

CASETTE DE PRUEBA RÁPIDA DE FACTOR REUMATOIDE (Suero/Plasma)

[USO PREVISTO]

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

[RESUMEN]

El factor reumatoide (RF) es un autoanticuerpo, una inmunoglobulina de tipo IgM producida por el sistema inmune del organismo. Son autoanticuerpos dirigidos contra epítopos localizados en el fragmento Fc del IgG, en la unión de los dominios CH2 y CH3 de la cadena pesada gamma. Suelen ser anticuerpos de clase IgM, aunque existen isotipos IgG, IgA e IgE. El RF a menudo se evalúa en pacientes sospechosos de tener cualquier forma de artritis, aunque los resultados positivos pueden deberse a otras causas. El RF es parte de los criterios de diagnóstico habituales de la artritis reumatoide. Altos niveles de factor reumatoide (generalmente por encima de 20 UI/mL) ocurren en la artritis reumatoide (presente en 80%) y en el síndrome de Sjögren (presente en 70%). El Casete de prueba rápida del factor reumatoide (RF) utiliza anticuerpos de RF para detectar específicamente la presencia de RF en suero/plasma humano sin usar equipos.

El casete de prueba rápida del factor reumatoide (suero/plasma) utiliza una combinación de partículas de color recubiertas con anticuerpos de factor reumatoide para la detección de factor reumatoide en suero o plasma humano.

[PRINCIPIO]

El casete de prueba rápida del factor reumatoide (suero/plasma humano) es un inmunoensayo para la detección de RF en suero o plasma humano. Durante la prueba, el RF en la muestra reacciona con la partícula recubierta con IgG anti-humano. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar para reaccionar con el IgG en la membrana y generar 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. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de línea control (C), lo que indica que se ha agregado volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba contiene partículas de oro coloidal acopladas a anticuerpos IgG anti-humanos, anticuerpos IgG anti-humanos en la región de prueba de la membrana, anticuerpos policlonales anti-IgG de ratón impresos en región control de la membrana.

[PRECAUCIONES]

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

- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o las pruebas.
- Maneje toda muestra como si contuviera agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga procedimientos estándar para la correcta eliminación de especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- La prueba se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No congelar.
- No usar más allá de la fecha de caducidad.

[RECOLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS]

La prueba rápida de factor reumatoide se puede realizar usando suero o plasma humano.

1. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras, no hemolizadas.
2. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra.
3. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C hasta por 3 días.
4. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
5. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
6. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
7. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
8. Si las muestras deben enviarse, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

[MATERIALES]

Materiales provistos

- Casete de prueba
- Gotero
- Vial colector con buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Tubo Vacutainer para toma de muestra
- Temporizador

Materiales opcionales

- Centrífuga

[INSTRUCCIONES DE USO]

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

Para recolectar con gotero:

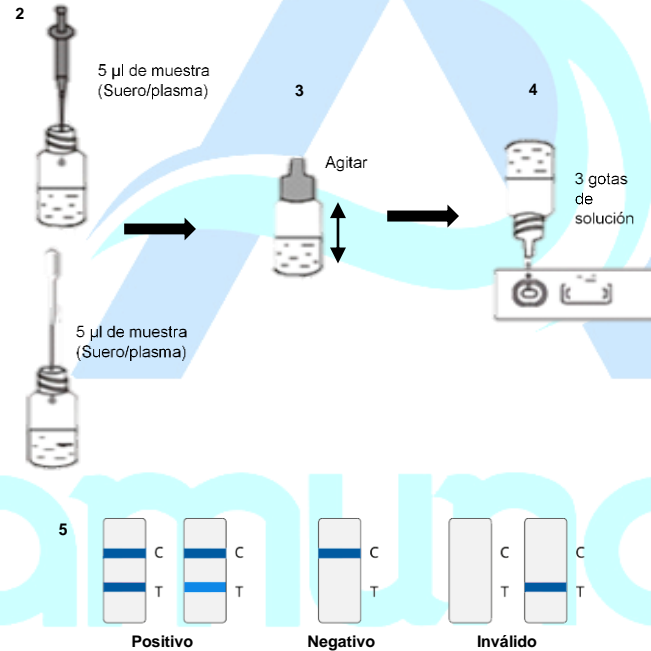
1. Sostenga verticalmente el gotero y recolecte la muestra (suero/plasma) hasta el extremo superior de la boquilla (aproximadamente 5µl).
2. Coloque la muestra en el vial colector que contiene buffer.

Para recolectar con micropipeta:

1. Recolecte la muestra (suero/plasma) succionando 5 µl.
2. Coloque la muestra (suero/plasma) en el vial colector que contiene buffer.

Procesamiento

3. Agite el vial para mezclar la muestra. Desenrosque la tapa del vial
4. Dispense 3 gotas de solución en el pocillo de muestra del casete de prueba.
5. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado de la prueba debe leerse a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 15 minutos.



[INTERPRETACION DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

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 RF presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la 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 la línea de prueba (T).

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

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de línea de control (C) es el control interno de procedimiento, que confirma el volumen suficiente de muestra y la absorción adecuada de la membrana.

No se suministran controles con esta prueba; se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La prueba rápida de factor reumatoide (suero/plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección del factor reumatoide en muestras de suero o plasma solamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del factor reumatoide.

2. La prueba rápida de factor reumatoide (suero/plasma) solo 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 de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

4. El uso de la prueba rápida por sí sola no es suficiente para diagnosticar la artritis reumatoide. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de artritis reumatoide.

5. Se deben evitar las muestras extremadamente hemolizadas, ictericas o lipemias.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de factor reumatoide (suero/plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de factor reumatoide. La correlación entre estos dos sistemas es de 97.8%.

[CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO]

Sensibilidad y Especificidad

La sensibilidad analítica del casete de prueba rápida de factor reumatoide (RF) es de 25 UI/mL. Se probaron tres lotes de casete de prueba rápida de factor reumatoide (RF) con diferentes concentraciones de referencia de RF (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 repeticiones mostraron resultados positivos.

RF Concentración (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 (suero/plasma) ha identificado correctamente un panel de muestras. Además, se realizó un estudio de comparación lado a lado utilizando la prueba con una prueba de factor reumatoide predicho líder disponible en el mercado. Las pruebas se realizaron con muestras clínicas.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa general del casete de prueba rápida de factor reumatoide (suero/plasma) es del 98,0% y la especificidad relativa es del 97,7% y la precisión relativa es del 97,8%.

Casete de Prueba Rápida de Factor Reumatoide (suero/plasma)	Método		Método de Referencia		Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	Total	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	98	3	101	
	Negativo	2	127	129	
Resultados Totales		100	130	230	

Sensibilidad relativa: 98.0% (95%CI*: 93.0%–99.8%)

Especificidad relativa: 97.7% (95%CI*: 93.4%–99.5%)

Precisión: 97.8% (95%CI*: 95.0%–99.3%)

*Intervalos de Confianza

Precisión Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se determinó utilizando 10 réplicas de 4 muestras: 0 UI/mL, 25 UI/mL y 50 UI/mL. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: 0 UI/mL, 25 UI/mL y 50 UI/mL. Se han analizado tres lotes diferentes del Casete de prueba rápida de factor reumatoide (suero/plasma) con estas muestras. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% del tiempo.









Reactividad Cruzada

La prueba rápida del factor reumatoide (suero/plasma) se ha probado con HAV, HBsAg, sífilis, VIH, VHC, HEV, lupus eritematoso sistémico, triglicéridos y bilirrubina total en muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Rostaing L, Modesto A, Cisterne JM, Izopet J, Oksman F, Duffaut M, Abbal M, Durand D. "Marcadores serológicos de autoinmunidad en pacientes con trasplante renal con hepatitis C crónica". Revista estadounidense de nefrología 18 (1): 50 - 56, 1998
2. Goodyear CS, et al. Factores reumatoides y otros autoanticuerpos en la artritis reumatoide. En: Firestein GS, et al. Libro de texto de Kelley de reumatología. 8ª ed. Filadelfia, Pa.: W.B. Saunders Elsevier; 2008.
3. Shmerling RH. Origen y utilidad de la medición de reumatofactores. <http://www.uptodate.com/home/index.html>. Accedido el 19 de agosto de 2010.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	# de catalogo
	No utilizar si el paquete está dañado				



amunet