SPECTRUM

The Creative Approach to Bioscience

Factores reumatoides (FR)

Prueba de aglutinación en látex para la detección de los factores reumatoides en suero humano.

REF : 518 000	50 test (kit completo)
REF : 518 001	100 test (kit completo)
REF : 518 002	50 test (látex con control positivo)
REF : 518 003	100 test (látex con control positivo)
REF : 518 004	50 test (látex solamente)
REF : 518 005	100 test (látex solamente)
REF : 518 006	200 test (látex solamente)

Utilización

Prueba de aglutinación rápido en látex para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de los factores reumatoides en suero humano.

Utilización

Prueba de aglutinación rápido en látex para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de los factores reumatoides en suero humano.

Contexto

Los factores reumatoides son grupos de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G (IgG). La artritis reumatoide es una enfermedad crónica de etiología desconocida. Su diagnostico es basado en análisis conjunto de exámenes clínico y radiográfico. La determinación de FR es el ensayo de laboratorio el mas utilizado para el diagnostico de la artritis reumatoide pero también ayuda en el pronostico de la patología y a la supervisión de la respuesta al tratamiento.

Principio del método

El reactivo FR es una suspensión de partículas de poliestireno sensibilizadas con gammaglobulina. Cuando el reactivo se mezcla con suero que contenga los factores reumatoides, se produce una aglutinación visible. El reactivo látex ha sido diseñado de modo que une se presentara aglutinación únicamente cuando la tasa de anticuerpos FR es superior a 10 UI/ml.

Reactivos

El kit ASO Spectrum contiene los siguientes reactivos :

-Reactivo látex (frasco con tapón verde) :

Suspensión de partículas de poliestireno de látex en una solución salino de tampón de glicina, pH= 8,6 ± 0,1, recubiertas con gammaglobulina.

-Suero de control positivo (frasco con tapón rojo) :

Es preparado de un pool de suero humano estabilizado, contenga FR. Los dos reactivos contienen 0,9 g/L de azida de sodio como agente de conservación.

-Suero de control negativo (frasco con tapón blanco):

El reactivo contenga 0.9 g/L de azida de sodio como agente de conservación.

-Portas y palillos.

SYMBOLS IN PRODUCT LABELLING

EC REP Authorised Representative	Use by/Expiration Date
IVD For in-vitro diagnostic use	CAUTION. Consult instructions for use
LOT Batch Code/Lot number	Manufactured by
REF Catalogue Number	
Consult instructions for use	
Temperature Limitation	

Nota

Suero de control negativo, portas y los palillos son suministrado únicamente en los kit completos :
REF : 518 000 (test 50) et REF : 518 001 (test 100).

Conservación y estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada, cuando se mantienen los viales a 2-8°C.

Precauciones y advertencias

Todos los componentes sanguíneos humanos utilizados para preparar los controles han sido analizados con procedimientos aprobados por la FDA y no son reactivos contra la hepatitis B (HBsAg) y HTLV-III. Sin embargo, ninguno ensayo ofrece una garantía completa que un producto derivado del humano no podrá transmitir el virus de la hepatitis B o de HTLV-III. Así, esta recomendada de manipular los reactivos como si pueden transmitir estas patologías.

Colección de muestras y conservación

Utilizar solo suero, muestras de plasma no son apropiado por el ensayo.
Las muestras de suero pueden ser conservado durante 24 horas a une temperatura de 2-8°C. Se recomienda conservar à -20°C, para conservación prologada.

Procedimiento

Método cualitativo (detección)

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Depositar una gota (50 µl) del control positivo y 50 µl del suero del paciente sobre círculos distintos de una porta.
3. Mezclar el reactivo FR y depositar una gota (45 µl) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior de del circulo. Mezclar suavemente durante 2 minutos con un agitador o a la mano. Observar la presencia o ausencia de aglutinación.

Resultados e interpretación

Resultado negativo : no aglutinación de las partículas en los dos minutos.
Resultado positivo : une aglutinación se producirá en los dos minutos, esto indica una concentración de FR superior a 10 UI/ml.

Método semi-cuantitativo

1. El suero a valorar es diluido en serie (1:2, 1:4, 1:8, etc.) en una solución salino 0,9 g/L.
2. Depositar una gota (50 µl) del control positivo. No intento diluir para comparar porque ninguno correlación existe entre el titulo real y el titulo de suero desconocido.
3. Depositar individualmente 50 µl de cada dilución de suero

sobre círculos distintos de una porta y proceder como en la prueba cualitativa.

Resultados e interpretación

El titulo en suero de ASO puede ser definido como la dilución mayor que da resultado positivo. La tasa aproximada de ASO (UI/ml) presente en la muestra se obtiene aplicando la siguiente formula :

Titulo de FR = dilución con la reacción positiva la mas
(UI/mL) elevada x sensibilidad del reactivo (10 UI/ml)

Por ejemplo: si la aglutinación es presente hasta uno titulo de 1:8, la tasa aproximada de FR es 8 x 10= 80 UI/ml.

Valores de referencia

No es claramente indicado. Sin embargo, se ha encontrado que la existencia de titulo elevado (mas de 30 UI/mL) es presente en mas de 70% de los pacientes que sufre de artritis reumatoide

Características de rendimiento

1-Efecto prozona : no se observa hasta valores de 1500 UI/mL.
2-Sensibilidad analítica : 10 UI/mL.
3-Sensibilidad diagnostica : 100 %.
4-Especificidad diagnostica : 99%.

Interferencias

Lípidos (10 g/L), hemoglobina (10 g/L) et bilirrubina (20 g/dL) no interfieren.

Limitaciones del método

Las aglutinaciones ocasionales observando después 4 minutos ninguno tienen no importancia diagnostico.
Los sueros o plasmas altamente hemolizadas y lipemicas interfieren con el ensayo.

Referencias

1. Ball J. et al. Ann Rheum. Die 1963 ; 22 : 311-314.
2. Halbert, SP. Ann. N.Y. Acad. Sci., 103, 1027:1051; 1963.
3. Klein GL, Applied Microbiology, 21:999,1971.
4. KleinGC:ManualofClinicalImmunologyASM264-273:1976.
5. Rantz LD, DiCapri JM, Randall E. Am. J. Med. Sci.,24,1952

INFORMACION DE PEDIDO	
CATALOGUE NO.	**CANTIDAD**
518 000	50 test
518 001	100 test
518 002	50 test
518 003	100 test
518 004	50 test
518 005	100 test
518 006	200 test

Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E.)
Obour city Industrial area, block 200008 piece 19A,
Cairo, Egypt.
Ismailia, Egypt
Tel : +202 4489 2248 Fax : +202 4489 2247
www.Spectrum-diagnostics.com
EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany