



BIOLÁTEX FR

REF K043

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação qualitativa e semiquantitativa dos Fatores Reumatóides (FR), mediante aglutinação de partículas de látex, sem diluição prévia da amostra. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Látex

O método fundamenta-se em uma reação de aglutinação de partículas de látex sensibilizadas com IgG, especialmente tratadas para evitar aglutinações inespecíficas. A aglutinação é visível em amostra com concentração de FR igual ou superior a 8 UI/mL, de acordo com as referências estabelecidas pelos Padrões Internacionais da OMS.

REAGENTES

Número 1 - Látex FR - Conservar entre 2 e 8°C. Não congelar. Contém: Partículas de Látex em suspensão sensibilizadas com Gama Globulina humana. Homogeneizar antes do uso.

Número 2 - Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Aglutinante de Látex, Solução Salina 0,9%, estabilizante e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Salina 0,9% e conservante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação	
	1 (Embalagem Econômica)	2 (Embalagem Normal)
Nº 1	2 mL	2 mL
Nº 2	--	1 mL
Nº 3	--	1 mL

A embalagem normal é acompanhada de cartão para testes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Cartões, lâmina ou placa de fundo escuro, espátulas, relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Não congelar os reagentes.

5- Usar sempre os reagentes do mesmo lote.

6- Não utilizar soro lipêmico. Não utilizar plasma.

7- Para reutilização dos cartões, realizar a lavagem imediatamente após o uso em água destilada ou deionizada até a retirada de todo o resíduo. Se a lavagem não puder ser imediata, lavar o cartão com detergente neutro e enxaguar abundantemente em água destilada ou deionizada até a retirada de todo o resíduo.

8- Manusear com cuidado os Reagentes Nº 2 e 3, que contêm Azida Sódica.

9- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

10- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

11- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

12- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Utilizar soro, sem prévia diluição. O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C e 3 meses a -20°C⁵. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes da realização dos testes.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA

PROVA QUALITATIVA

Em cada círculo do cartão colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Controle Negativo	20 µL	--	--
Controle Positivo	--	20 µL	--
Amostra	--	--	20 µL
Reagente Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

* Previamente homogeneizado.

Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo do cartão. Logo após, agitar o cartão com movimentos circulares por 2 minutos. Realizar a leitura imediatamente com uma luz artificial.

Uma aglutinação nítida indica a presença de Fatores Reumatóides numa concentração igual ou superior a 8 UI/mL. Neste caso, realizar a prova semiquantitativa.

PROVA SEMIQUANTITATIVA

1- Realizar diluições da amostra com salina, a partir da amostra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc).

2- Seguir o processo descrito na prova qualitativa para cada uma das diluições.

Será considerado como título a maior diluição do soro que apresentar aglutinação.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinação

Negativo: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea)

CÁLCULOS

Os valores serão expressos em UI/mL.

Amostra	Concentração (UI/mL)
Sem diluição	8
1/2	16
1/4	32
1/8	64
1/16	128

O resultado pode ser expresso em título ou em UI/mL.

UI/mL = 8 x título da última diluição (Nº da diluição).

Teste negativo: expressar o resultado como negativo ou menor que 8 UI/mL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Não utilizar plasma, soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica.

Ao correlacionar métodos para determinação dos Fatores Reumatóides, verificar a sensibilidade dos reagentes. Os resultados obtidos só devem ser comparados quando expressos em UI/mL.

O resíduo de detergente o cartão pode interferir no teste e gerar resultado falso.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 10 g/L e Lipídeos até 10 g/L.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do kit Biolátex FR foi determinada através do material de referência NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 8 UI/mL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Biolátex FR foi comparado com outros métodos para confirmação de processos inflamatórios. De acordo com os resultados de 104 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostras	Nº de Repetições por Dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	40	Positivo 1/2	Positivo 1/2
02	40	Positivo 1/32	Positivo 1/32
03	40	Negativo	Negativo

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostras	Nº de Repetições por Dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	40	Positivo 1/2	Positivo 1/2
02	40	Positivo 1/32	Positivo 1/32
03	40	Negativo	Negativo

Sensibilidade Analítica

O estudo de sensibilidade analítica do Kit Biolátex FR foi realizado através de diluição de uma amostra positiva com concentração conhecida de 40 UI/mL para Anti-Estreptolisina O.

A sensibilidade analítica encontrada foi 8 UI/mL.

