, desde que seguidas as 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:** Hemaglutinação em placa  
O Waaler Rose é um método de hemaglutinação em placa para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de fator reumatoide. Este, quando presente na amostra, reage com as hemácias de carneiro revestidas com IgG de coelho, causando a sua aglutinação.

**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	20 a 25°C	1 dia
	4 a 8 °C	8 dias
	-20 °C	3 meses

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

**R 1** Suspensão de hemácias sensibilizadas com IgG de soro de coelho anti-hemácias de carneiro pH 8,2; conservante.

**CONTROL +** Soro humano com uma concentração de fator reumatoide > 30 UI/mL; conservante. (INCLUSO NO Waaler Rose KIT)

**CONTROL -** Soro humano em tampão fosfato, estabilizante e conservante. (INCLUSO NO Waaler Rose KIT)

**CONTROLE DE QUALIDADE**  
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

CONTROL (+) (INCLUSO NO Waaler Rose KIT)	<b>REF</b>	30.006.00
CONTROL (-) (INCLUSO NO Waaler Rose KIT)		30.006.00

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

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

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**  
**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**  
**Método Qualitativo**

1. Aguardar o R1, controles e amostras atingirem temperatura ambiente. Homogeneizar o R1 antes de usar.
2. Na placa de reação, utilizar um círculo diferente para cada amostra ou controle.
3. Adicionar 50 µL da amostra/controle e 50 µL do R1.
4. Misturar com a haste descartável e espalhar sobre toda a superfície interior do círculo. Usar hastas diferentes para cada amostra.
5. Deixar a placa em repouso em uma superfície plana por 2 minutos. Em seguida, inclinar a placa cuidadosamente cerca de 45° na horizontal e deixá-la novamente em repouso em uma superfície plana por mais 1 minuto.
6. Realizar a leitura do teste imediatamente para evitar a ocorrência de resultados falso-positivos. Evite realizar qualquer movimento ou levantar a placa durante a observação. A presença de aglutinação visível indica uma concentração de FR igual ou superior a 8 UI/mL.

**Método Semi-quantitativo**

1. 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. O título é definido como a maior diluição com resultado positivo.

**B) CÁLCULOS**  
A concentração aproximada de FR na amostra é obtida por meio da seguinte fórmula:

$$8 \times \text{Fator de Diluição} = \text{UI/mL}$$

**Exemplo:**  
Agglutinação até diluição 1/8.  
Fator de Diluição = 8  
Fator reumatoide = 8 x 8 = 64 UI/mL

**C) INTERPRETAÇÃO**  
Os fatores reumatóides (FR) são um grupo de anticorpos que se ligam à fração Fc das imunoglobulinas G. O FR é frequentemente avaliado em pacientes com suspeita de qualquer forma de artrite, embora os resultados positivos possam ser decorrentes de outras causas e os resultados negativos não excluem a doença. Apesar disso, em combinação com sinais e sintomas, pode desempenhar um papel no diagnóstico e no prognóstico de doenças. Altos níveis de FR ocorrem em uma variedade de doenças reumatóides, estando presente em 80% dos casos de artrite reumatoide e em 70% dos casos da síndrome de Sjögren. Além disso, níveis elevados de FR também são encontrados nos casos de infecção pelo vírus Epstein-Barr ou Parvovirus, em 5-10% das pessoas saudáveis (especialmente os idosos), hepatite crônica, cirrose biliar primária, qualquer infecção viral crônica, endocardite bacteriana, leucemia, dermatomiosite, mononucleose infecciosa, esclerose sistêmica e lúpus eritematoso sistêmico.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Sensibilidade	
Limite de Detecção	
8 UI/mL	

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
1000 mg/dL	20 mg/dL	1000 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	84
Concordância Positiva	100%
Concordância Negativa	93,6%

**Efeito Prozona de Alta Dose:**  
Não ocorre efeito prozona até 800 UI/mL de FR.

**Precisão:**  
**Intra-ensaio:** o estudo foi realizado em uma corrida com 4 repetições, durante 10 dias sendo utilizadas duas amostras positivas e duas negativas, com 100% de concordância.  
**Inter-ensaio:** o estudo foi realizado em uma corrida com 4 repetições, durante 5 dias sendo utilizadas duas amostras 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.biotechica.ind.br](http://www.biotechica.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 email [sac@biotechica.ind.br](mailto:sac@biotechica.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 email [sac@biotechica.ind.br](mailto:sac@biotechica.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 for 2 months, 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:** Slide haemagglutination  
Waaler Rose is a plate haemagglutination method for qualitative and semi-quantitative detection of rheumatoid factor. When the latter is present in the sample, it reacts with sheep red cells coated with purified rabbit IgG, which are agglutinated.

**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	20 to 25°C	1 day
	4 to 8 °C	8 days
	-20 °C	3 months

**PRODUCT DESCRIPTION**

**R 1** Suspension of erythrocytes sensitized with rabbit serum IgG anti-sheep erythrocytes pH 8,2; preservative.

**CONTROL +** Human serum with rheumatoid factor concentration > 30 IU/mL; preservative. (INCLUDED IN THE Waaler Rose KIT)

**CONTROL -** Human serum in phosphate buffer; stabilizer and preservative. (INCLUDED IN THE Waaler Rose KIT)

**QUALITY CONTROL**  
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the controls below:

CONTROL (+) (INCLUDED IN THE Waaler Rose KIT)	<b>REF</b>	30.006.00
CONTROL (-) (INCLUDED IN THE Waaler Rose KIT)		30.006.00

**NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**

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

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**  
**A) TEST PROCEDURE**

**Qualitative Method**

1. Allow the R1, controls and samples to reach room temperature. Homogenize the R1 before its use.
2. Use a different circle of the slide for each sample or control.
3. Add 50 µL of the sample/control and 50 µL of the R1.
4. Homogenize it with a disposable rod and spread it all over the circle's surface. Use different rods for each sample.
5. Let the slide rest on a flat surface for 2 minutes. Then, gently tilt the slide at an 45° angle from the horizontal, returning to the starting position. Let it rest for 1 minute.
6. Immediately observe the result to avoid false positives. Avoid moving the slide during the observation. The visible presence of agglutination indicates a RF concentration equal or bigger than 8 UI/mL.

**Semi-quantitative method**

1. 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

2) Carry out the test of each dilution according to the qualitative method. The titer is defined as the highest dilution with a positive result.

**B) CALCULATIONS**  
The approximate concentration of RF in the sample is obtained by the following equation:

$$8 \times \text{Dilution Factor} = \text{UI/mL}$$

**C) INTERPRETATION**  
Rheumatoid factors (RF) are a group of antibodies that bind to the Fc fraction of immunoglobulin G. RF is frequently evaluated in patients with suspect of any form of arthritis, although positive results may be due to other causes and negative results do not exclude the illness. Nevertheless, in combination with signs and symptoms, it can play a role in the diagnosis and prognosis of diseases. High levels of RF occur in a variety of rheumatoid diseases, being present in 80% of rheumatoid arthritis cases and in 70% of Sjögren's syndrome cases. In addition, elevated RF levels are also found in: infections by the Epstein-Barr virus or Parvovirus infection; in 5-10% of healthy people (especially the elderly); chronic hepatitis; primary biliary cirrhosis; any chronic viral infection; bacterial endocarditis; leukemia; dermatomyositis; infectious mononucleosis; systemic sclerosis and systemic lupus erythematosus.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Sensitivity
Detection Limit
8 IU/mL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
1000 mg/dL	20 mg/dL	1000 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	84
Positive Concordance	100%
Negative Concordance	93,6%

**Prozone High Dose Effect:**  
There is no prozone effect up to 800 IU/mL of RF.

**Precision:**  
**Intra-assay:** the study was carried out in an analytical run with four replicates, for 10 days, using two positive and two negative samples, with 100% concordance.

**Inter-assay:** the study was carried out in an analytical run of four replicates, for 5 days, using two positive and two negative samples, with 100% concordance.

**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.biotechica.ind.br](http://www.biotechica.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](mailto: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](mailto:sac@biotecnica.ind.br).

## ESPAÑOL

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

## FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de factores reumatoideos (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 por 2 meses, 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 uso.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Hemaglutinación en porta

El Waaler Rose es un método de hemaglutinación en porta para detección cualitativa y semicuantitativa de factor reumatoide. Este, cuando presente en la muestra, reacciona con los hemáticos de oveja recubiertos con IgG de conejo purificados, causando su aglutinación.

## 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	20 a 25 °C	1 día
	4 a 8 °C	8 días
	-20 °C	3 meses

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Suspensión de hemáticas sensibilizadas con IgG de conejo anti-hemático de conejo pH 8,2. Conservante.		
<b>CONTROL +</b>	Suero humano con concentración de FR > 30 UI/mL; conservante. (incluido en el Waaler Rose kit)		
<b>CONTROL -</b>	Suero humano en buffer fosfato, estabilizante y conservante. (incluido en el Waaler Rose kit)		

## CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria 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 Waaler Rose KIT)	<b>REF</b>	30.006.00
CONTROL (-) (INCLUIDO EN EL Waaler Rose KIT)	<b>REF</b>	30.006.00

