

FR LÁTEX

RF LÁTEX | FR LÁTEX

Ref. 30.004.00 (KIT) / 30.004.00 (REAGENTE)

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310270

FINALIDADE

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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







AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: O FR no soro, é estável por 8 dias conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 3 meses conservado em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

	Suspensão de partículas de Látex cobertas com gama-globulina humana, pH 8,2. Conservante. A sensibilidade do RLAX é rastreável ao NIBSC 64/002 (National Institute for Biological Standards and Control).	
	Soro humano com uma concentração de FR > 30 UI/mL. Conservante. (INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)	
	Soro humano em Tampão Fosfato, estabilizante e conservante. (INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)	

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (RLAX, CONTROL (+) e CONTROL (-)) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

RLAX: Pronto para uso.

CONTROL (+) e CONTROL (-): Prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Até 600 UI/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. É recomendável a utilização de Controles Positivo e Negativo para monitorar o desempenho do procedimento e para servir como modelo comparativo para uma melhor interpretação dos resultados. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos soros controle abaixo:

CONTROL (+) (INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)

CONTROL (-)(INCLUSO NO FR LÁTEX KIT)



30.001.00

30.001.0

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Método Qualitativo

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

Método Semi-quantitativo

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

Diluição	Salina (µL)	Amostra(µL)	Fator de Diluição
1/2	100	100 (puro)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

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

B) CÁLCULOS

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

Exemplo:

Agglutinação até diluição 1/8.

Fator de Diluição = 8

FR = 64 UI/mL (8 x 8)

C) INTERPRETAÇÃO

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

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL podem interferir na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 8 UI/mL.

Efeito pró-zona: Não se observa efeito pró-zona de alta dose até concentrações de 600 UI/mL.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente o Fator Reumatóide na presença de interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: Para estimar os percentuais de concordância, o método foi comparado com outro similar pela determinação de 100 amostras, sendo obtidos:

Porcentagem de Concordância Positiva: 100 %

Porcentagem de Concordância Negativa: 96 %

Precisão: Para estimar a precisão intra-ensaio o estudo foi realizado em duas corridas diárias, em duplicata, durante 10 dias e para a inter-ensaio uma corrida diária de quatro replicatas, durante 5 dias. Em ambos, foram utilizadas 04 amostras, duas positivas e duas negativas com 100% de concordância.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.

- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar ponteiros descartáveis específicos para cada amostra, controle e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Até 8 UI/mL

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

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Placa de reação.
- Haste descartável.
- Pipeta automática.
- Relógio ou Cronômetro.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

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

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotechnicaltda.com.br.

AUTOMAÇÃO

Não aplicável.

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the determination of Rheumatoid Factor (RF) in serum. Use in *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

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







SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The FR in the serum, is stable for 8 days preserved in temperature of 4 to 8 °C and 3 months conserved in temperature of -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

	Suspension of Latex particles coated with human gamma globulin, pH 8.2. Preservative. The sensitivity of RLAX is traceable to NIBSC 64/002 (National Institute for Biological Standards and Control).	
	Human Serum with FR concentration > 30 UI/mL. Preservative. (INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)	
	Soro humano em Tampão Fosfato, estabilizante e conservante. (INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)	

STABILITY IN USE

- After opening, the product (RLAX, CONTROL (+) and CONTROL (-)) in use is stable until the expiration date printed on the label, since recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

RLAX: Ready for use.

CONTROL (+) and CONTROL (-): Ready for use.

B) OPERATING INTERVAL

Up to 600 IU / mL

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is recommended to use Positive and Negative Controls to monitor the performance of the procedure and to serve as a comparative model for a better interpretation of the results. For Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the control sera below:

CONTROL (+) (INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)

CONTROL (-)(INCLUDED IN THE RF LATEX KIT)



30.001.00

30.001.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Qualitative Method

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

Semi-quantitative Method

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

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

2. Perform the test of each dilution according to the qualitative method.

B) CALCULATIONS

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

Example:

Agglutination up to 1/8 dilution.

Dilution Factor = 8

FR = 64 IU / mL (8 x 8)

C) INTERPRETATION

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

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 1000 mg / dL / Bilirubin > 40 mg / dL / Triglycerides > 2000 mg / dL may interfere with the dosage.

Medications: see recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 8 IU / mL.

Pro-zone effect: Pro-zone high-dose effect is not observed up to 600 IU / mL concentrations.

Analytical Specificity: The product specifically determines Rheumatoid Factor in the presence of interferents in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: To estimate the concordance percentages, the method was compared with a similar one by the determination of 100 samples, which were obtained: Percentage of Positive Agreement: 100%
Negative Agreement Percentage: 96%

Precision: In order to estimate the intra-assay precision, the study was performed in two daily runs, in duplicate, for 10 days and for the inter-run one daily run of four replicates, for 5 days. In both, four samples were used, two positive and two negative with 100% agreement.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Until 8 UI/mL

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Reaction plate.
- Disposable rod.
- Automatic pipette.
- Clock or Stopwatch

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Disposal of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BiTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicatda.com.br

AUTOMATION

Not applicable.

ESPAÑOL

FINALIDAD			
Kit destinado a la determinación de factores reumatoideos (FR) en suero. Uso en diagnóstico <i>in vitro</i> .			

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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




MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: Los FR en suero son estables 8 días conservados en temperatura de 4 a 8°C o 3 meses en temperatura de -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R LAX	Suspensión de partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana, pH 8,2. Conservante. La sensibilidad del RLAX es rastreable al NIBSC 64/002 (National Institute for Biological Standards and Control).	
CONTROL +	Suero humano con concentración de FR > 30 UI/mL. Conservante. (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)	
CONTROL -	Suero humano en buffer fosfato, estabilizante y conservante. (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)	

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (RLAX, CONTROL (+) y CONTROL (-)) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

RLAX: Reactivo listo para uso.

CONTROL (+) y CONTROL (-): Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Hasta 600 UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere utilizar Controles Positivo y Negativo para monitorear el desempeño y utilizar como modelos comparativos en la interpretación de resultados. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes controles:

CONTROL (+) (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)	REF	30.001.00
CONTROL (-) (INCLUIDO EN EL FR LATEX KIT)		30.001.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Método Cualitativo

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

Método semicuantitativo

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

Dilución	Salina (µL)	Muestra (µL)	Factor de Dilución
----------	-------------	--------------	--------------------

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

- Ensayar cada dilución según el método cualitativo.

B) CÁLCULOS

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

Ejemplo:

Aglutinación hasta dilución 1/8.

Factor de dilución = 8

FR = 64 mg/L (8 x 8)

C) INTERPRETACIÓN

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

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia, Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL y Triglicéridos > 2000 mg/dL pueden interferir en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 8 UI/mL.

Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta concentraciones de 600 UI/mL.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente los Factores Reumatoideos ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: Para estimar los porcentajes de concordancia, el método fue comparado con otro similar, determinando 100 muestras, con los siguientes resultados:

Porcentaje de concordancia positiva: 100%

Porcentaje de concordancia negativa: 96%

Precisión: Para estimar la precisión intraensayo el estudio fue realizado en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 10 días y para la precisión interensayo una determinación diaria en cuadruplicado, durante 5 días. En ambos, se utilizaron 04 muestras, dos positivas y dos negativas con un 100% de concordancia.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar punteras desechables específicas para cada muestra, control y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementadas controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Hasta 8 UI/mL

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Placa de reacción.
- Paillitos descartables.
- Pipetas automáticas.
- Reloj o Cronómetro.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

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



GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BiTécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BiTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicatda.com.br

AUTOMACIÓN

No se aplica.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 FR LÁTEX KIT	RLAX 1 x 5,0 mL		250 - 20 µL 200 - 25 µL
	CONTROL (+) 1 X 0,5 mL CONTROL (-) 1 X 0,5 mL		25 - 20 µL 20 - 25 µL
1 FR LÁTEX REAGENTE	RLAX 1 x 2,0 mL		100 - 20 µL 80 - 25 µL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- DÖRNER, Robert W.; ALEXANDER JUNIOR, Roy L; MOORE, Terry L. Rheumatoid factors. *Clínica Chimica Acta*, v. 167, p.1-21, 1987.
- PLOTZ, Charles M.; SINGER, Jacques M. The Latex Fixation Test: II. Results in Rheumatoid Arthritis. *American Journal Of Medicine*, p.893-896, 1956.
- SCHUBART, Adalbert F.; COHEN, Alan S.; CALKINS, Evan. Latex-fixation Test in Rheumatoid Arthritis: I. Clinical Significance of a Thermolabile Inhibitor. *The New England Journal Of Medicine*, v. 261, n° 8, p.363-368, 1959.
- SHMERLING, Robert H.; DELBANCO, Thomas L. The Rheumatoid Factor: An Analysis of Clinical Utility. *The American Journal Of Medicine*, v. 91, p.528-534, 1991.
- WOLFE, Frederick; CATHEY, Mary Ann; ROBERTS, F. Kay. The Latex Test Revisited: Rheumatoid Factor Testing in 8,287 Rheumatic Disease Patients. *Arthritis And Rheumatism*, v. 34, n° 8, p.951-960, 1991.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso	CONTROL Controle Control Control
REF	Código Code Código	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote	Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	 Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
X	Noçivo / Irritante Harmful / Irritant Noçivo / Irritante	