

Prueba Rápida de Factor Reumatoide en Casete (Suero / Plasma)

Inserto del Paquete

Prueba rápida para la detección cualitativa del factor reumatoide en el suero o plasma humano.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro profesional.

USO INDICADO

La prueba rápida de factor reumatoide en casete (suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del factor reumatoide en el suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide.

RESUMEN

El factor reumatoide (FR) es el autoanticuerpo más relevante en la artritis reumatoide. Es un anticuerpo contra la porción Fc del IgG, que es en sí mismo un anticuerpo. El FR se evalúa a menudo en pacientes sospechosos de tener cualquier forma de artritis, aunque los resultados positivos pueden deberse a otras causas. Es parte de los criterios habituales de la enfermedad de la artritis reumatoide, y el FR puede servir como un marcador serológico para la autoinmunidad no relacionada con la artritis reumatoide¹. Los niveles altos del factor reumatoide (generalmente por encima de 20 UI/ml) se producen en la artritis reumatoide (presente en el 80%) y el síndrome de Sjögren (presente en el 70%)². La prueba rápida de factor reumatoide (FR) en casete utiliza anticuerpos de FR para detectar específicamente la presencia de FR en suero o plasma humano sin el uso de un instrumento.

La prueba rápida de factor reumatoide (FR) en casete es una prueba que utiliza una combinación de anticuerpos reumatoides recubiertos de partículas de color para la detección del factor reumatoide en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

La prueba rápida de factor reumatoide (FR) en casete es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de FR en suero o plasma. Durante las pruebas, el FR en la muestra reacciona con la partícula recubierta con IgG desnaturalizado humano. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con IgG desnaturalizado humano en la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido un volumen adecuado de la muestra y se ha producido un efecto de mecha en la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas de oro coloidales acopladas por IgG desnaturalizados humanos; IgG de partículas de oro coloidales acopladas; IgG humano desnaturalizado recubierto en la región de prueba de la membrana; anticuerpos IgG antirratón policlonales recubiertos en la región de control de la membrana.

PRECAUCIONES

Sólo para uso de diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de caducidad.

No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.

Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se ensayen las muestras.

La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGEELE**. No usar más allá de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba rápida de factor reumatoide (FR) en casete se puede realizar utilizando suero o plasma. Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras y no hemolíticas.

Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de las pruebas. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse completamente antes de las pruebas. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embaladas de conformidad con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Búfer
- Goteros
- Inserto del paquete

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor para la recolección de muestra
- Micropipeta
- Centrífuga
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo en el plazo de una hora.
2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
 - a. Para utilizar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente, dibuje la muestra hasta el extremo superior de la boquilla (aproximadamente 5µl) y transfiera la muestra al vial preparado que contenga 5ml de diluyentes, agite el vial para mezclar la muestra y los diluyentes.
 - b. Para utilizar una micropipeta: Pipetear y dispensar 5 ml de muestra en un vial preparado que contenga 5 ml de diluyentes, agitar el vial para mezclar la muestra y los diluyentes.
3. Desenrosque la tapa del vial y dispense 3 gotas de solución de muestra en el pozo de muestra del casete de prueba.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado de la prueba debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control interno de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de la línea de prueba (C) es un control de procedimiento interno válido, que confirma el volumen de búfer suficiente y un efecto de mecha en la membrana adecuado.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se prueben los controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de factor reumatoide (FR) en casete es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección del factor reumatoide en muestras de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del factor reumatoide pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida de factor reumatoide (FR) en casete sólo indicará la presencia de factor reumatoide en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de artritis reumatoide.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. El uso de una prueba rápida por sí sola no es suficiente para diagnosticar la artritis reumatoide. Además, un resultado negativo no excluye la posibilidad de artritis reumatoide.
5. Se deben evitar muestras gravemente hemolíticas, ictericas o lipémicas.