## 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

#### Método Cualitativo

- Llevar el R1 y los controles a temperatura ambiente. Homogeneizar el R1 antes de usar.
- Utilizar un círculo diferente de la porta para cada muestra o control.
- Colocar 50 µl de la muestra/controles y 50 µl del R1.
- Mezclar con el pabillo descartable y extender la mezcla por toda la superficie del círculo. Utilizar un pabillo descartable para cada muestra.
- Dejar la porta reposar sobre una superficie plana durante 2 minutos. Después, inclinar suavemente la porta en un ángulo de 45° con respecto a la horizontal, volviendo a la posición inicial. Dejar reposar nuevamente durante 1 minuto.
- Observar el resultado inmediatamente para prevenir la ocurrencia de resultados falsos positivos. Evite realizar cualquier movimiento o levantar la porta durante la observación. La presencia de aglutinación visible indica una concentración de Fr igual o superior a 8 UI/mL.

## Método semicuantitativo

- 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

- Ensayar cada dilución según el método cualitativo. El título es definido como la mayor dilución con resultado positivo.

### B) CÁLCULOS

La concentración aproximada de FR en la muestra se obtiene por la siguiente ecuación:

$$8 \times \text{Factor de Dilución} = \text{UI/mL}$$

### C) INTERPRETACIÓN

Los factores reumatoideos (FR) son un grupo de anticuerpos que se unen a la fracción Fc de la inmunoglobulina G. El FR se evalúa con frecuencia en pacientes con sospecha de cualquier forma de artritis, aunque los resultados positivos pueden deberse a otras causas y los resultados negativos no excluyen la enfermedad. Sin embargo, en combinación con signos y síntomas, puede desempeñar un papel en el diagnóstico y pronóstico de enfermedades. Los niveles elevados de FR se presentan en una variedad de enfermedades reumatoideas, estando presente en 80% de los casos de artritis reumatoide y 70% de los casos de síndrome de Sjögren. Además, también se encuentran niveles elevados de FR en: infección por virus de Epstein-Barr o parvovirus; en 5-10% de las personas sanas (especialmente los ancianos); hepatitis crónica; cirrosis biliar primaria; cualquier infección viral crónica; endocarditis bacteriana; leucemia; dermatomiositis; mononucleosis infecciosa; esclerosis sistémica y lupus eritematoso sistémico.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad
Límite de Detección
8 UI/mL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
1000 mg/dL	20 mg/dL	1000 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	84
Concordancia Positiva	100%
Concordancia Negativa	93,6%

### Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 800 UI/mL de FR.

### Precisión:

**Intraensayo:** el estudio se realizó en una corrida analítica con 4 réplicas, durante 10 días, utilizando dos muestras positivas y dos negativas, con 100% de concordancia.

**Interensayo:** el estudio se realizó en una corrida analítica con 4 réplicas, durante 5 días, utilizando dos muestras positivas y dos negativas, con 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](http://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](mailto: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](mailto:sac@biotecnica.ind.br).

## APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 CONTROL (+) CONTROL (-)	1 x 5,0 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
2	R1	1 x 2,0 mL

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASSIMEH, S. N.; JOHNSON, P. M. A Haemagglutination Method for Detection of Rheumatoid Factor Using Preserved Erythrocytes Covalently Coated With Human IgG. *Journal Of Immunological Methods*, v. 34, p.205-215, 1980.
- DORNER, Robert W.; ALEXANDER JUNIOR, Roy L; MOORE, Terry L. Rheumatoid Factors. *Clinica Chimica Acta*, v. 167, p.1-21, 1987.
- FULFORD, Karen M.; TAYLOR, Roger N.; PRZYBYSZEWski, Vncent A. Reference Preparation to Standardize Results of Serological Tests for Rheumatoid Factor. *Journal Of Clinical Microbiology*, v. 7, n° 5, p.434-441, 1978.
- KORITZ, T. N. et al. Measure of Rheumatoid Factor in Human Sera by Passive Haemagglutination of Human Erythrocytes Carrying Immunoglobulin Linked by Chromic Chloride. *Journal Of Immunological Methods*, v. 32, p.1-9, 1980.
- ROSE, Harry M. et al. Differential Agglutination of Normal and Sensitized Sheep Erythrocytes by Sera of Patients with Rheumatoid Arthritis. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* v. 68, n. 1, p.1-6, 1948.
- SHMERLING, Robert H.; DELBANCO, Thomas L. The Reumathoid Factor: An Analysis of Clinical Utility. *The American Journal Of Medicine*, v. 91, p.528-534, 1991.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- 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.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: **AACC Press**, 2000

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