

Para uso Profesional de Diagnóstico.

INDICACIONES DE USO

Equipo para su determinación en suero, compuesto de: Antígeno absorbido a partículas de látex con suero control positivo, suero control negativo y placa de reacción.

DESCRIPCION

Prueba rápida de aglutinación en látex para la determinación cualitativa y/o cuantitativa del Factor Reumatoide (anti-gama globulina)

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La artritis reumatoide es una enfermedad sistémica crónica de etiología desconocida. Frecuentemente está caracterizada por flogosis y dolor en las articulaciones y por procesos inflamatorios y degenerativos en cartílagos, membrana sinovial o tejido muscular. La enfermedad tiene una distribución cosmopolita y se presenta en todos los grupos de edad. La mayor incidencia de aparición se encuentra en los adultos jóvenes entre los 30 y 40 años de edad. Hasta el momento no se ha encontrado la cura específica, por lo que establecer un diagnóstico y tratamiento tempranos, es lo más importante para minimizar el daño irreversible de las articulaciones. Una característica de la artritis reumatoide es la presencia en sangre y líquido sinovial, de un grupo de proteínas reactivo conocido como Factor Reumatoide (FR) (1). Estas proteínas son macroglobulinas que tienen un peso molecular de alrededor de un millón. En opinión de muchos investigadores (3), el FR son anticuerpos que se dirigen contra gammaglobulinas humanas "dañadas" (4), (5), (6). El FR se encuentra en cerca del 70-100% de casos de artritis reumatoide definida, dependiendo del tipo de metodología utilizado para su detección. Debido a esta incidencia tan amplia de FR, su demostración es un criterio de laboratorio útil para el diagnóstico en casos de sospecha del padecimiento. En comparación, la ocurrencia de FR en osteoartritis o fiebre reumática es menor al 2 y 3% respectivamente. Se debe hacer notar que la incidencia de FR ha sido reportada en una variedad de enfermedades no reumáticas como son la tuberculosis pulmonar, endocarditis bacteriana, sífilis y otras.

También se ha observado una incidencia significativa de FR en el anciano. Desde el descubrimiento del FR han surgido varias técnicas para identificar y cuantificar estos factores. Las técnicas más utilizadas son las que emplean el procedimiento de aglutinación por partículas cubiertas de poliestireno látex con una capa de gammaglobulina humana absorbida (7). El FR sérico presente en una prueba, reacciona con el material de cubierta, causando una aglutinación visible de las partículas de látex inertes. Este es el fundamento de Bio-FR. Bio-FR identifica con rapidez y seguridad la presencia del FR, uno de los criterios para el diagnóstico de la artritis reumatoide. Esta prueba debe realizarse en suero. En la presencia de FR positivo antisuero, el reactivo FR Bio-FR látex-globulina puede ser utilizado para demostrar aglutinación tanto cualitativa como cuantitativamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El equipo Bio-FR presentación 2.5 ml contiene:

1. 2.5 ml. de Reactivo FR.
2. 5.0 ml. de concentrado Buffer glicin-salino.
3. 0.5 ml. de Suero Control Positivo.
4. 0.5 ml. de Suero Control Negativo.
5. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

No congelar. Mantener a temperaturas de entre 2°C – 8°C.

ESTABILIDAD

La fecha de expiración se indica en la parte externa de este producto. Una indicación biológica de inestabilidad del producto se hace evidente por reacción inadecuada del látex con los sueros controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico *In Vitro*.
2. No utilice el producto después de su fecha de expiración.

TOMA Y MANEJO DE LA MUESTRA

Obtención y preparación:

Las pruebas deben llevarse a cabo con suero. Las muestras pueden ser tomadas por venopunción o punción capilar. No se debe utilizar el plasma debido a que los fibrinógenos pueden provocar aglutinación no específica por parte de las partículas de látex.

Sustancias que pueden interferir:

Alta contaminación bacteriana puede causar aglutinación positiva. Muestras lipémicas no deberán evaluarse debido a que pueden generar resultados inciertos o reacciones no específicas.

Almacenamiento:

Se recomienda utilizar muestras frescas. Si la evaluación se retrasa, se recomienda su refrigeración o congelación según el caso (dependiendo del tiempo para evaluar).

MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS

1. Tubos de ensaye (para la dilución).
2. Pipetas serológicas.
3. Mezcladores.
4. Cronómetro. (opcional)

MÉTODO DE DETECCIÓN CUALITATIVO

1. Llevar todos los reactivos y muestras séricas a temperatura ambiente.
2. En una placa de reacción depositar una gota (50 microlitros) de suero sin diluir y una gota de látex Bio FR.
3. Mezclar con agitador mecánico o en forma manual durante dos minutos.
4. Simultáneamente correr los controles Positivos y Negativos y comparar con el suero del paciente.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Presencia de Aglutinación = POSITIVO
Ausencia de Aglutinación = NEGATIVO

Si el resultado es Positivo, Titular la prueba de la siguiente forma a través del método cuantitativo.

POSITIVO: Como resultado de la aglutinación de partículas de Látex.

NEGATIVO: Como resultado de la NO aglutinación de partículas de Látex.

POSITIVO
AGLUTINACION

NEGATIVO
NO AGLUTINACION

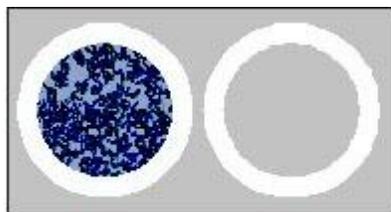


Figura 1

Figura 2

NOTA: Un suero reactivo débil producirá una granulación o ligera aglutinación. La interpretación de resultados deberá hacerse justo al minuto de haberse iniciado la prueba, ya que posteriormente se dan reacciones no específicas que pueden interferir en el resultado. Se recomienda que resultados Cualitativos positivos se reevalúen por método Cuantitativo.

CONTROL DE CALIDAD

Un control positivo producirá generalmente dentro del primer minuto un aglutinamiento grueso en maraña contra un fondo claro. Un control negativo no provocará aglutinación, sin embargo, debe ser utilizado como comparación. Un grado relativo de alisamiento del reactivo FR, se debe considerar para la lectura del resultado. Si el resultado indicado de los controles no es el deseado el equipo deberá dejar de utilizarse.

MÉTODO CUANTITATIVO POR TUBO

1. Llevar a Temperatura Ambiente los reactivos.
2. Rotular tubos (de 12 X 75).
3. Colocar 1.0 ml de Solución Buffer en cada tubo.
4. Agregar 1.0 ml de Suero Diluido 1:20 (0.1 de suero y 1.9 de Buffer) al Tubo #2.
5. Transferir 1.0 ml de esta dilución al Tubo # 3 y mezclar. Continuar de esta forma las diluciones hasta el último tubo # 9. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:20, 1:40, 1:80, 1:160, 1:320, 1:640, 1:1280, etc.
6. Procesar controles negativos y positivos en lugar de suero.
7. Agregar dentro de cada tubo una gota de reactivo. Bio- FR Látex utilizando una pipeta desechable.
8. Mezclar bien los tubos e incubar a 37°C por 15 minutos.
9. Centrifugue los tubos por 2 minutos a 1000 RPM.
10. Agite manualmente los tubos hasta que el sedimento se separe del fondo, continuar este procedimiento hasta que se obtenga una suspensión uniforme.
11. Examine cada tubo para observar aglutinación macroscópica utilizando iluminación oblicua.

RESULTADOS

1. El grado al cual la aglutinación puede ser observada se interpreta como la Actividad de Factor Reumatoide. Si se utiliza un Estándar Secundario de Referencia Internacional para la preparación del Suero de Artritis Reumatoide, los resultados pueden expresarse en IU/ml, utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{IU/ml de muestra} = \frac{\text{IU/ml/estándar} \times \text{grado de muestra}}{\text{grado de estándar}}$$

- 2.- Un grado de 80 o mayor se considera una reacción positiva.
- 3.- Un grado de entre 20 y 40 se considera una reacción positiva débil.

Se considera un resultado Negativo si se obtiene aglutinación en un solo tubo que no sea en la dilución 1:20.

CONTROL DE CALIDAD

1. El tubo de control negativo (#11) deberá formar una suspensión lisa. En caso se observase turbidez o irregularidades la prueba se deberá invalidar y repetir.
2. El tubo de control positivo (#10) deberá mostrar una aglutinación visible. En caso de NO observarse turbidez o irregularidades la prueba se deberá invalidar y repetir.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados obtenidos utilizando el procedimiento Cualitativo contra el tubo Cuantitativo no son directamente comparables debido al hecho de que son dos diferentes condiciones de pruebas. El método cualitativo ofrece un procedimiento rápido sencillo, mientras que el cuantitativo ofrece una mayor validez clínica por su capacidad de ofrecer resultados cuantitativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL DESARROLLO

El significado clínico de la determinación del FR consiste en diferenciar entre artritis reumatoide, en la cual el factor reumatoide ha sido demostrado en suero en aproximadamente el 80% de los casos y la fiebre reumática en la que FR casi siempre está ausente (8). La prueba del FR es frecuentemente positiva en procesos activos de mayor duración que en enfermedades que son menos activas o permanecen en estadios tempranos. Este factor ocasionalmente se encuentra en sueros de pacientes con poliartritis nodosa, lupus eritematoso sistémico y una variedad de enfermedades inflamatorias crónicas como son la tuberculosis, lepra, sífilis y endocarditis bacteriana. Los sueros examinados muestran reacciones positivas en aproximadamente el 6% de los casos. Aproximadamente el 3.5% de los pacientes reumáticos conocidos no reaccionan con la prueba Cualitativa y por otro lado, aproximadamente el 2% de sueros aparentemente sanos tienen una reacción positiva para FR.

Sensibilidad 3.1 IU/ml.

REFERENCIAS

1. Waaler, E., *Acta Path Microbiol Scand.* 17, 1&2, 1940.
2. Rose, H.M., Ragan C., Pierce, E. & Lipman, M.O. *Proc Soc Expl Biol Med.* 68,1,1948.
3. Waller, M., C.R.C. *Reviews in Medical Sci.* June 1971, P.173.
4. Bandilla, K.L. and Mc Duffie, F.C., *Arthritis Rheum.*, 12,74,1969.
5. Hannestad, K., *Lin Exp Immunol.*, 3, 671, 1968.
6. Epskin, W., Johsen, A. & Ragan C., *Proc Soc Expl Biol Med.* 91,235,1956.
7. Lane, J.J. Jr and Decker, J.L., *JAMA* 173, 982, 1960.
8. Muller W., *the Serology of Rheumatoid Arthritis*, Berlin-Goettingen-Heidelberg, 1962, P.97.