

KIT PARA PRUEBA RÁPIDA EN LÁTEX
INSTRUCCIONES DE USO

Kit para prueba en látex para FR: Para la detección del factor reumatoide (FR).

RESUMEN

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G (IgG). Aunque los factores reumatoides se encuentran en varios trastornos reumatoides, como el lupus eritematoso sistémico (LES) y el síndrome de Sjögren, así como en enfermedades no reumatoides, su papel principal radica en ayudar en el diagnóstico de la artritis reumatoide.

USO PREVISTO

El reactivo es una prueba de aglutinación en látex cuya finalidad es determinar de manera cualitativa y semicuantitativa la presencia o ausencia de factor reumatoide en el suero o plasma de pacientes cuando se analiza de acuerdo con las técnicas recomendadas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

Cuando se utiliza de acuerdo con las técnicas recomendadas, las partículas de látex del reactivo se aglutinan (formando grumos) en presencia del factor reumatoide (FR). La ausencia de aglutinación (ausencia de grumos) indica, en general, la ausencia del FR (ver **Limitaciones**).

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

El Kit para prueba en látex para FR de Lorne se utiliza para la detección del factor reumatoide. El reactivo de látex es una suspensión de partículas de látex de poliestireno recubiertas con gammaglobulinas humanas, que se aglutinan en presencia del factor reumatoide (FR). Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Todos los reactivos de látex se suministran en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte las **etiquetas del vial**.

CONSERVACIÓN

No congelar. Los viales de reactivo deben conservarse a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse sin anticoagulante mediante una técnica de flebotomía aséptica. Si el análisis se retrasa, el suero fresco puede almacenarse a 2-8 °C durante 7 días o hasta 3 meses a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Las muestras no deben tener contaminación bacteriana, fibrina, ni hemólisis o lipemia macroscópicas.

PRECAUCIONES

1. La prueba es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad (véanse las **etiquetas del vial y la caja**).
3. La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
4. Se debe permitir que los reactivos alcancen una temperatura de 18-25 °C antes de su uso.
5. Los reactivos de esta prueba se han procesado para reducir la carga biológica, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad.
6. Los materiales utilizados para producir la prueba se probaron en origen y se determinó que son negativos para VIH 1 + 2 y el HBsAg mediante el uso de pruebas microbiológicas aprobadas. Sin embargo, ningún método puede garantizar que

los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y eliminación de viales y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO DE LA PRUEBA Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales** que pueden obtenerse previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

1. Se recomienda analizar los controles positivo y negativo de FR en paralelo con cada lote de pruebas. Los análisis deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
2. Se debe permitir que los reactivos alcancen una temperatura de 18-25 °C antes de su uso.
3. Agitar bien los reactivos antes de su uso para garantizar la homogeneidad.
4. No intercambiar los componentes entre las diferentes pruebas.
5. El uso de la prueba y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal debidamente formado y cualificado de acuerdo con los requisitos del país donde se utilice la prueba. El usuario debe determinar la idoneidad de la prueba para su uso en otras técnicas.
6. Los resultados obtenidos con una prueba de látex no son comparables con los obtenidos con la prueba de Rose Waaler. Las diferencias en los resultados entre métodos no reflejan diferencias en la capacidad para detectar factores reumatoides.

COMPONENTES DE LA PRUEBA SUMINISTRADOS

- 1) Reactivo para FR en látex (5 ml): Partículas de látex recubiertas con γ -globulinas humanas, pH 8,2 y un conservante.
- 2) Control Positivo FR (tapón rojo, 1 ml): Suero humano con FR a una concentración >30 UI/ml y un conservante.
- 3) Control Negativo FR (tapón azul, 1 ml): Suero humano y un conservante.
- 4) Agitadores de pipetas.
- 5) Portaobjetos reutilizables para aglutinación (18 cada uno).

MATERIALES Y EQUIPO NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- 1) Tubos de ensayo de cristal (10 x 75 mm o 12 x 75 mm).
- 2) Pipetas Pasteur y graduadas.
- 3) Agitador vórtex.
- 4) Rotador mecánico ajustable a 80-100 r.p.m.

TÉCNICA CUALITATIVA RECOMENDADA

1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente. La sensibilidad de la prueba puede ser menor a bajas temperaturas.
2. Colocar 50 μ l de la muestra y una gota de cada control positivo y negativo en círculos separados en el portaobjetos.
3. Agitar el reactivo para FR en látex vigorosamente o usar un mezclador de vórtice antes de usarlo y agregar una gota (50 μ l) junto a la muestra a analizar.
4. Mezclar las gotas con un agitador, extendiéndolas por toda la superficie del círculo. Utilizar agitadores diferentes para cada muestra.
5. Colocar el portaobjetos en un rotador mecánico a 80-100 r.p.m. durante 2 minutos. Es posible obtener resultados falsos positivos si la prueba se lee después de más de dos minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS

1. **Positivo:** La presencia de aglutinación de partículas de látex constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de FR en la muestra es >8 UI/ml.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación de las partículas de látex en un líquido lechoso constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de FR en la muestra es <8 UI/ml.

TÉCNICA SEMICUANTITATIVA RECOMENDADA

1. La prueba semicuantitativa se puede realizar de la misma manera que la prueba cualitativa, utilizando diluciones del suero.
2. Realizar diluciones dobles de la muestra de suero en solución salina de 9 g/l de la siguiente manera:

Dilución	Suero	Solución salina
1/2	100 μ l de suero sin diluir	100 μ l
1/4	100 μ l de suero diluido 1/2	100 μ l
1/8	100 μ l de suero diluido 1/4	100 μ l
1/16	100 μ l de suero diluido 1/8	100 μ l

3. Analizar las diluciones de la muestra de la misma manera que para la técnica cuantitativa anterior.
4. La aglutinación de los sueros indica:

Dilución	Concentraciones de FR (UI/ml)
1/2	16 (8 x 2)
1/4	32 (8 x 4)
1/8	64 (8 x 8)
1/16	128 (8 x 16)

5. La concentración de FR normal en adultos es <8 UI/ml.

RESULTADOS

El título se expresa como el recíproco de la dilución más alta que muestre aglutinación macroscópica. Por ejemplo, si esto ocurre en la dilución 1/8, el título es (8 x 8 UI/ml) = 64 UI/ml.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

Los análisis en portaobjetos deben interpretarse de inmediato tras el período de rotación de 2 minutos para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado del reactivo.

LIMITACIONES

1. Al utilizar una prueba de látex, no siempre se obtienen resultados positivos en todos los casos de artritis reumatoide definidos desde un punto de vista clínico. El número de positivos notificados con el uso de diversos tipos de reactivos de látex oscila entre el 70 % y más del 90 %.
2. La incidencia de resultados falsos positivos es del 3-5 % aproximadamente. Las personas que padecen mononucleosis infecciosa, hepatitis, sífilis o que son de edad avanzada pueden dar resultados positivos.
3. El diagnóstico no debe basarse en los resultados de la prueba de látex, sino que también debe complementarse con una prueba de Rose Waaler junto con el examen clínico.
4. La hemoglobina (≤ 10 g/l), la bilirrubina (≤ 20 mg/dl) y la lipemia (≤ 10 g/l) no interfieren. Pueden interferir otras sustancias⁶.
5. También pueden darse falsos positivos o falsos negativos en los resultados debido a:
 - a) Contaminación de los materiales del análisis
 - b) Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de los reactivos.
 - c) Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. La prueba se ha caracterizado mediante todos los procedimientos mencionados en las **Técnicas recomendadas**.
2. La sensibilidad del FR al látex se calibra en comparación con el calibrador internacional de FR de la OMS (suero de artritis reumatoide de la OMS 64/2).

3. Sensibilidad analítica: 8 (6-16) UI/ml, bajo las condiciones analíticas descritas.
 4. Efecto prozona: No se detectó efecto prozona hasta 1500 UI/ml.
 5. Sensibilidad diagnóstica: 100 %.
 6. Especificidad diagnóstica: 100 %.
- La sensibilidad y especificidad diagnósticas se han obtenido utilizando 139 muestras comparadas con el mismo método de un competidor.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento de la prueba en cualquier otro método distinto de los mencionados como **Técnicas recomendadas**.
2. Cualquier desviación debe validarse antes de su uso mediante procedimientos de laboratorio establecidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

TAMAÑOS DE KIT DISPONIBLES

Tamaño del kit	Número de catálogo
100 Pruebas por kit	830100A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley

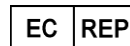
Berkshire, RG6 4UT

Reino Unido

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta