

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACC.013-Página 01/05	
Título do Documento	POP de FATOR REUMATOIDE – FR LÁTEX	Emissão: 12/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 12/11/2023

1. OBJETIVO(S)

Estabelecer a técnica realizada no teste de FR – LÁTEX e orientar com relação ao entendimento de resultados. A determinação de Fator Reumatóide diagnostica possível caso de artrite reumatoide, uma doença crônica sistêmica de origem etiológica desconhecida que promove danos as articulações. O procedimento se baseia na técnica de aglutinação empregando partículas de látex de poliestireno aderidas com uma camada de gamaglobulinas humanas absorvidas. O FR presente nas amostras do teste reage com o material aderido causando uma visível aglutinação das partículas inertes de látex. Essa aglutinação ocorre devido a uma reação imunológica devido a globulina macromolecular reagindo com a correspondente IgG aderida nas partículas de látex.

2. MATERIAL

- Amostra de soro;
- Centrífuga;
- Pipeta e ponteiras;
- Placa de leitura fundo escuro;
- Soro controle positivo e soro controle negativo;
- Solução tampão (salina) para determinação semi-quantitativa;
- Reagente Látex – Fator Reumatoide;
- Agitador orbital de Kline (100 RPM).

3. ABRANGÊNCIA/APLICAÇÃO

- Técnico de laboratório
- Farmacêutico-Bioquímico.
- Biomédico
- Biólogo
- Residentes e estagiários

4. ATIVIDADES

4.1. Descrição

Após a coleta do soro do paciente, os mapas de trabalho da ImunoHematologia são impressos no SIL/COMPLAB, e as amostras biológicas contendo a solicitação de análise de FR - LÁTEX são centrifugadas e encaminhadas para o procedimento que pode ser qualitativo ou quantitativo.

4.2. Metodologia

- Amostra: Soro;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACC.013-Página 02/05	
Título do Documento	POP de FATOR REUMATOIDE – FR LÁTEX	Emissão: 12/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 12/11/2023

- Volume recomendado: 40 µl (uma gota);
- Conservação: As amostras de soro podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 48 horas e congeladas em temperaturas abaixo de - 20 °C por até 6 semanas. As amostras descongeladas devem ser homogeneizadas antes de realizar o teste. Não congelar e descongelar as amostras repetidas vezes.

- Causas de rejeição: hemólise acentuada, lipemia acentuada, contaminação bacteriana;

- Metodologia ocorre por reação de aglutinação;

- Os reagentes utilizados são o Reagente Látex, controle positivo e controle negativo.

4.3. Procedimento técnico:

a) Centrifugar e separar as amostras identificadas;

b) Verificar todos os reagentes;

c) Verificar placa de leitura;

d) Iniciar o procedimento com controle negativo, em seguida controle positivo e posteriormente com os soros pacientes de acordo com a sequência do mapa de trabalho impresso no SIL/COMPLAB.

e) Coloca-se 40 uL de soro, controle positivo e controle negativo, cada um em um poço da placa de leitura e, em seguida, coloca-se uma gota de reagente Látex em cada. Mistura-se com bastão descartável e agitar a placa com movimentos suaves de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 2 minutos. Em seguida faz-se a leitura.

* Pacientes positivos no soro são retestados pelo método semi – quantitativo.

4.4. Calibração da Metodologia

O controle positivo apresenta a reação de aglutinação positiva, enquanto que o controle negativo apresenta a reação de aglutinação negativa. Uma granulação muito fraca com o controle negativo pode ser observada ocasionalmente. Isto não é um sinal de que o reagente seja instável, mas deve ser considerado como um exemplo de reação negativa.

4.5. Resultados

Os resultados são digitados e liberados pelo SIL/COMPLAB. O título de cada amostra do teste deve ser considerado como o da mais alta diluição em que se observa aglutinação. Um soro fracamente reativo produz uma fina granulação ou grumos parciais. A faixa de FR presente na amostra pode ser obtida multiplicando-se o limite de sensibilidade (8 UI/mL) pelo título obtido.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACC.013-Página 03/05	
Título do Documento	POP de FATOR REUMATOIDE – FR LÁTEX	Emissão: 12/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 12/11/2023

4.6. Valores de Referência

Reagente ou não.

