

MS: 10310030071
10310030088*

Imuno-Látex

*Kit para pesquisa de fator reumatóide em amostras de soro, usando-se partículas de látex revestidas com IgG humana por aglutinação indireta. **Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.***

*An indirect agglutination kit for the detection of Rheumatoid Factor (RF) in human serum using latex particles coated with human IgG. **Professional use. Not automated. For in vitro diagnostic use only.***

*Kit la para pesquisa de factor reumatoide en muestras de suero, usando partículas de látex revestidas con IgG humana por aglutinación indirecta. **Uso profesional. No automático. Solamente para uso diagnóstico in vitro.***

[REF**]** **2860-L**: 60 determinações / determinations / determinaciones

[REF**]** **28100-L**: 100 determinações / determinations / determinaciones

[REF**]** **2800-L**: 2,5 ml de Látex*

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br
SAC: 0800 772 9977

Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Phone: +(32) 2 732-59 54
Fax: +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O diagnóstico da artrite reumática é amplamente baseado no exame clínico, mas os testes radiológicos e laboratoriais são úteis para confirmar o diagnóstico clínico e para avaliar a severidade e curso da doença. Um dos mais úteis marcadores clínicos da artrite reumatóide é o fator reumatóide (FR) no soro. Fator reumatóide é o termo usado para descrever uma variedade de anticorpos (IgM, IgG, IgA e IgE) que podem se ligar ao fragmento Fc de uma imunoglobulina G. São, portanto, uma anti-imunoglobulina. Numerosos testes têm sido propostos para a detecção de FR, como os que usam eritrócitos humanos cobertos com IgG humana ou animal. Outros métodos, geralmente mais sensíveis, como o de partículas de látex cobertas com IgG humana têm também sido descritos. 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.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão de látex é misturada, em uma área do cartão-teste com, soro contendo níveis aumentados de fator reumatóide, observa-se uma aglutinação nítida no período máximo de 2 minutos.

APRESENTAÇÃO DO KIT

[REF**]** **2860-L** (60 determinações)

- Suspensão de látex revestida com IgG humana (1,5 ml)
- Soro controle positivo (0,5 ml)
- Soro controle negativo (1 ml)
- Varetas plásticas (60)
- Cartões-teste (2)
- Instruções para uso

[REF**]** **28100-L** (100 determinações)

- Suspensão de látex revestida com IgG humana (2,5 ml)
- Soro controle positivo (0,5 ml)
- Soro controle negativo (1 ml)

- Varetas plásticas (100)
- Cartões-teste (2)
- Instruções para uso

[REF**]** **2800-L** (2,5 ml de Látex)

- Suspensão de látex revestida com IgG humana (2,5 ml)
- Instruções para uso.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio 13 x 75 mm para diluição e titulação
- Pipetas sorológicas
- Estante para tubos e rack de ponteiros
- Recipiente para descarte do material
- Salina a 0,9%

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- SUSPENSÃO DE LÁTEX (1):** é estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de utilizar. Homogeneizar bem antes de usar. Não congelar.
- SORO CONTROLE POSITIVO (2):** pronto para uso. É estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar. Concentração de fator reumatóide: maior ou igual a 8 UI/ml.
- SORO CONTROLE NEGATIVO (3):** pronto para uso. É estável entre 2-8 °C até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar.

OBS: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-8 °C).

AMOSTRAS

Soros livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Caso necessário, as amostras podem ser conservadas no freezer a –20 °C, por no máximo 6 semanas, ou entre 2-8 °C por 48 horas. Os soros devem ser usados puros, ou seja, não diluídos. Não se deve usar plasma porque o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.

PROCEDIMENTO

a. Teste Qualitativo

- Pipetar 25 µl do soro do paciente em uma área do cartão-teste.
- Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25 µl na mesma área da amostra.
- Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se cuidadosamente com uma vareta plástica.
- Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 2 minutos a formação de uma eventual aglutinação. **ATENÇÃO:** Para cada série de testes deve-se fazer um controle positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reagentes. Efeito pró-zona pode ocorrer em concentrações superiores a 1000 UI/ml. Se houver suspeita de níveis superiores a este, a amostra deverá ser diluída.

RESULTADO DAS LEITURAS

Resultado Positivo: Aglutinação tênue ou nítida. Concentração igual ou superior a 8 UI/ml.

Resultado Negativo: Total ausência de aglutinação. Concentração inferior a 8 UI/ml.

ATENÇÃO: A sensibilidade do teste é de 8 UI/ml. Portanto, consideram-se soros negativos os que possuam menos que 8 UI/ml. Tal sensibilidade foi ajustada ao padrão Internacional de soro artrítico da Organização Mundial de Saúde (OMS).

b. Teste Semi-Quantitativo

- Diluir o soro do paciente em salina (NaCl a 0,9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e mais se necessário.
- Pipetar 25 µl de cada diluição em cada área do cartão-teste.
- Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25 µl em cada área onde se encontra a diluição da amostra.
- Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se cuidadosamente com uma vareta plástica (uma para cada diluição).
- Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 2 minutos a formação de aglutinação (vide resultado das leituras). O título da amostra corresponderá a maior diluição em que ocorrer aglutinação. A concentração de FR será dada pelo seguinte

cálculo: Concentração (UI/ml) = 8 x D, onde 8 é a sensibilidade do teste e D, a maior diluição que apresenta aglutinação.

EXEMPLO: Se o título obtido for 1:8, a concentração aproximada de FR existente na amostra será: 8 x 8 = 64 UI/ml.

INTERPRETAÇÃO

Os FRs encontram-se 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, LES, mononucleose infecciosa, hepatite, hipergamaglobulinemia etc, podem acarretar testes positivos, mas na grande maioria das vezes com títulos baixos. Salienta-se também que menos que 5% de indivíduos normais podem ser FR positivo. Por outro lado, alguns pacientes com artrite reumatóide podem ser FR negativo. Geralmente o teste FR torna-se positivo após 6 meses do início da doença.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Conservar os reagentes entre 2-8 °C. Não congelar.
- Leituras feitas após 2 minutos podem apresentar resultados falsamente positivos.
- Após o uso, lavar os cartões-teste com água destilada. Se isto não for efetuado imediatamente, usar água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água destilada ou deionizada. Secar antes de usar novamente. Resíduos de detergentes podem gerar resultados falsamente positivos.
- Usar uma vareta plástica para cada determinação.
- Os reagentes (látex e soros controles) **Imuno-Látex FR** contém azida-sódica a 0,1% como conservante que pode ser tóxica se ingerida. O descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nas tubulações, pois esta pode reagir com o chumbo ou cobre dos encanamentos, formando sais altamente explosivos.
- Os soros usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. Porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controles como materiais potencialmente infecciosos.
- Reações falso-positivas que se podem encontrar com as técnicas de látex, devido principalmente à presença de complemento (C1q), podem ser evitadas pela inativação por calor ou diluição da amostra.
- Descarte o material conforme regulamentações locais.
- Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit condições adversas a essas.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

SUMMARY

The diagnosis of Rheumatoid arthritis is based on clinical assay but the laboratorial and radiological tests are useful to confirm clinical diagnosis and to evaluate the seriousness and the phase of the disease. Rheumatoid Factor (RF) in serum is one of the main clinical markers for rheumatoid arhritis. RF is a term used to describe a group of antibodies (IgM, IgG, IgA and IgE) directed against the antigenic site on the Fc portion of the body’s own IgG antibodies.

Many tests have been suggested for the detection of RF such as the ones that use human erythrocytes coated with human or animal IgG. Other methods, more sensitive, have also been described such as latex particles coated with human IgG.

Imuno Latex FR is a very sensitive test using a suspension of polystyrene latex particles coated with purified and stabilized human IgG and suspended in glycine buffer pH 8.2.

PRINCIPLE OF THE METHOD

A suspension of latex is mixed on an test card with serum containing elevated rheumatoid factor levels, a clear agglutination is seen in 2 minutes.

KIT PRESENTATION

[REF**]** **2860-L** (60 determinations)

- Suspension of latex (1.5 ml)
- Positive control serum (0.5 ml)
- Negative control serum (1 ml)
- Stirrers (60)
- Test card (2)
- Instructions for use

[REF**]** **28100-L** (100 determinations)

- Suspension of latex (2.5 ml)
- Positive control serum (0.5 ml)
- Negative control serum (1 ml)
- Stirrers (100)
- Test card (2)
- Instructions for use

[REF**]** **2800-L** (100 determinations)

- Suspension of latex (2.5 ml)
- Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tube
- Serological pipettes
- Shelf for tubes and rack
- Disposable material container
- Saline 0.9%

REAGENT STABILITY AND STORAGE

- SUSPENSION OF LATEX (1):** Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Allow the suspension to reach to room temperature and mix gently prior to use. Do not freeze. It contains Sodium azide 0.1%.
- POSITIVE SERUM CONTROL (2):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Allow the control to reach to room temperature prior to use. RF concentration: > or = 8 IU/ml. It contains Sodium azide 0.1%.
- NEGATIVE SERUM CONTROL (3):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Allow the control to reach to room temperature prior to use. It contains Sodium azide 0.1%. The kit presents good performance after being used for the first time. It is stable up to the expiration date if store at 2-8 °C.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Do not use Haemolysed, lipaemic or contaminated serum for testing. The specimen may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior testing. If longer storage is required, store it in freezer at –20 °C for up to 6 weeks. Undiluted samples should be used. Do not use plasma since fibrinogen can form non-specific agglutination.

PROCEDURE

a. Qualitative test

- Transfer 25 µl of patient’s serum to the test circle of the test card.

2. Shake gently the suspension of latex (1), then using the pipette, add 25 µl of the suspension to the same test circle.

3. Using the stirrers, mix the serum and the latex and spread them over the entire circle.

4. Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the test card under a good source of light.

ATTENTION: Controls should be tested with each test run in order to check the procedure and reagents stability. Prozone effect can be present in concentrations higher than 1000 IU/ml. In case of higher values, the specimen should be diluted.

RESULTS

Positive: It is indicated by the obvious agglutination pattern of the latex. RF serum concentration of 8IU/ml or more.

Negative: It is indicated by no change in the latex suspension on the test card. RF concentration below 8 IU/ml.

ATTENTION: The sensitivity of the test is 8 IU/ml. Therefore , negative serum is below 8 IU/ml. The sensitivity has been adjusted according to the International Standard for the arthritic serum from WHO.

b. Semi-Quantitative test

1.Using isotonic saline (Na Cl 0.9%) prepare serial dilutions of the patient's serum at 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 and so on.

2.Transfer 25 µl of each serum dilution to the test circle of the test card.

3. Mix suspension of latex (1), then using a pipette, add 25 µl of the suspension to the test circle where the serum dilution is present.

4.Using the stirrer, mix the serum with the latex and spread them over the entire circle (Use a separate stirrer for each dilution).

5. Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the slide under a good source of light. The highest dilution of the serum which shows an obvious agglutination pattern is considered the titer end point. The serum RF concentration is calculated approximately by multiplying the dilution factor (i.e. 2,4,8 or 16) by the detection limit, i.e. 8, to give the number of IU/ml concentration.

EXAMPLE: If the agglutination titer appears at 1:8, the approximate serum RF concentration is: 8x8 = 64 IU/ml.

INTERPRETATION

RF positive is present between 10 and 80% of patients with rheumatoid arthritis. However, they are not specific of arthritis once patients suffering from shyphilis, LES, infectious mononucleosis, hepatitis, hypergammaglobulinemia etc, can present positive results, but with low titers. Less than 5% of healthy patients can present positive RF. On the other hand, some patients with rheumatoid arthritis can present RF negative. RF positive is usually present after 6 months of the onset of the disease.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Store the reagents at -2-8 °C. Do not freeze.