VALORES ESPERADOS

La prueba rápida de factor reumatoide (FR) en casete se ha comparado con una prueba comercial líder del factor reumatoide. La correlación entre estos dos sistemas es del 97,8%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

La sensibilidad analítica del casete de la prueba rápida de factor reumatoide (FR) es de 25UI/ml. Se probaron tres lotes de casetes de Prueba Rápida de Factor Reumatoide (FR) con diferentes concentraciones de referencia FR (0IU/ml, 12,5IU/ml, 25IU/ml y 50IU/ml). El número total de determinaciones por nivel fue de 10. La sensibilidad diagnóstica se determinó cuando las 10 réplicas mostraron resultados positivos.

Concentración FR (IU/ml)	Lote 1 (+/-)	Lote 2 (+/-)	Lote 3 (+/-)
0	0/10	0/10	0/10
12.5	5/5	6/4	6/4
25	10/0	10/0	10/0
50	10/0	10/0	10/0

La prueba rápida de factor reumatoide en casete ha identificado correctamente un panel de muestras. Además, se llevó a cabo un estudio de comparación lado a lado utilizando la prueba con una prueba líder de factor reumatoide disponible comercialmente. Las pruebas se realizaron con el total de muestras clínicas.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa general la prueba rápida de factor reumatoide en casete es del 98,0%; la especificidad relativa es del 97,7%, y la precisión relativa es del 97,8%.

Método	Método de Referencia		Resultado Total	
	Resultados	Positivos		Negativos
Prueba rápida de factor reumatoide en casete (Suero / Plasma)	Positivos	98	3	101
	Negativos	2	127	129
	Resultado Total	100	130	230

Sensibilidad relativa: 98.0% (95%IC*: 93.0%~99.8%)

Especificidad relativa: 97.7% (95%IC*: 93.4%~99.5%)

Precisión: 97.8% (95%IC*: 95.0%~99.3%)

*Intervalos de confianza

Precisión Intra-ensayo

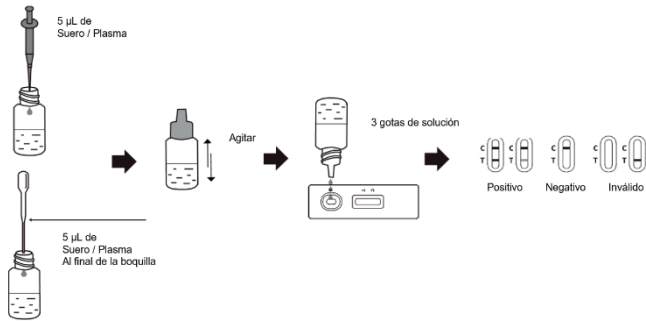
La precisión dentro de las pruebas se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de cuatro muestras: 0IU/ml, 25IU/ml y 50IU/ml. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre pruebas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: 0IU/ml, 25IU/ml y 50IU/ml. La prueba rápida de factor reumatoide en casete (suero / plasma) han sido probados usando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de factor reumatoide en casete (suero / plasma) ha sido probado por HAV, HBsAg, Sifilis, VIH, VHC, HEV, lupus eritematoso sistémico, triglicéridos y muestras positivas de bilirrubina total. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de FR presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el casete de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rostaing L, Modesto A, Cisterne JM, Izopet J, Oksman F, Duffaut M, Abbal M, Durand D. "Serological markers of autoimmunity in renal transplant patients with chronic hepatitis C". American journal of nephrology 18 (1): 50 - 56, 1998.
2. Goodyear CS, et al. Rheumatoid factors and other autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Firestein GS, et al. Kelley's Textbook of Rheumatology. 8th ed. Philadelphia, Pa.: W.B. Saunders Elsevier; 2008. 3. Shmerling RH. Origin and utility of measurement of rheumatoid factors. <http://www.uptodate.com/home/index.html>. Accessed Aug. 19, 2010.

Índice de Símbolos

	Atención, vea las instrucciones para su uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No Refusar
	Almacenar entre 2-30°C		Núm. De Lote		Catálogo #
	No usar si el paquete está dañado				



Número: 635900

Fecha de Revisión: 2017-04-17