



# FR Turbidimetria | FR Turbidimetria

Kit para determinação quantitativa dos Fatores Reumatóides (FR) por turbidimetria.  
Kit para la determinación cuantitativa de Factores Reumatoides (FR) por turbidimetria.

Ref: 472  
MS 80022230124

## MÉTODO

Turbidimetria.

## FINALIDADE--

Reagentes para a determinação quantitativa dos Fatores Reumatóides (FR) no soro por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com gama-globulina humana quando misturadas com soro de pacientes contendo fatores reumatóides (FR). A concentração de FR na amostra é diretamente proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores reumatóides constituem um grupo de anticorpos do tipo IgM (apesar de que também já foi descrita a presença de IgA e IgG) que aparecem em pacientes com artrite reumatóide, mas também em outras enfermidades do sistema autoimunológico, inflamações crônicas, hiperagmaglobulinemia e fases agudas de doenças virais, bacterianas ou parasitárias.

Os fatores reumatóides humanos reagem com o determinante antigênico localizado no domínio Fc da cadeia pesada das moléculas IgG. Entretanto, existe uma forte controvérsia sobre sua especificidade, já que tem-se demonstrado uma união multiespecífica, não só contra IgG humana mas também frente a antígenos nucleares e também frente a algumas IgG de origem animal.

Mais da metade da população maior de 65 anos sofre em algum grau de síndromes reumáticas. Neste sentido, a determinação quantitativa dos FR é altamente indicativa da extensão da enfermidade e permite ao médico aliviar de forma adequada os sintomas desde as fases prematuras da mesma.

A associação entre positividade em soro para FR com os estados inflamatórios crônicos surge porque os FR são induzidos por um processo de imunogenização crônica. Assim, o acompanhamento periódico dos níveis de FR presentes no soro, embora não relacionado diretamente com a resposta imunológica original, é muito valioso na hora de se avaliar o efeito da terapia, permitindo uma melhor adequação da mesma às condições particulares do paciente.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

O sistema FR-TURBIDIMETRIA da GOLD ANALISA é um ensaio quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. Padrão FR - Contém soro humano liofilizado. A concentração de FR vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração é rastreável ao Material de Referência da OMS W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam).
2. Látex FR - Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com gama-globulina humana e azida sódica 14,6 mmol/L.
3. Tampão - Contém tampão Tris 20 mmol/L, pH 8,2 e azida sódica 14,6 mmol/L.

## PREPARO DO PADRÃO

Reconstituir o Padrão FR (1) liofilizado com 3,0 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2-8 °C.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

## Sinais de Deterioração dos Reagentes

**Padrão:** Presença de umidade.

**Reagentes:** Presença de partículas, turbidez e absorção do Branco superior a 1,400 em 650nm.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronômetro;
- Banho-Maria a 37 °C.
- Espectrofotômetro (leitura em 650 + 20 nm).

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.

Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.

O Látex FR (2) e o Tampão (3) contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.

Embora, contendo azida sódica como preservativo, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.

O Padrão FR (1), derivado de sangue humano, foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultados negativos. No entanto, deve ser

tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.

Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.

De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.

Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

## AMOSTRA

SORO.

Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

No soro, os Fatores Reumatóides são estáveis por 7 dias a 2-8 °C.

NOTA: É recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Reações falso-positivas (3 a 5%) podem ocorrer com soros de pessoas aparentemente saudáveis. Reações falso-positivas podem ocorrer em outras doenças distintas da artrite reumatóide como a mononucleose infecciosa, sífilis, hepatites, outras enfermidades e ainda em determinadas pessoas de idade avançada.

## PROCEDIMENTO DO TESTE E CURVA DE CALIBRAÇÃO

1. Pré-aquecer os reagentes e o equipamento a 37 °C.  
Homogeneizar o Látex FR antes do uso.
2. Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 650 nm.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Teste
Tampão (3)	800 µL	800 µL	800 µL
Água deionizada	10 µL	-----	-----
Padrão FR (1)	-----	10 µL	-----
Soro	-----	-----	10 µL
Látex FR (2)	200 µL	200 µL	200 µL

4. Misturar e inserir a cubeta imediatamente no portacubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
5. Após 2 minutos, fazer as leituras fotométricas (absorbância) do Branco, Padrão e Teste em 650 nm.

