

ARTRI LÁTEX**Finalidade:**

Teste rápido direto em lâmina para determinação quantitativa do fator reumatóide no soro

Registro ANVISA:

10097010145

Apresentação:

550192 - ARTRI LATEX-R=4mL-KIT 100-200T

LB 170747
Rev. 22 - 08/2024

1. INTRODUÇÃO

Está demonstrado que os soros de pacientes que sofrem de Artrite Reumatóide (AR) apresentam um anticorpo denominado Fator Reumatóide (FR). A detecção do FR no soro é feita por meio da prova de Waaler-Rose (WR), ou pela aglutinação de partículas de látex. A Laborclin coloca à disposição de seus usuários a pesquisa qualitativa e quantitativa do FR em látex.

Fator reumatóide são na verdade autoanticorpos dirigidos contra a porção Fc da IgG humana que foi alterada na sua estrutura terciária, que também reagem com a IgG animal, pertencem, em maior número à classe da IgM mas também ocorrem em todas as outras classes de imunoglobulinas.

Vale a pena lembrar que o fator reumatoide não é específico para artrite reumatóide (AR), pois pode ser detectado também em outras doenças reumáticas auto-imunes.

Como exemplo de doenças que podem apresentar resultado positivo no teste látex FR, não relacionado a AR, temos o lúpus eritematoso sistêmico, síndrome de Sjögren, esclerose sistêmica, dermatomiosite e polimiosite.

Também pode apresentar resultado positivo na presença de algumas moléstias infecciosas como mononucleose infecciosa, sífilis, hepatite viral, tuberculose e endocardite bacteriana.

Além destes, ainda pode acusar positivo em processo inflamatório crônico, como, hanseníase, leishmaniose, sarcoidose e malária.

E em 5% dos indivíduos normais, principalmente nos idosos. Portanto, fica claro que o teste realmente se apresenta positivo em várias outras situações, por isso, apenas o médico deve interpretar o resultado, tomando como base a clínica do paciente.

É uma imunoglobulina que pode ser do tipo IgG, IgA ou IgM, capaz de reagir com o fragmento Fc de uma imunoglobulina G humana. É utilizado principalmente como marcador de Artrite Reumatóide (AR), mas pode ocorrer em outras situações clínicas. O valor preditivo positivo do teste para AR é de 20-30% e o valor preditivo negativo, 93-95%.

A presença de altos títulos de FR é preditiva para o desenvolvimento de AR em indivíduos não sintomáticos e está associada a um curso mais agressivo e destrutivo, com ocorrência de manifestações extra-articulares. Por outro lado, o sucesso da resposta ao tratamento com drogas modificadoras da doença e novos agentes biológicos, está associado à diminuição dos títulos de FR. Um aumento combinado de FR do tipo IgM e IgA é observado quase que exclusivamente em AR. Indicações: Diagnóstico de artrite reumatoide, síndrome de Sjögren e crioglobulinemia mista. Investigação de outros tipos de artrites e espondiloartropatias.

Fator reumatóide positivo significa apenas "presença de anticorpos contra anticorpos".

De maneira simples, podemos dizer que anticorpos são proteínas com função de defesa contra substâncias estranhas ao corpo.

Quando substâncias estranhas entram no corpo e são identificadas como tal pelas células de defesa, servem de estímulo para algumas dessas células produzirem proteínas - os anticorpos - que irão se combinar com as substâncias estranhas para neutralizá-las e eliminá-las do corpo.

Substâncias estranhas ao corpo que causam a produção de anticorpos são chamadas de antígenos.

Os nomes antígeno e anticorpo foram criados no início do século XX, quando as pesquisas pioneiras sobre imunologia produziram os primeiros conhecimentos científicos.

Novos conhecimentos inevitavelmente se acompanham do aparecimento de novos mitos, como os que procuram dar maior alcance

ao que é descoberto, indo além do que os fatos realmente permitem. Esse é um fenômeno puramente cultural e baseia-se nas limitações da linguagem para representar a realidade. A descoberta do fator reumatóide e o significado disso para o diagnóstico de artrite reumatóide foi um exemplo disso.

Novos conhecimentos também levam ao aparecimento de novas autoridades acadêmicas, que procuram impor o que pensam a todos os outros.

Essas consequências humanistas do conhecimento científico figuram entre as piores características do ser humano e talvez sejam mesmo parte inevitável do processo de produção do conhecimento. Assim, a linguagem "anticorpos são proteínas formadas pelo estímulo de substâncias estranhas ao corpo, os antígenos", um dos primeiros dogmas da imunologia, criada para representar a luta do organismo contra o que lhe é estranho, foi considerada absoluta durante algum tempo.

Entretanto, alguns pesquisadores logo descobriram substâncias que também funcionavam como anticorpos, mas que eram dirigidas contra células ou substâncias do próprio corpo.

Quando publicaram suas descobertas, tentando mostrar que era possível a existência de anticorpos contra estruturas do próprio corpo e não apenas contra substâncias estranhas ao corpo, chocaram-se contra os interesses dos que queriam preservar o dogma de antígenos e anticorpos representando uma luta entre o que é próprio e o que é estranho ao corpo.

O poder das autoridades acadêmicas de então taxou de absurda e impossível a existência de anticorpos dirigidos contra as estruturas do próprio corpo - conclusão baseada exclusivamente no raciocínio linguístico - e, não podendo negar a existência das substâncias que teimavam em aparecer nas pesquisas, impôs aos pesquisadores que usassem o nome "fator", para diferenciá-las dos verdadeiros anticorpos, os dirigidos contra substâncias estranhas ao corpo.

Com o passar do tempo, descobriu-se que os anticorpos eram proteínas, que foram chamadas de imunoglobulinas.

Descoberta a composição química dos anticorpos, provou-se facilmente que os "fatores" também eram imunoglobulinas e que, portanto, eram mesmo anticorpos. Contrariando o que diziam e impunham as autoridades acadêmicas de então, ficou assim provado que de fato existiam anticorpos dirigidos contra as estruturas do próprio corpo. Esses anticorpos foram chamados de auto anticorpos, ou seja, anticorpos dirigidos contra estruturas do corpo e os antígenos que os estimulam foram chamados de auto antígenos, ou seja, antígenos do próprio corpo.

Mas o poder da autoridade não se abala tão facilmente. A persistência do uso da palavra fator ainda nos dias de hoje é uma prova tanto do poder do mito quanto do poder da autoridade acadêmica.

O fator reumatóide recebeu esse nome apenas porque foi descoberto em uma pessoa que tinha artrite reumatóide.

Como a descoberta aconteceu na época em que auto anticorpo era chamado de fator e porque foi descoberto em uma pessoa com artrite reumatóide, foi entendido mitologicamente como o fator da artrite reumatóide, raciocínio baseado em palavras, que levou opensamento mitológico a concluir que era a causa da artrite reumatóide.

Essa nova crença seria abalada pela descoberta de fator reumatóide em doenças auto imunes como hipotireoidismo, lúpus, esclerose sistêmica, vasculites e outras, em doenças infecciosas como tuberculose, hanseníase, endocardite infecciosa, mononucleose, hepatites e outras, e também em pessoas normais, sem doença nenhuma.

Mais tarde, foi descoberto que o fator reumatóide é um anticorpo dirigido contra as imunoglobulinas, que são as proteínas das quais são feitos os anticorpos.

Dessas descobertas deriva o conhecimento científico atual, "fator reumatóide é um anticorpo dirigido contra outros anticorpos", que elimina todas as crenças e mitos sobre lutas entre o que é próprio e o que é estranho ao corpo.

As causas que levam o corpo a produzir anticorpos contra seus próprios anticorpos ainda são desconhecidas, mas são objeto de intensa pesquisa, imaginação e especulação.

Portanto, o conhecimento científico atual sabe que fator reumatóide não causa doença e que a presença desse não significa a presença obrigatória de nenhuma doença.

Apesar disso, muitos profissionais justificam diagnósticos falsos de artrite reumatóide com um resultado de fator reumatóide positivo. O poder de convencimento desse tipo de argumento baseia-se no pensamento mitológico, que raciocina que, por ser positivo, o tal fator reumatóide tem que indicar a presença da doença de mesmo nome. A rigor, nenhum leigo pode ser criticado por raciocinar dessa maneira, pois o pensamento mitológico é natural e precede o científico no desenvolvimento do ser humano.

Os que devem ser criticados são os que, tendo o conhecimento científico, recorreram ao mito para explicar suas descobertas. Uma vez cometido tal erro, em vez de refazer a nomenclatura para simplificar as explicações, escolheram defender o mito "reumatismo" para preservar a nomenclatura mitológica a ele relacionada.

A importância do exame fator reumatóide para o diagnóstico de alguma doença só pode ser avaliada por um médico-reumatologista. Se alguma doença estiver presente, ela causará sintomas e será reconhecida pelo médico-reumatologista através dos sintomas que causa e não pela presença do fator reumatóide. Para o reumatologista, o exame fator reumatóide positivo serve apenas para classificar um caso de artrite reumatoide como soropositivo. Artrite reumatoide soropositiva significa apenas artrite reumatoide em que o exame fator reumatóide é positivo. Qualquer pessoa pode, nesse momento, facilmente concluir pela lógica que também há casos de artrite reumatóide em que o exame fator reumatóide é negativo, o que mostra com clareza que não é a positividade do fator reumatóide que diagnostica artrite reumatóide.

O reumatologista primeiro diagnostica a artrite, examinando o paciente, e só depois solicita o exame fator reumatoide para classificar o que diagnosticou.

Outros profissionais, sem fazer diagnóstico algum, solicitam fator reumatóide para explicar qualquer queixa de dor musculoesquelética. Quando se deparam com o resultado positivo, afirmam que "é reumatismo", ou "é reumatismo no sangue" ou "é artrite reumatóide". Entretanto, o resultado fator reumatóide positivo não significa nada disso e não serve para explicar nenhum tipo de dor musculoesquelética. Quando solicitado para essa finalidade, acaba servindo apenas como fator de confusão e sofrimento.

Os Critérios de Classificação da Artrite Reumatoide de 2010, do Colégio Americano de Reumatologia (American College of Rheumatology - ACR), incluem o teste de anticorpo anti-peptídeo citrulinado cíclico (CCP), em conjunto com o FR, como parte de seu critério para diagnóstico da artrite reumatoide. De acordo com o ACR, os anticorpos anti-CCP podem ser detectados em cerca de 50% a 60% dos indivíduos no início da AR, aos 3-6 meses após o início dos

sintomas. A detecção e o diagnóstico precoce de AR permitem aos médicos iniciarem tratamento agressivo da doença/estado clínico, minimizando as complicações associadas e o dano tecidual.

A Artrite Reumatóide é uma doença auto-imune de evolução lenta, que tende à cronicidade, sendo que a fase final, após 15-20 anos de doença, caracteriza-se por um quadro de deformidades e limitações de movimento (há erosão de cartilagens, que posteriormente podem calcificar e fragmentar). O quadro laboratorial aponta positividade em reações inespecíficas, como a Hemossedimentação (VHS) acelerada e a positividade na Proteína C-Reativa (PCR). O valor diagnóstico da reação em látex é similar ao da prova de Waaler-Rose (este é positivo em cerca de 75% dos casos e a reação do látex em cerca de 85-95 % dos casos). Uma pequena parcela dos pacientes pode desenvolver a doença sem apresentar FR no soro, bem como há casos na população em que se verificam títulos baixos de FR em pacientes clinicamente normais. Resultados falsamente positivos podem ser verificados em algumas outras doenças do colágeno, como o LES - Lúpus Eritematoso Sistêmico, e outras doenças como a sífilis e algumas doenças hepáticas.

O fator reumatóide é positivo em 60-80% dos casos de Artrite Reumatóide (AR), em 20% de AR juvenil, em 60-70% das Síndromes de Sjögren e em 70% dos casos de Crioglobulinemia mista. Pode ser observado em outras doenças auto-imunes, como em 30% dos casos de lúpus eritematoso sistêmico (LES), 25% de doença mista do tecido conectivo, 20% de esclerodermia, 20% de dermatite e polimiosite e 25% de cirrose biliar. Pode estar presente também em doenças infecciosas (endocardite bacteriana: 40%, Hepatites virais: 25%, EBV e CMV: 20%); e inclusive em 5% de indivíduos sem doença, principalmente idosos. O título de FR é importante no prognóstico e acompanhamento da AR; altos títulos apontam tendência de a doença evoluir para complicações viscerais pior prognóstico. Pode estar ausente em aproximadamente 30% dos pacientes nos estágios iniciais de artrite reumatoide. Na artrite reumatóide juvenil, o percentual de positividade de FR é mais baixo, de aproximadamente 20%.

O diagnóstico de artrite reumatóide é amplamente baseado no exame clínico, mas os testes radiológicos e laboratoriais são úteis para suportar o diagnóstico clínico e para avaliar a severidade e curso da doença. Um dos mais úteis marcadores clínicos da artrite reumatóide no soro é o fator reumatóide e é um auto-anticorpo, em geral, da classe IgM, podendo também ser IgG, IgA ou IgE, dirigido contra o fragmento Fc da IgG. São, portanto, uma anti-imunoglobulina. Numerosos testes têm sido propostos para a detecção do FR, como os usando os eritrócitos de carneiro ou humanos cobertos com IgG humana ou animal. Outros métodos, que são geralmente mais sensíveis, têm também sido descritos, como o de partículas de látex cobertas com IgG humana. O Imuno-Látex FR é um teste bastante sensível, que utiliza partículas de látex revestidas com IgG humana altamente purificada, estabilizada e suspensa em tampão glicina pH 8,2. Os FRs se encontram positivos em cerca de 10 a 80% dos pacientes com artrite reumatóide. Entretanto, eles não são específicos da artrite, uma vez que outras condições, como sífilis, LE, mononucleose infecciosa, hepatite, hipergamaglobulinemia, etc., pode acarretar testes positivos, mas na grande maioria das vezes com títulos baixos. Salienta-se também que menos que 5% de indivíduos normais podem se FR positivo. Por outro lado, alguns pacientes com artrite reumatóide podem ser FR negativo.

2. COMPOSIÇÃO

Componente	Apresentação
------------	--------------

Reagente do Látex	Partículas de poliestireno látex, revestidas com IgG humana desnaturada, suspensas em tampão glicina pH 8,2. Contem 0,1% de azida sódica como preservativo.
Soro Controle Positivo	Soro humano contendo FR. Contem 0,1% de azida sódica como preservativo
Soro Controle Negativo	Soro humano normal. Contem 0,1% de azida sódica como preservativo.
Tampão Glicina concentrado 20 vezes	Solução salina-glicina tamponada. Após a diluição na proporção de 1:20 apresenta um pH final 8,2. Contém 0,1% de azida sódica como preservativo. OBS.:Após diluído, o tampão tem validade de 30 dias se armazenado sob refrigeração (2 a 8 °C) livre de contaminações.

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

- Titulação do controle positivo: 1:2 ±1 título
- Tampão para uso: diluir o tampão concentrado com água destilada ou deionizada (com condutividade inferior a 0,5 µS/cm) a 1:20 e

manter em geladeira. Após preparado, sua estabilidade é de até um mês, desde que isento de contaminações.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

Soro recém-coletado e separado do coágulo o mais rapidamente possível após a coleta. Não usar plasma.

b- Preparo do paciente

Instruir o paciente a fazer um jejum prévio de 8-12h, de modo a evitar fenômenos como a lipemia, que podem interferir no teste.

c- Critérios de rejeição

Rejeitar as amostras hemolisadas, lipêmicas ou que apresentem sinais de contaminação por microrganismos.

d- Armazenamento e estabilidade da amostra

Assim que separado, manter o soro em geladeira (2 a 8°C) por um período de até 5 dias, e no caso de haver necessidade em se adiar o teste, congelar a amostra (abaixo de 0°C) por um período de até 6 semanas.

e- Precauções e cuidados especiais

Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infecto-contagiosas (hepatite, SIDA etc.). Seu descarte deve ser feito preferencialmente após sua autoclavagem devendo-se evitar sua eliminação diretamente no meio ambiente. Igual cuidado se recomenda no descarte de outros materiais como ponteiras plásticas, agulhas e seringas.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

O soro em análise é colocado em contato com um reagente que contém partículas de látex revestidas com Imunoglobulina G (IgG) humana desnaturada. O FR se presente, provoca aglutinação visível a olho nu das partículas do látex.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o conjunto reagente pode permanecer até 72h em temperatura ambiente. No laboratório manter em geladeira (2 a 8°C), condição na qual o material permanecerá estável até a data de validade expressa em rótulo, desde que isento de contaminações. O uso de refrigerador tipo frost-free não é recomendado devido ao efeito desidratante. Não congelar os reagentes

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso diagnóstico in vitro;
- Uso restrito por profissionais de análises clínicas;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Manter os frascos sempre fechados, de maneira a evitar o ressecamento das partículas de látex;
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiras plásticas de micropipetadores reaproveitadas;
- Os reagentes contêm azida sódica e por esta razão não devem entrar em contato com materiais metálicos (como os presentes em alguns tipos de tubulações), de modo a se evitar a formação de azidas metálicas explosivas, devendo seu descarte ser realizado com água em abundância;
- Não inalar ou ingerir;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Pipetas graduadas;
- Tubos de ensaio 12x75 mm;
- Água destilada ou deionizada com condutividade inferior a 0,5 µS/cm;
- Fonte de luz branca incidente;
- Lâmina de vidro com fundo preto.
- Micropipetas com capacidade 0,05 mL e 0,04 mL ou 0,020 mL com ponteiras descartáveis.
- Bastões homogeneizadores.
- Agitador mecânico tipo Kline ou similar.

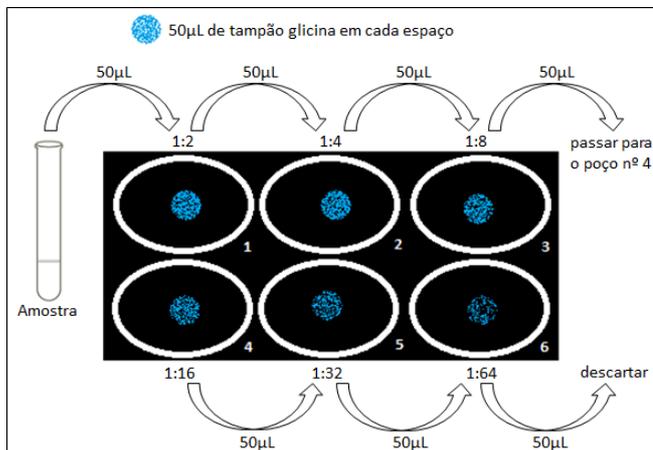
6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Prova qualitativa

- Deixar os reagentes e amostras adquirirem a temperatura ambiente;
- Adicionar 0,05mL da amostra e 0,04mL dos controles positivo e negativo nas delimitações da lâmina de vidro;
- Agitar vigorosamente o reagente Látex (em vórtex ou batendo contra a palma da mão 10-15 vezes), e adicionar 0,04mL deste à amostra e controles, homogeneizando a seguir com os bastões próprios; a homogeneização incompleta do látex pode ocasionar um aumento da aspereza do reagente e induzir a resultados falsamente positivos;
- Agitar em agitador mecânico tipo Kline ou similar (cerca de 80 a 100rpm) por 2 minutos;
- Resultados: Analisar os resultados a olho nu (não usar microscópio) sob uma fonte de luz branca de boa intensidade:
 - O controle negativo não deverá apresentar nenhuma aglutinação;
 - O controle positivo deverá apresentar aglutinação;
 - Amostras que não apresentarem aglutinação visível (formando então mistura homogênea com o látex) serão consideradas não reagentes;
 - Amostras que apresentarem aglutinação visível, serão consideradas amostras reagentes, e deverão ser submetidas à prova quantitativa para ter seu título determinado.

- Prova quantitativa

- a- Em uma lâmina de reação com 6 circunferências marcadas, colocar 0,05 mL de tampão glicina em cada uma;
- b- Usando pipeta automática misturar 0,05 mL de soro com a gota de tampão em movimentos de encher e esvaziar por 5 vezes e transferir 0,05 mL desta mistura para a próxima gota e assim sucessivamente até a Sexta gota, desprezando os 0,05 mL desta mistura, obtendo-se assim as diluições 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 e 1:64 respectivamente;
- c- Testar cada diluição conforme a técnica qualitativa, sendo que a última diluição que apresentar aglutinação será considerada como título da amostra.



Observações:

- Homogeneizar corretamente o reagente do látex antes do uso;
- Rotação muito rápida da lâmina pode ocasionar ruptura das ligações entre os anticorpos da amostra e as partículas de látex, ocasionando assim resultado falsamente negativo;

- O uso de reagentes com partículas ressecadas pode simular reação falsamente positiva;
- Recomenda-se o uso dos controles em cada bateria de testes executada.

7.RESULTADOS

- a- Multiplicar o fator de diluição por 8,0. Exemplo: aglutinação até a diluição 1:8 indica título 1:8 equivalente a 64 UI/mL ($8 \times 8 = 64$).

Caso o tubo 5 ainda apresente positividade, pode-se prosseguir com a diluição até que se determine o título exato.

ATENÇÃO

O usuário pode, a seu critério, visando aumentar o rendimento do material, utilizar 0,020 mL (20 µL) dos controles e do reagente látex e 0,025 mL (25 µL) da amostra para realizar as reações, porém, considerar a redução da área de avaliação.

Recomendamos que para tal finalidade sejam usadas apenas ponteiros descartáveis a fim de se evitar a contaminação dos reagentes e controles.

A Laborclin recomenda que essa alternativa seja realizada apenas nas análises qualitativas e, havendo reação, o procedimento quantitativo para a determinação do título deverá ser realizado utilizando o volume padrão.

Relatório:

- * Negativos - Reportar como: "Amostra analisada não reagente";
- * Positivos - Reportar como: "Fator Reumatóide: (indicar o valor em unidades) UI/mL na amostra analisada."

Interpretação

O diagnóstico da Artrite Reumatóide (AR) consiste basicamente na avaliação dos dados clínicos do paciente, aos quais a pesquisa do fator Reumatóide agrega uma informação adicional para confirmação do diagnóstico. O Consenso de 2002 para diagnóstico da AR elaborado pela Associação Médica Brasileira aponta dez critérios clínicos e laboratoriais dos quais o paciente deve apresentar ao menos sete presentes para confirmação diagnóstica. Todas as amostras reagentes devem ter seu título determinado. A execução do teste é recomendada quando do estabelecimento do diagnóstico. Via de regra, quanto maior o título de FR no soro pior é o prognóstico de evolução da doença. Os casos de falsa positividade na população em geral são de cerca de 5% em pacientes sem sinais clínicos de doença. Cerca de 20% dos pacientes com AR podem apresentar negatividade à pesquisa de FR.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

- Alguns pacientes portadores de Lúpus Eritematoso Sistêmico podem apresentar positividade ao FR;
- Resultados obtidos além dos 2 minutos, ou com o uso de reagentes ou amostras deteriorados (ou alterados) não devem ser considerados;
- A sensibilidade da presente metodologia (8,0 UI/mL) é uma de suas características, podendo não haver concordância exata com produtos similares existentes no mercado, daí a importância em se acompanhar as análises sempre em um mesmo laboratório;
- Para maiores informações sobre a ação de interferentes, sugere-se a consulta aos textos de Tietz e Young

Os resultados falsamente positivos ou negativos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- O uso de reagente com partículas ressecadas pode simular uma reação falsamente positiva;
- Não congelar nenhum dos componentes.
- O uso de refrigerador tipo frost-free, pois poderá ressecar os reagentes.
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
- Manter os frascos sempre fechados de maneira a evitar ressecamento das partículas de látex;

- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico in vitro, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados;
- Os reagentes contêm azida sódica como preservativo e por esta razão não devem entrar em contato com materiais metálicos (como os presentes em alguns tipos de tubulação) para se evitar a formação de azidas metálicas explosivas, devendo seu descarte ser realizado com água em abundância.
- Não homogeneizar a suspensão energicamente;
- Usar microscópio para analisar os resultados;
- Não averiguar a ocorrência do fenômeno da prozona;
- Rotação da lâmina muito rápida pode ocasionar a ruptura das ligações entre os anticorpos da amostra e as partículas de látex causando resultado falsamente negativo;
- O uso de reagente com partículas ressecadas pode simular uma reação falsamente positiva;
- Interpretação equivocada de resultados.
- Tempo excessivo ou insuficiente de agitação da lâmina. Tempo excessivo de agitação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.

• A não utilização de controles fornecidos juntamente com o kit pode ocasionar falsos resultados negativos ou positivos.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Controle positivo e negativo incluídos no conjunto ou amostras clínicas com título conhecido (o reagente avulso não é acompanhado pelos controles).

- Periodicidade

Ao receber o conjunto, efetuar testes usando os controles que acompanham o conjunto e amostras de referência. Recomenda-se a análise dos controles que acompanham o conjunto em cada bateria de amostras.

- Interpretação e avaliação

A função do controle de qualidade é garantir que o material usado esteja fornecendo resultados compatíveis com o desempenho esperado. Assim, espera-se que o controle positivo apresente aglutinação e que o controle negativo não apresente aglutinação, do contrário, não liberar os resultados das análises de amostras clínicas enquanto não forem apuradas as causas.

Dispondo-se de amostras de referência com título conhecido, pode-se avaliar a sensibilidade do material, em periodicidade a ser estabelecida pelo próprio laboratório conforme seus procedimentos adotados.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;

- Os materiais estejam sendo armazenados em condições adequadas;

- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou outras informações, contatar o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

1. ANJOS, D; MOTA, L. Tomografia por emissão de pósitrons com FDG-18F na avaliação de pacientes com artrite reumatoide – revisão sistemática. Rev. Bras. Reumatologia, v. 54, n. 6, 2014.
2. ARIAS, M, et al. Estudo de HLA classes I e II em trinta pacientes equatorianos com artrite reumatoide em comparação com alelos de indivíduos saudáveis e afetados com outras doenças reumáticas. Rev. Bras. Reumatologia, v. 50, n. 4, 2010.
3. ATKINSON, J C-Reactive protein: A rheumatologist's Friend Revisited Arthritis Rheum 2001; 44:995-6.
4. BERTOLO, M Elementos básicos de diagnóstico e terapêutica da artrite reumatoide – Grupo editorial Moreira JR revista Brasileira de medicina, v. 11 n. 3, 2010.
5. COLLARES, G; VIGIDADAL Recomendações para o uso da velocidade de hemossedimentação. Rev. Med. Minas Gerais, v. 14, 2004.
6. CORBACHO, M; DAPUETO, J Avaliação da capacidade funcional e da qualidade de vida de pacientes com artrite reumatoide. Rev. Bras. Reumatologia, v. 50, n. 1, 2010.
7. COSTA, J; BECK, S Avanços no diagnóstico e tratamento da artrite reumatoide, saúde Santa Maria, v. 37, n.1, 2011.

8. FALEIRO, L et al A terapia anti-TNF α na artrite reumatoide, Ciências biológicas e da saúde, v. 32, n. 1, 2011.
9. GANNA, S Prevalência de anemia na artrite reumatoide. Rev. Bras. Reumatologia, v. 54, n. 4, 2014.
11. COELDNER, I, et al. Artrite reumatoide: uma visão atual. J. Bras. Patol. Med. Lab., v. 47, n. 5, p. 495-503, 2011.
12. GOH, L, et al. Análise sistemática da influência do anti-fator de necrose tumoral [anti-TNF] sobre as taxas de infecção em pacientes com artrite reumatoide. Rev. Bras. Reumatologia, v. 53, n. 6, 2013.
13. JAMES, K Cellular and Humoral Mediators of inflammation: Nonspecific Humoral Response to inflammation. In: McClatchey KD. Clinical Laboratory Medicine. 2 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
14. MOTA, L, et al. Auto anticorpos na artrite reumatoide inicial: coorte Brasília - resultados de uma análise seriada de três anos. Rev. Bras. Reumatologia, v. 51, n. 6, 2011.
15. MOTA, L et al Consenso da sociedade Brasileira de reumatologia 2011 para o diagnóstico e avaliação inicial da artrite reumatoide, Ver. Bras. Reumatologia, v. 51, n. 3, 2011.
16. MOTA, L et al Diagnóstico por imagem da artrite reumatoide inicial, Ver. Bras. Reumatologia, v. 52 n.5, 2012.
17. MOTA, L, et al. Incapacitação e qualidade de vida não são influenciadas pela prevalência de auto-anticorpos em pacientes com artrite reumatoide inicial - resultados da Coorte Brasília. Rev. Bras. Reumatologia, v. 52, n. 6, 2012.
18. NETO, N CARVALHO, J Uso de provas de atividade inflamatória em reumatologia, Ver. Bras. Reumatologia, v. 49, n. 4, 2009.
19. O'CONNEL, T et al understanding and interpreting serum protein electrophoresis. Am Phys 2005; 71:105-12,
20. OLIVEIRA, L et al. Acompanhamento da capacidade funcional de pacientes com artrite reumatoide por três anos. Rev. Bras. Reumatologia, v. 55, n. 1, p. 62-67, 2015
21. PEAKMAN, M; VERGANI, D. Imunologia básica e clínica 2. Elsevier, 2011 p.176-182
22. PICCOLI, A, et al. Expressão de proteínas reguladoras do complemento CD55, CD59, CD35 e CD46 na artrite reumatoide. Rev. Bras. Reumatologia, v. 51, n. 5, 2011.
23. SILVA, R et al artrite reumatoide, terapia biológica, Rev. Bras. Reumatologia, v. 60, n. 8, 2003.
24. SILVEIRA, D et al Reflexões acerca da crioterapia na fase aguda da artrite reumatoide e suas correlações com a crioglobulinemia, Rev. Saúde, v. 2, n. 2, 2006.
25. SMYRNOVA, G Relação entre o nível de hemoglobina e a atividade da doença em pacientes com artrite reumatoide. Rev. Bras. Rheumatology, v. 54, n. 6, 2014.
26. SOARES, M, et al. Estratégia de troca entre agentes anti-TNF- α não melhora a capacidade funcional em pacientes com artrite reumatoide de longa evolução. Rev. Bras. Rheumatology, v. 52, n. 1, 2012.
27. SUGIMOTO, L Pesquisadores buscam nos genes as marcas da artrite reumatoide, estudos de professores da Unicamp ajudam a determinar suscetibilidade e agressividade da doença – Jornal da Unicamp.
28. TEIXEIRA, R, et al. Marcadores de ativação endotelial e auto-anticorpos na artrite reumatoide. Rev. Bras. Reumatologia, v. 47, n. 6, 2007.
29. TOTH, P; BERND, R. Leucopenia grave em paciente com artrite reumatoide tratada com combinação de metotrexato e leflunomida. Rev. Bras. Reumatologia, v. 54, n. 2, 2014.
30. VANNUCCI A. et al. Como diagnosticar e tratar artrite reumatoide, Grupo editorial Moreira JR revista Brasileira de medicina, v. 63, n 6, 2010.
31. VOLANAKIS, J Acute-phase proteins in rheumatic disease. In koopmann WJ, (orgs). Arthritis and Allied Conditions. 15 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
32. WIBELINGER, L; BORGES, A, A hidrocioterapia em portadores de artrite reumatoide, Rev. Bras. De ciência da Saúde, ano 10, n. 31, 2012.

**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno

	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)