4.7. Método semi – quantitativo

- a) Amostra: soro;
- b) Volume recomendado: 40 µL (uma gota);
- c) Procedimento técnico:
- d)
 - Preparar a solução salina – glicina concentrada a 1: 20 (1mL de tampão concentrado + 19 mL de água destilada) ou utilizar NaCl 150 mmol/L 0,85%
 - Diluir o soro em tubos conforme tabela abaixo. Diluições adicionais podem ser preparadas caso o resultado seja positivo até 1/64.
 - Separar 6 tubos e adicionar 0,2 mL da solução tampão de salina –(já diluída) em cada tubo; transferir para o primeiro tubo 0,2 mL da amostra. Misturar, transferir 0,2 mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 0,2 mL do 2º para o 3º tubo e assim por diante até o 6º tubo desprezando os 0,2 mL restantes, conforme demonstrado no quadro 1.

Quadro 1: Demonstração da diluição das amostras

TUBO	1	2	3	4	5	6
Solução tampão (diluída)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Soro ml	0,2	-	-	-	-	-
Misturar e transferir ml	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
UI/ml	16	32	64	128	256	512

- Valores de referência: Até 30 UI/mL.
- Pipetar 40 µL de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.
- Adicionar uma gota do reagente de látex sobre cada uma das divisões.
- Misturar com bastão (ponteira) descartável.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACC.013-Página 04/05	
Título do Documento	POP de FATOR REUMATOIDE – FR LÁTEX	Emissão: 12/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 12/11/2023

- Agitar a placa com movimentos suaves de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 2 minutos. Marcar os resultados.

- Resultados: O título de cada amostra do teste deve ser considerado como o da mais alta diluição em que se observa aglutinação. Um soro fracamente reativo produz uma fina granulação ou grumos parciais. A faixa de FR presente na amostra pode ser obtida multiplicando-se o limite de sensibilidade (8 UI/mL) pelo título obtido.

- Valores de referência: Até 30 UI/mL.

5. RECOMENDAÇÕES

As recomendações gerais é evitar exposição dos reagentes a temperaturas excessivas. Conservar ao abrigo da luz. NÃO CONGELAR OS REAGENTES. O congelamento pode causar danos irreversíveis. Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, não reaproveitar ponteiros utilizadas nas pipetagens. Recomenda-se trabalhar entre 18°C e 25°C. Ler imediatamente após 2 minutos, pois a demora para leitura poderá apresentar resultado falso – positivo.

6. REFERÊNCIAS

FR – Látex - Gold Analisa Diagnóstico LTDA. Disponível em: [http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7B282FBF3E-F3D7-4D6F-AB5C-E4464770F9F0%7D_FR%20L%C3%81TEX_REF_542,%20542E,%20542L%20e%20542EL%20\(REV.01-19\)%20\(1\).pdf](http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7B282FBF3E-F3D7-4D6F-AB5C-E4464770F9F0%7D_FR%20L%C3%81TEX_REF_542,%20542E,%20542L%20e%20542EL%20(REV.01-19)%20(1).pdf). Acesso no dia 04 de outubro de 2021.

Procedimento Operacional Padrão Fator Reumatoide (látex). Disponível em: www.ebram.com. Acessado no dia 13 de outubro de 2021.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACC.013-Página 05/05	
Título do Documento	POP de FATOR REUMATOIDE – FR LÁTEX	Emissão: 12/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 12/11/2023

7.HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	12/11/2021	Realização do POP de Fator Reumatoide – FR Látex

Elaboração/Revisão: Dr ^a Heloísa Mara Batista Fernandes de Oliveira Farmacêutica-Bioquímica – HUAB/UFRN/EBSERH	Data: 12/11/2021
Validação: Membro do Setor de Vigilância em Saúde	Data:
Aprovação: Ana Cristina Santos Fernandes Pereira Chefia Imediata	Data:

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

CERTIDÃO

Processo nº 23527.008833/2021-18

Interessado: Setor de Vigilância em Saúde, Heloisa Mara Batista
Fernandes de Oliveira

Certidão de assinaturas eletrônicas correspondente ao documento POP.ULACC.013 FATOR REUMATOIDE

Atualização:

Nome: Heloísa Mara Batista Fernandes de Oliveira

SIAPE: 2148960

Função: Farmacêutica-Bioquímica - HUAB/UFRN/EBSERH

Validação

Nome: João Maria Rego Mendes

SIAPE: 2247559

Função: Membro SGQVS

Aprovação

Nome: Ana Cristina Santos Fernandes Pereira

SIAPE: 2158184

Função: Chefe do Setor

Santa Cruz

Documento assinado eletronicamente



Documento assinado eletronicamente por **Heloisa Mara Batista Fernandes de Oliveira, Farmacêutico(a)**, em 16/11/2021, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Santos Fernandes Pereira, Chefe de Unidade**, em 19/11/2021, às 08:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Maria Rêgo Mendes, Enfermeiro(a)**, em 22/11/2021, às 10:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **17604319** e o código CRC **17BC1549**.