## Cálculos

A concentração de FR pode ser calculada de duas maneiras:

### 1. Cálculo da Concentração dos Testes na Curva de Calibração

Interpolar o valor da diferença de absorção (At-Ab) de cada Teste (diferença de absorção de cada Teste menos a absorção do Branco) no Gráfico da Curva de Calibração e encontrar os respectivos valores de concentração de cada Teste em UI/mL.

### Curva de Calibração

Deve ser utilizada para se obter uma maior exatidão nos resultados.

Preparar diluições do Padrão FR (1) já dissolvido, empregando solução salina 0,9%, da seguinte maneira:

Diluição	1	2	3	4	5
Padrão FR (µL)	10	20	40	60	80
Solução Salina (µL)	70	60	40	20	-----
Fator	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

### Atenção

A concentração de FR nas respectivas diluições é obtida multiplicando a concentração do Padrão FR (valor indicado no rótulo do frasco) pelo Fator correspondente (Ver Tabela). Exemplo

Cp = 170 UI/mL (Ver concentração no rótulo do frasco)

Fatores de Diluição: 0,125 - 0,25 - 0,5 - 0,75 e 1,0

Concentração de FR em UI/mL nos Padrões diluídos:

21,25 - 42,5 - 85 - 127,5 e 170.

### Dosagem dos Padrões

1. Pré-aquecer os reagentes e o equipamento a 37 °C.
2. Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 650 nm.
3. Dosar os 5 Padrões diluídos seguindo o quadro abaixo:

	Branco	Padrões diluídos (1 a 5)
Tampão (3)	800 µL	800 µL
Água deionizada	10 µL	-----
Padrão FR (1)	-----	10 µL de cada Padrão
Látex FR (2)	200 µL	200 µL

- Misturar e inserir a cubeta imediatamente no portacubetas termostático a 37 °C e acionar o cronômetro.
- Após 2 minutos, fazer as leituras fotométricas (absorbância) em 650 nm de cada Padrão.

#### Traçado do Gráfico da Curva de Calibração

Calcular a diferença de absorção (Ap-Ab) de cada ponto da curva de calibração, ou seja, diferenças de absorção de cada Padrão menos a absorção do Branco. Em um papel milimetrado traçar o gráfico lançando diferenças de absorção dos Padrões na ordenada contra concentração de FR (UI/mL) na abscissa.

#### 1. Cálculo da Concentração dos Testes pelo Fator de Calibração

Usando o Fator de Calibração para calcular a concentração, a linearidade é reduzida para 120 UI/mL.

Diluir o Padrão FR (1) fazendo a diluição 2 conforme a curva de calibração da seguinte maneira:

20 µL do Padrão FR + 60 µL de solução salina 0,9%.

Multiplicar a concentração do Padrão FR (indicada no rótulo do frasco) pelo fator de diluição 0,25.

#### Exemplo

$C_p = 170 \text{ UI/mL}$

Concentração do Padrão diluído:  $170 \times 0,25 = 42,5 \text{ UI/mL}$

$C_p = 42,5 \text{ UI/mL}$

Ap = Absorbância do Padrão

At = Absorbância do Teste

Ab = Absorbância do Branco

Calcular a diferença de absorção (Ap - Ab), ou seja, diferença de absorção do Padrão menos a absorção do Branco.

Calcular também a diferença de absorção (At - Ab) de cada Teste, ou seja, diferenças de absorção de cada Teste menos a absorção do Branco.

$FC = C_p \div (A_p - A_b) = 42,5 \div (A_p - A_b)$

$C_t = FC \times (A_t - A_b)$

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: menor que 30 UI/mL

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado pela maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles reumáticos.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>7</sup>

##### Linearidade

A reação é linear até 160 UI/mL. Usando o Fator de Calibração, a linearidade vai até 120 UI/mL.

Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com água deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado final por 5. A linearidade pode variar consideravelmente de acordo com o equipamento utilizado.

##### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 24 e 39 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 5,3 e 5,6%, respectivamente.

##### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 24 e 39 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 6,6 e 6,1%, respectivamente.

##### Limite de Detecção

LD = 6 UI/mL de FR.

O intervalo de medida é de 6 até 160 UI/mL.

##### Efeito de altas concentrações (Efeito Zona)

O ensaio não apresenta o efeito zona até uma concentração de FR inferior a 800 UI/mL.

##### Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

#### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 50 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde  $y = 0,912x + 17$ .

#### OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Melamies LM et al. Clin Chem 1986; 32: 1890-1894

2. Winkles JW et al. Clin Chem 1989; 35: 303-307

3. Muic V et al. Scand J Rheumatol 1972; 1: 181-187

4. Winkles JW et al. Clin Chem 1987; 33: 685-689

5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

7. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230124

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos- CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

#### Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco Biológico		

Revisão: 08/22



# FR Turbidimetria | FR Turbidimetria

Kit para determinação quantitativa dos Fatores Reumatóides (FR) por turbidimetria.  
Kit para la determinación cuantitativa de Factores Reumatoides (FR) por turbidimetria.

Ref: 472  
MS 80022230124

## MÉTODO

Turbidimetria.

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de Factores Reumatoides (FR) en suero por turbidimetria.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex recubiertas de gammaglobulina humana cuando se mezclan con suero de pacientes que contienen factores reumatoides (FR). La concentración de RF en la muestra es directamente proporcional a la aglutinación obtenida, que se mide por turbidimetria.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los factores reumatoides constituyen un grupo de anticuerpos del tipo IgM (aunque también se ha descrito la presencia de IgA e IgG) que aparecen en pacientes con artritis reumatoide, pero también en otras enfermedades del sistema autoinmune, inflamación crónica, hipergammaglobulinemia y fases agudas de enfermedades virales, bacterianas o parasitarias.

Los factores reumatoides humanos reaccionan con el determinante antigénico ubicado en el dominio Fc de la cadena pesada de las moléculas de IgG. Sin embargo, existe una fuerte controversia sobre su especificidad, ya que se ha demostrado una unión multiespecífica, no solo frente a IgG humana sino también frente a antígenos nucleares y también frente a algunas IgG de origen animal.

Más de la mitad de la población mayor de 65 años padece algún grado de síndromes reumáticos. En este sentido, la determinación cuantitativa del FR es altamente indicativa de la extensión de la enfermedad y permite al médico paliar adecuadamente los síntomas desde etapas tempranas de la enfermedad.

La asociación entre la positividad de FR en suero con estados inflamatorios crónicos surge porque los FR son inducidos por un proceso de inmunogenización crónica. Así, el seguimiento periódico de los niveles de RF presentes en el suero, aunque no directamente relacionado con la respuesta inmune original, es muy valioso a la hora de evaluar el efecto de la terapia, permitiendo una mejor adaptación de la misma a las condiciones particulares del paciente.

## CALIFICACIONES DEL MÉTODO

El sistema GOLD ANALISA FR-TURBIDIMETRÍA es un ensayo cuantitativo que implica una reacción antígeno-anticuerpo en la que se mide la aglutinación formada por turbidimetria.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

- Estándar FR** - Contiene suero humano liofilizado. La concentración de RF se indica en la etiqueta del vial. El valor de la concentración se puede rastrear hasta el material de referencia W1066 de la OMS (Laboratorio Internacional de Patrones Biológicos, Amsterdam).
- Látex FR** - Contiene suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gamma-globulina humana y azida de sodio 14,6 mmol/L.
- Tampón:** contiene 20 mmol/L de tampón Tris, pH 8,2 y 14,6 mmol/L de azida sódica.

## PREPARACIÓN ESTÁNDAR

Reconstituya el estándar FR liofilizado (1) con 3,0 ml de agua destilada o desionizada. Estable durante un mes a 2-8°C.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada y se evita la contaminación durante su uso.

## Señales de deterioro de los reactivos

**Predeterminado:** Presencia de humedad.

**Reactivos:** Presencia de partículas, turbidez y absorción de Blanco por encima de 1.400 a 650nm.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Tubos y pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronógrafo;
- Baño María a 37°C.
- Espectrofotómetro (lectura a 650 + 20 nm).

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.

Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.

FR Latex (2) y Buffer (3) contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. No aspirar ni ingerir.

Sin embargo, cuando se contenga azida de sodio como conservante, se deben tomar todas las precauciones para evitar la contaminación bacteriana.

El FR(1) estándar, derivado de sangre humana, se analizó para detectar anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y resultó negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipulando y diseñando según normas de bioseguridad.

Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10% durante 1 hora.

De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

Consultar las reacciones y los documentos de conformidad con las normas ambientales locales, estatales y federales.

Recomendamos el uso de equipos de protección personal (EPP) como anteojos, lentes de seguridad, guantes desechables y demás elementos que sean necesarios para la prevención.

No se debe usar la boca para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.

En caso de accidente, tome las medidas de primeros auxilios apropiadas.

## MUESTRA

SUERO.

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

En suero, los Factores Reumatoides son estables durante 7 días a 2-8°C.

**NOTA:** Se recomienda que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## LIMITACIONES DEL MÉTODO

Pueden ocurrir reacciones falsas positivas (3 a 5%) con sueros de personas aparentemente sanas. Las reacciones de falso positivo pueden ocurrir en otras enfermedades además de la artritis reumatoide, como la mononucleosis infecciosa, la sífilis, la hepatitis, otras enfermedades e incluso en ciertas personas de edad avanzada.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA Y CURVA DE CALIBRACIÓN

1. Precaliente los reactivos y el equipo a 37°C. Homogeneizar el látex FR antes de su uso.
2. Ajustar el Cero de absorbancia del equipo con agua desionizada a 650 nm.
3. Pipetear en cubetas o tubos de ensayo:

	Blanco	Estándar	Prueba
Amortiguador (3)	800 µL	800 µL	800 µL
Agua desionizada	10 µL	-----	-----
FR estándar (1)	-----	10 µL	-----
Suero	-----	-----	10 µL
Látex FR (2)	200 µL	200 µL	200 µL

4. Mezclar e introducir inmediatamente la cubeta en el portacubetas termostático a 37 °C y poner en marcha el cronómetro

5. Después de 2 minutos, tome lecturas fotométricas (absorbancia) del blanco, el estándar y la prueba a 650 nm

## Calculos

La concentración de RF se puede calcular de dos maneras:

### 1. Cálculo de la Concentración de Prueba en la Curva de Calibración

Interpolar el valor de la diferencia de absorción (At-Ab) de cada Prueba (diferencias de absorción de cada Prueba menos la absorción del Blanco) en el Gráfico de la Curva de Calibración y encuentre los valores de concentración respectivos de cada Prueba en IU/mL.

### Curva de calibración

Se debe utilizar para obtener una mayor precisión en los resultados.

Preparar diluciones del Patrón FR (1) ya disuelto, utilizando solución salina al 0,9%, de la siguiente manera:

Dilución	1	2	3	4	5
Estándar FR (µL)	10	20	40	60	80
Solución Salina (µL)	70	60	40	20	-----
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

### Aviso

La concentración de FR en las respectivas diluciones se obtiene multiplicando la concentración del FR Estándar (valor indicado en la etiqueta del frasco) por el Factor correspondiente (Ver Tabla). Ejemplo

Cp = 170 UI/mL (Ver concentración en la etiqueta del frasco)

Factores de dilución: 0,125 - 0,25 - 0,5 - 0,75 y 1,0

Concentración de RF en IU/ml en los estándares diluidos:

21,25 - 42,5 - 85 - 127,5 y 170.

### Dosis estándar

1. Precaliente los reactivos y el equipo a 37°C.
2. Ajustar el Cero de absorbancia del equipo con agua desionizada a 650 nm.
3. Dosificar los 5 Estándares diluidos siguiendo la siguiente tabla:

	Blanco	Estándares diluidos (1 a 5)
Amortiguador (3)	800 µL	800 µL
Agua desionizada	10 µL	-----
FR estándar (1)	-----	10 µL de cada Estándar
Látex FR (2)	200 µL	200 µL

4. Mezclar e introducir inmediatamente la cubeta en el portacubetas termostatzado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
5. Después de 2 minutos, tome lecturas fotométricas (absorbancia) a 650 nm de cada estándar.

#### Seguimiento del gráfico de la curva de calibración

Calcular la diferencia de absorción (Ap-Ab) de cada punto de la curva de calibración, es decir, las diferencias de absorción de cada Estándar menos la absorción del Blanco. En papel cuadrículado, represente gráficamente las diferencias en la absorción de los estándares en ordenadas frente a la concentración de RF (UI/mL) en abscisas.

#### 1. Cálculo de la concentración de prueba por el factor de calibración

Usando el factor de calibración para calcular la concentración, la linealidad se reduce a 120 UI/mL.

Diluya el estándar FR (1) haciendo la dilución 2 de acuerdo con la curva de calibración de la siguiente manera:

20 µL de estándar RF + 60 µL de solución salina al 0,9 %.

Multiplique la concentración del estándar FR (indicada en la etiqueta del vial) por el factor de dilución 0,25.

#### Ejemplo

Cp = 170 UI/mL

Concentración estándar diluida:  $170 \times 0,25 = 42,5$  UI/mL

Cp = 42,5 UI/mL

Ap = Absorbancia del patrón

At = Prueba de absorbancia

Ab = Absorbancia blanca

#### Calcular la diferencia de absorción

(Ap - Ab), es decir, la diferencia de absorción estándar menos la absorción en blanco. Calcule también la diferencia de absorción (At - Ab) de cada Prueba, es decir, las diferencias de absorción de cada Prueba menos la absorción del Blanco.

FC =  $Cp \div (Ap - Ab) = 42,5 \div (Ap - Ab)$

Ct = FC x (At - Ab)

#### VALORES DE REFERENCIA

Adultos: menos de 30 UI/mL

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### AUTOMATIZACIÓN

Este kit puede ser utilizado por la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar sueros de control reumático.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>7</sup>

##### Linealidad

La reacción es lineal hasta 160 UI/mL. Con el factor de calibración, la linealidad sube a 120 UI/mL.

Para valores más altos, diluya la muestra 1/5 con agua desionizada y repita la medición. Multiplique el resultado final por 5. La linealidad puede variar considerablemente según el equipo utilizado.

##### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 24 y 39 UI/mL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 5,3 y 5,6%, respectivamente.

##### Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 25 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 24 y 39 UI/mL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 6,6 y 6,1%, respectivamente.

##### Límite de detección

DL = 6 UI/mL de RF.

El rango de medición es de 6 a 160 UI/mL.

##### Efecto de altas concentraciones (Efecto Zona)

El ensayo no muestra el efecto de zona hasta una concentración de RF de menos de 800 UI/mL.

#### Interferencia

Hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL), lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL), bilirrubina hasta 20 mg/dL no interfieren.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

Comparación de métodos

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 50 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde  $y = 0.912x + 17$ .

#### COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.

2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminos y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Melamies LM et al. Clin Chem 1986; 32: 1890-1894
2. Winkles JW et al. Clin Chem 1989; 35: 303-307
3. Muic V et al. Scand J Rheumatol 1972; 1: 181-187
4. Winkles JW et al. Clin Chem 1987; 33: 685-689
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

7. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los

productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice

equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el

procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de

uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230124

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos- CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888










Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		

Revisión:08/22