Efeito Pró-Zona de Alta Dose

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Fator Reumatóide até 1500 UI/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Fator Reumatóide refere-se a um grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reagem com o fragmento Fc da gama globulina humana. Na artrite reumatóide o achado do Fator Reumatóide representa o dado sorológico mais importante, presente em cerca de 75% dos pacientes.

O seu nível plasmático pode estar significativamente aumentado na velhice, doenças do tecido conjuntivo, hepatopatias crônicas, sífilis, tuberculose, hanseníase, endocardite bacteriana, mononucleose, sarcoidose, calazar, rubéola, neoplasias, infestações parasitárias, transfusões de sangue, transplante renal, síndrome de Sjogren.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 (Embalagem Econômica) / 100 Testes / 20 µL de Amostra / 20 µL de Reagente

Apresentação 2 (Embalagem Normal) / 100 Testes / 20 µL de Amostra / 20 µL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
- 4 - DITO, W., Am. Soc. Clin. Pat., 69, 1976.
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Biolátex FR na ANVISA:
10269360138

Revisão: Janeiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



BIOLÁTEX FR

REF K043

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación cualitativa y semicualitativa de los Factores Reumatóides (FR) mediante aglutinación de partículas de látex, sin dilución previa de la muestra. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Látex

El método se fundamenta en una reacción de aglutinación de partículas de látex sensibilizadas con IgG, especialmente tratadas para evitar aglutinaciones inespecíficas. La aglutinación es visible en muestra con concentración de FR igual o superior a 8 UI/ml, de acuerdo con las referencias establecidas por los patrones internacionales de la OMS.

REACTIVOS

Número 1- Látex FR - Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Contiene: Partículas de látex en suspensión sensibilizadas con Gama Globulina humana. Homogenizar antes de su uso.

Número 2- Control Positivo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Aglutinante de Látex, Solución Salina 0,9%, estabilizante y conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 3- Control Negativo - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Salina 0,9% y conservante.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación	
	1 (Embalaje Económica)	2 (Embalaje Normal)
Nº 1	2 mL	2 mL
Nº 2	--	1 mL
Nº 3	--	1 mL

Un embalaje normal es acompañado de tarjeta para pruebas.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Tarjetas, lámina o placa de fondo oscuro, espátulas, reloj o cronómetro. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultado exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- No congelar los reactivos.

5- Usar siempre los reactivos del mismo lote.

6- No utilizar suero lipémico. No utilizar plasma.

7- Para la reutilización de las tarjetas, realizar el lavado inmediatamente después de su uso en agua destilada o desionizada hasta la retirada de todo el residuo. Si el lavado no puede ser inmediato, lavar la tarjeta con detergente neutro y enjuagar abundantemente en agua destilada o desionizada hasta la retirada de todo el residuo.

8- Manejar con cuidado los Reactivos Nº 2 y 3, que contienen Azida Sódica.

9- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

10- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

12- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Utilizar suero, sin previa dilución. El analito es estable por 2 días entre 2 y 8°C y 3 meses la -20°C⁵.

Las muestras con presencia de fibrina deben ser centrifugadas antes de realizar las pruebas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO TÉCNICA

PRUEBA CUALITATIVA

En cada círculo de la tarjeta colocar:

	Círculo Nº 1	Círculo Nº 2	Círculo Nº 3
Control Negativo	20 µL	--	--
Control Positivo	--	20 µL	--
Muestra	--	--	20 µL
Reactivo Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

*Previamente homogeneizado.

Homogenizar con el auxilio de una espátula, utilizando toda la extensión de cada círculo de la tarjeta. Luego después agitar la tarjeta con movimientos circulares durante 2 minutos. Realizar la lectura inmediatamente con una luz artificial.

Una aglutinación clara indica la presencia de Factores Reumatóides en una concentración igual o superior a 8 UI/mL. En este caso, realizar la prueba semicuantitativa.

PRUEBA SEMICUANTITATIVA

1- Realizar diluciones de la muestra con salina, a partir de la muestra inicial (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc).

2- Seguir el proceso descrito en la prueba cualitativa para cada una de las diluciones.

Será considerado como título la mayor dilución de suero que presenta aglutinación.

RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinación

Negativo: Ausencia de aglutinación (suspensión homogénea)

CÁLCULOS

Los valores serán expresados en UI/mL.

Muestra	Concentración (UI/mL)
Sin dilución	8
1/2	16
1/4	32
1/8	64
1/16	128

El resultado puede ser expresado en título o en UI/mL. UI/mL = 8 x título de la última dilución (Nº de la dilución)

Test negativo: Expresar el resultado como negativo o menor que 8 UI/mL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

No utilizar plasma, sueros hemolizados o lipémicos, pues pueden producir aglutinación inespecífica.

