



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

RF-LATEX

Test de aglutinación en látex sobre placa para la determinación cualitativa y semicuantitativa del Factor Reumatoide (FR) en suero humano.

REF 098100 100 tests : R1 4,0 mL R2 0,5 mL R3 0,5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

En la mayoría de los pacientes que sufren poliartropatía reumatoide, se ha detectado la presencia de una macroglobulina (Factor Reumatoide) capaz de aglutinarse con partículas inertes sensibilizadas por gammaglobulinas humanas.

Este test de aglutinación al látex permite distinguir la artritis reumatoide de otras enfermedades conocidas, como en la fiebre reumática en la que el factor reumatoide no está presente.

PRINCIPIO (2) (3)

RF-Látex es una suspensión estandarizada, sensible realizada a partir de partículas de poliestireno recubiertas de globulinas IgG purificadas. La Proteína (FR) se comporta como si fuera una IgM directamente dirigida contra los determinantes de las globulinas IgG.

La mezcla del reactivo látex con el suero que contiene FR conduce a una reacción antígeno-anticuerpo que se traduce por una aglutinación fácilmente visible.

La presencia o la ausencia de aglutinación visible indican la presencia o la ausencia de FR en la muestra.

REACTIVOS

1. RF-látex es una suspensión de partículas de poliestireno recubiertas de gammaglobulinas.
 2. Suero de control FR Positivo (origen humano).
 3. Suero de control FR Negativo (origen humano).
- Placa para aglutinación reutilizable y pipetas de uso único.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Test semicuantitativo: micropipetas y tubos de ensayo.
2. Cloruro de Sodio (9 g/L).

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz.

NO CONGELAR EL REACTIVO LATEX.

- En ausencias de contaminación, almacenadas en el vial de origen y utilizadas como se indica en las instrucciones de uso, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Rechazar cualquier reactivo contaminado o que no dé resultados correctos con los sueros de control.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
- Los controles se realizan a base de sueros humanos. Cada suero humano utilizado en la fabricación de los controles ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2. Sin embargo como ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de cualquier agente infeccioso, tratar este producto como potencialmente infeccioso.
- Para más información, La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa, en el respeto de las buenas prácticas de laboratorio. Respetar la legislación en vigor.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Suero recién extraído (por centrifugación de sangre coagulada).

Si el test no puede realizarse en el mismo día, almacenar el suero a 2-8°C durante un máximo de 24 horas.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20°C (una vez solamente).

No utilizar plasma.

No utilizar suero hemolizado, lipémico o contaminado.

INTERFERENCIAS (7)

1-La incidencia de los resultados falsos positivos es aproximadamente del 3-5 %. Resultados falsos positivos se observan en las personas ancianas y en casos de mononucleosis infecciosa, hepatitis, sífilis.

2- Resultados falsos negativos se pueden observar en pacientes en el principio o en fase crónica subclínica de la enfermedad.

3-Una contaminación bacteriana de los controles o muestras al igual que congelaciones-descongelaciones repetidas del antígeno pueden conducir a resultados falsos positivos.

4-Huellas de detergente sobre las placas de test pueden dar falsos negativos. Conviene lavar las placas después del uso con agua dura para quitar cualquier huella de residuos de reacción y luego con agua destilada. Dejar secar al aire, evitando utilizar solventes orgánicos que tendrían el riesgo de atacar el revestimiento de la placa.

5-Los resultados de este test por si mismos son insuficientes para establecer un diagnóstico, deben ser completadas por otras informaciones clínicas.

NB: Los resultados obtenidos con método al látex no son comparables con los obtenidos por un test de Waaler Rose. Diferencias de resultados entre estos dos métodos no reflejan diferencia en la capacidad para detectar los factores reumatoides.

La hemoglobina (10 g/L), la bilirrubina (20 mg/dL) y la lipemia (10 g/L) no interfieren. Otras sustancias son susceptibles de interferir.

CONTROL DE CALIDAD

Sueros de control RF positivo y negativo incluidos en la caja.
Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.

Cuando los resultados del control son incorrectos, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control...
2. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de suero de control y repetir el test.
3. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test
4. Si los resultados siguen incorrectos, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Poblaciones con buena salud tienen una tasa de FR indetectable por este método (la tasa de falso positivo se estima a menos del 5 %).

En casos de artritis reumatoide clínicamente probados, el número de resultados positivos testados con diferentes tipos de reactivos en látex se estima del 70% a más del 90 %.

Resultados falsos positivos se pueden observar en diversas condiciones patológicas tales como lupus eritematoso, hepatitis, cirrosis del hígado, linfomas, esclerodermia, y otras varias infecciones.

La frecuencia de los resultados falsos positivos es poco elevada, pero incluso en estas condiciones, se debe tener en cuenta esta posibilidad en el momento de la interpretación de los resultados.

PRESTACIONES

Sensibilidad analítica: 8 (6-16) UI/mL.

Efecto de Prozona: ningún efecto detectado hasta 800 UI/mL.

Sensibilidad diagnóstica: 100 %.

Especificidad diagnóstica: 98,8 %.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

METODO CUALITATIVO

1. Poner cada uno de los componentes a temperatura ambiente.
2. Depositar una gota de control negativo sobre un círculo de la placa.
3. Depositar una gota de control positivo sobre un círculo de la placa.
4. Con la ayuda de una pipeta de uso único, depositar una gota de muestra(s) sobre otro círculo de la placa.
5. Poner en suspensión por inversión el Reactivo Látex.
6. Depositar una gota de Reactivo Látex al lado de cada una de las gotas de controles y muestra(s).
7. Mezclar con la ayuda de una pipeta de uso único repartir la mezcla sobre la totalidad de la superficie del círculo de test.
8. Balancear suavemente la placa durante 2 minutos y observar la aglutinación en los círculos de test. No prolongar la incubación más allá de 2 minutos para evitar los fenómenos de evaporación que pueden conducir a un error de interpretación (falsos positivos).
9. Al final del test, enjuagar la placa con agua desmineralizada y secar al aire libre.

METODO SEMI-CUANTITATIVO

El test semi-cuantitativo se puede efectuar según el mismo modo de empleo que el test cualitativo realizando diluciones de la muestra en NaCl 9 g/L como sigue:

Preparar las diluciones en tubos de ensayo:

Diluciones	1/2	1/4	1/8	1/16
NaCl 9 g/L	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Muestra	100 µL	-	-	-
	→	100 µL →	100 µL →	100 µL →
Transferir sobre un círculo de la placa de test:				
Muestra diluida	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Reactivo (vial R1)	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Calcular el resultado según la siguiente fórmula:				
8 x Nº de la dilución	8 x 2	8 x 4	8 x 8	8 x 16
Resultados: UI/mL	16	32	64	128

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

METODO CUALITATIVO

Una Aglutinación indica una tasa de FR \geq 8 UI/mL.

Positivo:
la aglutinación
aparece en
los 2 minutos



Negativo:
No hay aglutinación
en los 2 minutos



La ausencia de Aglutinación indica una tasa de FR \leq 8 UI/mL.

METODO SEMICUANTITATIVO

El título se expresa como el recíproco de la dilución más alta que conduzca a una aglutinación macroscópica:

Ej. Si se trata de la dilución 1/4, el título se estima a $4 \times 8 = 32$ UI/mL.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.215, p.1224-1225.
- (2) Singer J.M., Plotz, C.M. Amer. J. Med. 21:888-895 (1956)
- (3) Singer J.M., Plotz C.M. Amer. J. Med. Assoc. 168:180 (1958)
- (4) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 958-961
- (5) Dörner R.W. et al. Clinica Chimica Acta. 1987: 167: 1-21
- (6) Wolfe F. et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960
- (7) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995)



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