2. Read the results after 2 minutes can cause false positive results.

3. At the end of the test, wash the test card with distilled water. If prefer to wash later, use water with a neutral detergente and rinse out slightly with distilled or deionized water. Dry the test card prior to reuse.

4. Use a separate stirrer for each specimen.

5. The reagents (latex and controls) contain 0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.

6. The source material used in the preparation of the controls has been tested and confirmed negative for HCV, HIV and HBsAg. Because no test can offer complete assurance that products derived from human source will not transmit infectious agents it is recommended that these controls be treated as potential biohazards materials.

7. False positive reactions which are found by using latex methods, due to the presence of complement (C1q), can be avoided by heat inactivation or specimen dilution.

8. Disposal in accordance with local regulations.

9. Follow the good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

RISK MANAGEMENT

WAMA Diagnostic, after reviewing and thoroughly analyzing all known and/or anticipated hazards, concludes that all risks associated with Immuno-Rapid Line Products have been evaluated, that risk reduction measures have been implemented and that the line's products do not present greater risks than the benefits obtained from their use; and that, if used by qualified professionals and trained, aware of the precautions described in the products, will perform their functions with quality, safety and effectiveness.

TERMS OF WARRANTY

WAMA Diagnostic guarantees the exchange of this diagnostic set, provided it is within the validity period and is proven by the Technical Advisor that there were no failures in the execution, handling and conservation of this product. **WAMA** and their distributors do not hold themselves accountable for failures in the performance of the kit under conditions adverse to them.

IMPORTANT WARNING

WAMA Diagnostic and its distributors are not responsible for any implications arising directly or indirectly from results obtained from the incorrect use of this product. Once the tests are carried out in environment out of the control of the manufacturer and of the distributor, these can be affected by environmental factors and/or user error.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

El diagnóstico de la artritis reumática es ampliamente basado en el examen clínico, pero los testes radiológicos y de laboratorio son útiles para confirmar el diagnóstico clínico y para evaluar la severidad de curso de la enfermedad. Un de los mas útiles marcadores clínicos de la artritis reumatoide es el factor reumatoide (FR) en suero. Factor reumatoide es un termino usado para describir una variedad de anticuerpos (IgM, IgG, IgA e IgE) que pueden se ligar al fragmento Fc de una inmunoglobulina G. Son, por lo tanto, una anti-inmunoglobulina. Numerosos testes vienen sido propuestos para la detección de FR, como los que usan eritrócitos humanos cubiertos con IgG humana o animal. Otros métodos generalmente mas sensibles, como el de partículas de látex cubiertas con IgG humana o animal. Otros métodos, generalmente mas sensibles, como es de partículas de látex cubiertas con IgG humana vienen también sido descritos.

El **Imuno-Látex FR** es un teste bastante sensible, que utiliza partículas de látex revestidas con IgG humana altamente purificada, estabilizada y suspensa en tapón glicina pH 8,2.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando se mezcla la suspensión de látex, en un área de la tarjeta-teste con suero conteniendo niveles aumentados de factor reumatoide, se observa una aglutinación nítida no período máximo de 2 minutos.

PRESENTACIÓN DEL KIT

[REF] 2860-L (60 determinaciones)

- Suspension de látex revestida con IgG humana (1,5 ml)
- Suero control positivo (0,5 ml)
- Suero control negativo (1 ml)
- Varillas plásticas (60)
- Tarjetas-teste (2)
- Instrucciones para el uso

[REF] 28100-L (100 determinaciones)

- Suspension de látex revestida con IgG humana (2,5 ml)
- Suero control positivo (0,5 ml)
- Suero control negativo (1 ml)
- Varillas plásticas (100)
- Tarjetas-teste (2)
- Instrucciones para el uso

[REF] 2800-L (2,5 ml de Látex)

- Suspension de látex revestida con IgG humana (2,5 ml)
- Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo 13 x 75 mm para dilución y titulación
- Pipetas suerológicas
- Estante para tubos y rack de proteínas
- Recipiente para descarte del material
- Salina 0,9%

ESTABILIDAD DOS REACTIVOS

- Suspension de Látex (1):** Estable entre 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene acida sódica 0,1%. Dejar en temperatura ambiente antes de utilizar. Homogeneizar bien antes de usar. No congelar.
- Soro control positivo (2):** Listo para uso. Estable entre 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene acida sódica 0,1. Dejar en temperatura ambiente antes de usar. Concentración de factor reumatoide: mayor o igual a 8 UI/ml.

- Suero controle negativo (3):** Listo para el uso. Estable entre 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejarlo en temperatura ambiente antes de usar.

OBS: El kit mantiene el mismo desempeño después del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en la temperatura de 2-8 °C.

MUESTRAS

Sueros libres de hemólise, lipemia y contaminación bacteriana. Caso necesario, las muestras pueden ser conservadas en el congelador a –20 °C, por el máximo 6 semanas, o entre 2-8 °C por 48 horas. Los suero deben ser usados puros, o sea, no diluidos. No se debe usar plasma porque el fibrinogeno puede causar aglutinación inespecífica.

PROCEDIMIENTO

a. Teste Cualitativo

- Pipetar 25 µl del suero del paciente en un área de la tarjeta-teste.
 - Homogeneizar la suspension de látex (1) y pipetar 25 µl en la misma área de la muestra.
 - Mezclar muy bien el suero con el látex, esparramando cuidadosamente con una varilla plástica.
 - A través de movimientos suaves de rotación , sobre una buena fuente de luz, observar durante 2 minutos la formación de una eventual aglutinación.
- ATENCIÓN: Para cada serie de testes se debe hacer un control positivo y negativo para verificar la correcta ejecución de la técnica y el estado de conservación de los reactivos. Efecto pró-zona puede ocurrir en concentraciones superiores a este, la muestra deberá ser diluida.

RESULTADO DAS LECTURAS

Resultado Positivo: Aglutinación tenue o nítida. Concentración de 8UI/ml.

Resultado Negativo: Total ausencia de aglutinación. Concentración inferior a 8 UI/ml.

Atención: La sensibilidad del teste es de 8 UI/ml. Por lo tanto considerase sueros negativos los que poseen menos que 8UI/ml. Tal sensibilidad fue ajustada al patrón internacional de suero artrítico del la Organización Mundial de Salud (OMS)

b. Teste Semi-Cuantitativo

- Diluir el suero del paciente en salina (NaCl 0,9%) 1/2,1/4,1/8,1/16 y mas si necesario.
 - Pipetar 25 µl de cada dilución en cada área del la tarjeta-teste.
 - Homogeneizar la suspension de látex(1) y pipetar 25 µl en cada área donde se encuentra la dilución de la muestra.
 - Mezclar muy bien el suero con el látex, esparramando cuidadosamente con una varilla plástica (una para cada dilución).
 - A través de movimientos suaves de rotación, sobre una buena fuente de luz, observar durante 2 minutos la formación de aglutinación. La concentración de FR será dada por el siguiente cálculo: Concentración (UI/ml) = 8 x D, donde 8 es a sensibilidad del teste y D, es la mayor dilución que presenta aglutinación.
- EJEMPLO: Si el título obtenido es 1:8, y la concentración aproximada de FR existente en la muestra será: 8 x 8 = 64 UI /ml.

INTERPRETACIÓN

Los FRs se encuentran positivos en cerca de 10 a 80% de los pacientes con artritis reumatoide. Pero, ellos no son especificos de la artritis, una vez que otras condiciones, como sífilis, LES, mononucleose infecciosa, hepatitis , hipergamaglobulina, etc. pueden generar teste positivos, pero en la gran mayoría de veces con títulos bajos. Si destaca también que menos de que 5% de individuos normales pueden ser FR positivo. Por otro lado, algunos pacientes con artritis reumatoide pueden ser FR negativo.