Al correlacionar métodos para determinación de los factores reumatóides, verificar la sensibilidad de los reactivos. Los resultados obtenidos sólo deben ser comparados cuando son expresados en UI/mL.

El residuo de detergente en la tarjeta puede interferir en la prueba y generar un resultado falso.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para Bilirrubina hasta 20 mg/dL, Hemoglobina hasta 10 g/L y Lípidos hasta 10 g/L.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad del kit Biolátex FR se determinó a través del material de referencia NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 8 UI/mL

Estos valores deben ser usados como orientación. Cada Laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

El kit Biolátex FR fue comparado con otros métodos para confirmación de procesos inflamatorios de acuerdo con los resultados de 104 muestras clínicas, los métodos mostraron una excelente correlación. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones por Día	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	40	Positivo 1/2	Positivo 1/2
02	40	Positivo 1/32	Positivo 1/32
03	40	Negativo	Negativo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones por Día	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	40	Positivo 1/2	Positivo 1/2
02	40	Positivo 1/32	Positivo 1/32
03	40	Negativo	Negativo

Sensibilidad Analítica

El estudio de sensibilidad analítica del Kit Biolátex FR se ha realizado mediante la dilución de una muestra positiva con una concentración conocida de 40 UI/mL para Anti-Estreptolisina O.

La sensibilidad analítica encontrada fue de 8 UI/mL.

Efecto Pro-Zona de Alta Dosificación

No se verificó efecto pro-zona con muestra de alta concentración de Factor Reumatóide hasta 1500 UI/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Factor reumatóide se refiere a un grupo de macroglobulinas (antiglobulinas) que reaccionan con el fragmento Fc de La gama globulina humana. En la artísis reumatóide lo encontrado del Factor Reumatóide representa el dato sorológico más importante, presente en cerca de 75% de los pacientes. Su nivel plasmático puede estar

significativamente aumentado en la vejez, enfermedades del tejido conjuntivo, hepatopatías crónicas, sífilis, tuberculosis, hanseniasis, endocarditis bacterianas, mononucleosis, sarcoidosis, calazar, rubéola, neoplasias, infestaciones parasitarias, transfusiones de sangre, trasplante renal, síndrome de Sjogren.

NÚMERO DE PRUEBAS

Presentación 1 (Embalaje Económica) / 100 pruebas / 20 µL de Muestra / 20 µL de Reactivo.

Presentación 2 (Embalaje Normal) / 100 pruebas / 20 µL de Muestra / 20 µL de Reactivo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
- 4 - DITO, W., Am. Soc. Clin. Pat., 69, 1976.
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Biolátex FR en la ANVISA:
10269360138

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



Bioclin

BIOLATEX RF

REF K043

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination qualitative and semiquantitative of Rheumatoid Factors (RF), by agglutination of latex particles, without previous dilution of the sample. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Latex

This method is based on the particle agglutination reaction of latex particles sensitized with IgG, especially treated to prevent nonspecific agglutination. Agglutination is visible in samples with RF concentrations equal to or greater than 8 IU/mL, according to the references established by the WHO International Standards.

REAGENTS

Number 1 - RF Latex - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Latex particles in suspension sensitized with human Gamma Globulin. Homogenize before using it.

Number 2 - Positive Control - Store between 2 and 8°C. Contains: Latex Agglutinating Solution, 0,9% Saline Solution, stabilizer and preservative. **Potentially infectious.**

Number 3 - Negative Control - Store between 2 and 8°C. Contains: 0,9% Saline Solution and preservative.

PRESENTATION

Reagent	Presentation	
	1 (Economic Packing)	2 (Normal Packing)
Nº 1	2 mL	2 mL
Nº 2	--	1 mL
Nº 3	--	1 mL

The normal package is accompanied by test cards.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Cards, slides or dark bottom plates, spatulas, watches or stopwatches. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Do not freeze reagents.

5- Always use reagents from same lot.

6- Do not use lipemic serum. Do not use plasma.

7- For cards reuse, wash immediately after use in distilled or deionized water until all residue is removed. If the washing can not be immediate, wash the card with neutral detergent and rinse thoroughly in distilled or deionized water until all the residue is removed.

8- Handle with care. Reagents N° 2 and 3, they contain Sodium Azide.

9- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

10- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

11- Do not use the product in case of damaged packaging.
12- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Use serum, with no previous dilution. The analyte is stable for 02 days if kept between 2 and 8°C and 3 months at -20°C⁵.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

PROCESS DESCRIPTION TECHNIQUE

QUALITATIVE TEST

In each circle of the card place the following:

	Circle Nº1	Circle Nº2	Circle Nº3
Negative Control	20 µL	--	--
Positive Control	--	20 µL	--
Sample	--	--	20 µL
Reagent Nº 1*	20 µL	20 µL	20 µL

*Previously homogenized.

Homogenize with the aid of a spatula using the entire length of each circle of the card. Soon after, agitate the card with circular motions for 2 minutes. Make immediately reading with artificial light.

A clear agglutination indicates the presence of Rheumatoid Factor at a concentration equal to or greater than 8 IU/mL. In this case, perform the semiquantitative test.

SEMIQUANTITATIVE TEST

1- Perform sample dilutions with saline, starting from initial sample (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, etc).

2- Follow the process as described in qualitative test for each of the dilutions.

It will be considered as title the biggest serum dilution that presents agglutination.

RESULTS

Positive: Clear presence of agglutination

Negative: Absence of agglutination (homogenized suspension)

CALCULATIONS

Results are expressed in IU/mL.

Sample	Concentration (UI/mL)
No dilution	8
1 / 2	16
1 / 4	32
1 / 8	64
1 / 16	128

Results can be expressed in titles or in IU/mL.

IU/mL = 8 x title from last dilution (N° of dilution)

Negative Tests: express the results as negative or minor than 8 IU/mL.

PROCEDURE LIMITATIONS

Do not use plasma, hemolysed or lipemic sera, as they may produce nonspecific agglutination.

By correlating methods for determining Rheumatoid Factors, to verify the sensitivity of the reagents. The obtained results should only be compared when expressed in UI/mL.

The detergent residue on the card can interfere with the test and generate a false result.

INTERFERENT

No interference was observed for Bilirubin up to 20 mg/dL, Hemoglobin up to 10 g/L and Lipids up to 10 g/L.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's traceability was determined through the reference material NIBSC 64/002 (Rheumatoid Arthritis Serum).

REFERENCE VALUES

Up to 8 IU/mL

These values should be used as guidance, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE**QUALITY CONTROL****Accuracy****COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY**

The Biolatex RF kit was compared with another method for confirmation of inflammatory process. According to results from 104 clinical samples, all methods showed excellent correlation. With these results we can conclude the kit has good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Samples	Nº of Repetitions	Expected Results	Results Obtained
01	40	Positive 1/2	Positive 1/2
02	40	Positive 1/32	Positive 1/32
03	40	Negative	Negative

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Samples	Nº of Repetitions	Expected Results	Results Obtained
01	40	Positive 1/2	Positive 1/2
02	40	Positive 1/32	Positive 1/32
03	40	Negative	Negative

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity study of the Kit Biolatex RF was performed by dilution of a positive sample with a known concentration of 40 IU/mL for Anti-Streptolysin O.

The analytical sensitivity was 8 IU/mL.

High Dose Hook Effect

Hook effect wasn't observed with a high concentration of Rheumatoid Factor up to 1500 IU/mL.

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

Rheumatoid Factor refers itself to a group of macro globulins (anti globulins) that react with the Fc fragment from human gamma globulin. In rheumatoid arthritis the findings of Rheumatoid Factor represent the most important sera data, present in 75% patients. Its

plasmatic level may be significantly heighten in old age, conjunctive tissue diseases, chronic liver disease, syphilis, tuberculosis, leprosy, bacterial endocarditis, mononucleosis, sarcoidosis, leishmaniasis, rubella, neoplasms, parasitic infections, blood transfusions, renal transplantation, Sjogren's syndrome.

NUMBER OF TESTS

Presentation 1 (Economic Packing) / 100 tests/20 µL of Sample / 20 µL of Reagent

Presentation 2 (Normal Packing) / 100 tests / 20 µL of Sample / 20 µL of Reagent

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - PLOTZ and SINGER, A. J. Med. 22, 1979.
- 2 - ADAMS, L. E.; HESS, E., J. Amer. Technol, 48, 1978.
- 3 - NORMAUSELL, D., Immunochemistry, 9, 1972.
- 4 - DITO, W., Am. Soc. Clin. Pat., 69, 1976.
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Biolatex RF kit: 10269360138

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED