

MS 10310030077
10310030088*

Imuno-Látex

FR

Kit para pesquisa de fator reumatóide em amostras de soro, usando-se partículas de látex revestidas com IgG humana por aglutinação indireta

An indirect agglutination kit for the detection of Rheumatoid Factor (RF) in human serum using latex particles coated with human IgG

Kit la para pesquisa de factor reumatóide en muestras de suero, usando partículas de látex revestidas con IgG humana por aglutinación indirecta.

REF 2860-L: 60 determinações / determinations / determinaciones

REF 28100-L: 100 determinações / determinations / determinaciones

REF 2800-L: 2,5ml de látex*



WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13560-971 - São Carlos - SP
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

OBELIS SA
Avenue de Tervuren, 34 bte 44, 1040
Brussels - Belgium / 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)

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

REF 28100-L (100 determinações)

1. Suspensão de látex revestida com IgG humana (2,5ml)
2. Soro controle positivo (0,5ml)
3. Soro controle negativo (1ml)
4. Varetas plásticas (100)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso

REF 2800-L (2,5ml de Látex)

1. Suspensão de látex revestida com IgG humana (2,5ml)
2. 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 8UI/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, no 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

1. Pipetar 25µl do soro do paciente em uma área do cartão-teste.
2. Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25µl na mesma área da amostra.
3. Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se cuidadosamente com uma vareta plástica.
4. 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 1000UI/ml. Se houver suspeita de níveis superiores a este, a amostra deverá ser diluída.

RESULTADO DAS LEITURAS

Resultado Positivo:

Agglutinação tênue ou nítida. Concentração igual ou superior a 8UI/ml.

Resultado Negativo:

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

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

b. Teste Semi-Quantitativo

1. Diluir o soro do paciente em salina (NaCl a 0,9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e mais se necessário.
2. Pipetar 25µl de cada diluição em cada área do cartão-teste.
3. Homogeneizar a suspensão de látex (1) e pipetar 25µl em cada área onde se encontra a diluição da amostra.

4. Misturar muito bem o soro com o látex, espalhando-se cuidadosamente com uma vareta plástica (uma para cada diluição).

5. 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 = 64UI/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

1. Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não congelar.

2. Leituras feitas após 2 minutos podem apresentar resultados falsamente positivos.

3. 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.

4. Usar uma vareta plástica para cada determinação.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Descarte o material conforme regulamentações locais.

9. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que 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 sob essas condições.

ENGLISH

SUMMARY

The diagnosis of Rheumatoid arthritis is based on clinical assay but the laboratory 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 arthritis. 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)

1. Suspension of latex (1.5ml)
2. Positive control serum (0.5ml)
3. Negative control serum (1ml)
4. Stirrers (60)
5. Test card (2)
6. Instructions for use

REF 28100-L (100 determinations)

1. Suspension of latex (2.5ml)
2. Positive control serum (0.5ml)
3. Negative control serum (1ml)
4. Stirrers (100)
5. Test card (2)
6. Instructions for use

REF 2800-L (100 determinations)

1. Suspension of latex (2.5ml)
 2. 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 = 8IU/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

1. Transfer 25µl 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 25µl 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 1000IU/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 8IU/ml.

ATTENTION: The sensitivity of the test is 8IU/ml. Therefore, negative serum is below 8IU/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 (NaCl 0.9%) prepare serial dilutions of the patient's serum at 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 and so on.

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

3. Mix suspension of latex (1), then using a pipette, add 25µl 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: $8 \times 8 = 64$ 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 syphilis, 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 detergent 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.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

El diagnóstico de la artritis reumática es ampliamente basado en el examen clínico, pero los tests 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 tests vienen sido propuestos para la detección de FR, como los que usan eritrocitos 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 Inmuno-Látex FR es un teste bastante sensible, que utiliza partículas de látex revestidas con IgG humana altamente purificada, estabilizada y suspensa en tapón glicina pH8,2.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 2860-L (60 determinaciones)

1. Suspensión de látex revestida con IgG humana (1,5ml)

2. Suero control positivo (0,5ml)

3. Suero control negativo (1ml)

4. Varillas plásticas (60)

5. Tarjetas-teste (2)

6. Instrucciones para el uso

REF 28100-L (100 determinaciones)

1. Suspensión de látex revestida con IgG humana (2,5ml)

2. Suero control positivo (0,5ml)

3. Suero control negativo (1ml)

4. Varillas plásticas (100)

5. Tarjetas-teste (2)

6. Instrucciones para el uso

REF 2800-L (2,5ml de Látex)

1. Suspensión de látex revestida con IgG humana (2,5ml)

2. Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo 13X75 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 8UI/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 inespecifica.

PROCEDIMIENTO

a. Teste Cualitativo

1. Pipetar 25µl del suero del paciente en una área de la tarjeta-teste.

2. Homogeneizar la suspensión de látex (1) y pipetar 25µl en la misma área de la muestra.

3. Mezclar muy bien el suero con el látex, esparramando cuidadosamente con una varilla plástica.

4. 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 tests 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 8UI/ml.

Atención: La sensibilidad del teste es de 8UI/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

1. Diluir el suero del paciente en salina (NaCl 0,9%) 1/2, 1/4, 1/8, 1/16 y mas si necesario.

2. Pipetar 25µl de cada dilución en cada área del la tarjeta-teste.

3. Homogeneizar la suspensión de látex(1) y pipetar 25µl en cada área donde se encuentra la dilución de la muestra.

4. Mezclar muy bien el suero con el látex, esparramando cuidadosamente con una varilla plástica (una para cada dilución).

5. 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) = $8 \times D$, 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: $8 \times 8 = 64$ UI/ml.

INTERPRETACIÓN

Los FRs se encuentran positivos en cerca de 10 a 80% de los pacientes con artritis reumatoide. Pero, ellos no son específicos 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

1. Conservar los reactivos entre 2-8°C. No congelar.

2. Lecturas hechas después de 2 minutos pueden presentar resultados falsamente positivos.

3. 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 nuevamente. Residuos de detergentes pueden generar resultados falsamente positivos.

4. Usar una varilla plástica para cada determinación.

5. Los reactivos (látex y suero controle) Inmuno-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, manoseo y descarte de los materiales

TERMINO DE GARANTÍA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por sus accesorias técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

BIBLIOGRAFÍA:

- Anderson, S. G. Et al.: International reference preparation of rheumatoid arthritis 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 reumatoid 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 conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote
Lot Number
Número do lote



Data limite de utilização
Expiry Date
Data limite de utilização



Número do catálogo
Catalog Number
Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*
In vitro diagnostic
Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura
Temperature
Limite de temperatura



Consultar instruções para uso
Refer to user's instructions
Consultar instruções para uso



Proteger do calor
Protecter do calor
Proteger do calor



Representante Europeu
European Representative
Representante Europeu



Fabricado por
Manufactured by
Fabricado por