Generalmente los teste FR se torna positivo después de 6 meses del inicio de la enfermedad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Conservar los reactivos entre 2-8 °C. No congelar.
- Lecturas hechas después de 2 minutos pueden presentar resultados falsamente positivos.
- Después del uso, lavar las tarjetas-teste con agua destilada. Si esto no es efectuado inmediatamente, usar agua con detergente neutro y aclarar varias veces con agua destilada o deionizada. Secar antes de usar novamente. Residuos de detergentes pueden generar resultados falsamente positivos.
- Usar una varilla plástica para cada determinación.
- Los reactivos (látex y suero controle) **Imuno-Látex FR** contiene acida sódica a 0,1% como conservante que puede ser tóxica si ingerida.

El descarte de los reactivos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en las tuberías, pues esta puede reaccionar con el plomo o cobre de las tuberías, formando sales altamente explosivos.

6. Los sueros usados en la preparación de los controles han sido testados con resultados negativos para anticuerpo anti-HCV, antígeno de superficie de la hepatitis B HBsAg) y anti-HIV. Pero, como ningún método diagnóstico ofrece completa seguridad de la ausencia de estos y de otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros controles como materiales potencialmente infecciosos.

7. Reacciones falso-positivas que se pueden encontrar con las técnicas de látex, debido principalmente a la presencia del complemento (C1q), pueden ser evitadas por la inactivación por calor o dilución de la muestra.

8. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.

9. Seguir las buenas practicas de laboratorio (BPL) en la conservación, manejoo y descarte de los materiales

GESTIÓN DE RIESGOS

WAMA Diagnóstica, después de la revisión detallada y el análisis crítico de todos los peligros conocidos y/o anticipados, concluye que se han evaluado todos los riesgos asociados con los productos de línea Imuno-Rápido, que se han implementado medidas de reducción de riesgos y que la línea no presenta mayores riesgos que los beneficios obtenidos con su uso; y que, si lo utilizan profesionales calificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, desempeñará sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

PLAZO DE GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza la sustitución de este conjunto de diagnóstico, siempre y cuando se encuentre dentro del período de validez y su Asesoramiento Técnico demuestre que no hubo fallas en la ejecución, manejo y conservación de este producto. **WAMA** y sus distribuidores no son responsables por fallas en el desempeño del kit bajo condiciones adversas.












AVISO IMPORTANTE

WAMA Diagnóstica y sus distribuidores no son responsables de ninguna implicación que surja directa o indirectamente de los resultados obtenidos con el uso incorrecto de este producto. Dado que las pruebas se llevan a cabo en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, estos pueden verse afectados por factores ambientales y/o errores del usuario.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA

- Anderson, S. G. Et al.: International reference preparation of reumathoid arthrits serum. **Bul World Health Org.**, 42: 311-316, 1970.
- Carson, D. A. et al.: New rules for rheumatoid factor. **J. Clin. Invest.**, 87:379, 1991.
- Fulford, K. M. Et al.: Reference preparation to standardize results of serological tests for reumathoid factor. **J. Clin. Microbiol.**, 7(5): 434-441, 1978.
- Hansen, S.L. et al.: A Clinical evaluation of a card agglutination test for rheumatoid factor. **Am. J. Clin. Pathol.**, 73 (1): 110-113,1980.
- Shmerling, R. H. Ad Delbanco, T.L.: The Rheumatoid Factro: An analysis of clinical utility. **Amer. J. Med.**, 91:528-534, 1991.
- Singer, J.M. et al.: Quality control of latex-fixation tests. **Am. J. Clin. Pathol.**, 72 (4): 591-596, 1979.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiration date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> For in vitro diagnostic use only Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature range Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso See instructions for use Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Uso único Single use De un solo uso		Fabricado por Manufactured by Fabricado por
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo	Edição VI: Rev. 02/2011 - B	