

Prueba rápida de Factor reumatoide

(suero/plasma)
FRE 0922/01
REF DMFRE01

Uso deseado

La prueba rápida de Factor Reumatoide (suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de factor reumatoide en el suero o plasma humano como ayuda en la detección de 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 reumatoide [1]. 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%) [2,3]. La prueba rápida de Factor Reumatoide (FR) utiliza anticuerpos de FR para detectar específicamente la presencia de FR en suero o plasma humano sin el uso de un equipo.

La prueba rápida de Factor Reumatoide (FR) 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) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección cualitativa de FR en suero o plasma humano. Durante la prueba, el FR presente en la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo IgG humano desnaturalizado. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar el anticuerpo IgG humano desnaturalizado en la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba (T) 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 (C), lo que indica que se ha añadido un volumen adecuado de la muestra y se ha producido la correcta migración en la membrana.

Reactivos

La prueba contiene partículas de oro coloidal acopladas a anticuerpo IgG humano desnaturalizado; IgG humano desnaturalizado impreso en la región de prueba de la membrana; anticuerpos IgG anti-ratón policlonales impresos en la región de control de la membrana.

Precauciones

Lea toda la información de este manual antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se haya recolectado la sangre por punción capilar.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Conservar en el empaque a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta de la caja.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No lo use después de la fecha de caducidad.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba de Factor Reumatoide
- Gotero
- Tubo colector con buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

Recolección/Almacenamiento de la muestra

- La prueba rápida de Factor Reumatoide (FR) se puede realizar utilizando suero o plasma.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar 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 usarse. 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.

Instrucciones de uso

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

Recolección de la muestra:

Para recolectar con gotero

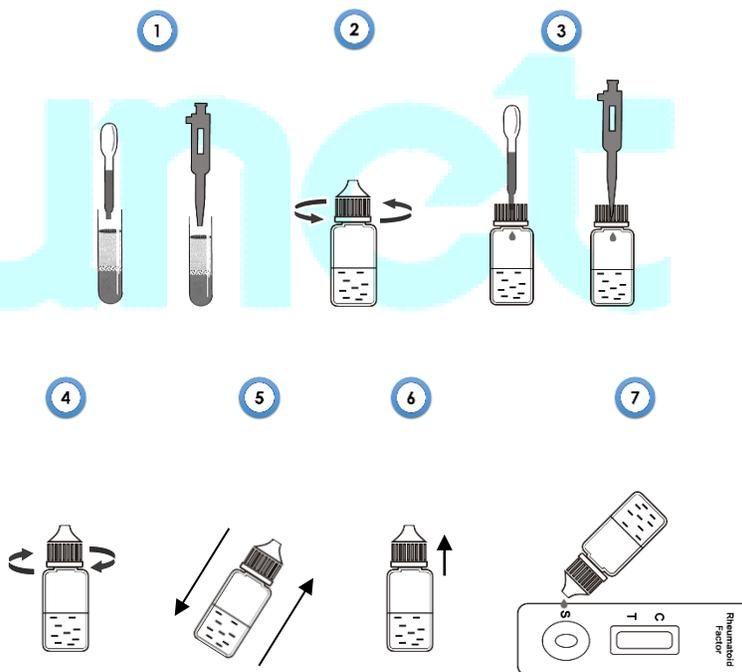
1.A. Sostenga verticalmente el gotero y recolecte la muestra (suero/plasma) hasta el extremo superior de la boquilla (aproximadamente 5 µl).

Para recolectar con micropipeta

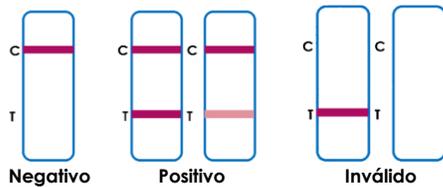
1.a. Recolecte la muestra (suero/plasma) succionando 5 µl.

Procesamiento

1. Desenrosque la tapa del tubo.
2. Coloque la muestra en el vial colector con buffer ya sea con gotero o micropipeta.
3. Cierre el tubo perfectamente.
4. Agite el vial para mezclar la muestra.
5. Retire la tapa del gotero.
6. Deposite 3 gotas de solución en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.
7. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 15 minutos.



Interpretación de los 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).

INVÁLIDO: 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

Se incluye un control de procedimiento interno en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con esta prueba; sin embargo, se recomienda que los controles estándar se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La prueba rápida de Factor Reumatoide (suero/plasma) es solo para uso profesional *in vitro*. La prueba debe usarse para la detección de factor reumatoide en muestras de suero o plasma solamente.
2. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del factor reumatoide. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieran en la muestra de sangre completa, provoquen resultados erróneos.
3. 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.
4. Al igual que con todas las pruebas de laboratorio, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. 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.
6. Se deben evitar las muestras hemolizadas, ictericas o lipemicas.

Valores esperados

La prueba rápida de Factor Reumatoide (FR) se ha comparado con una prueba comercial de factor reumatoide. La correlación entre estos dos sistemas es del 97.8%.

Características de presentación

Sensibilidad y Especificidad

La sensibilidad analítica de la prueba rápida de Factor Reumatoide (RF) es de 25 UI/mL. Se probaron tres lotes de la prueba rápida de Factor Reumatoide (RF) con diferentes concentraciones de RF (0 IU/ml, 12.5 IU/mL, 25 IU/mL y 50 IU/mL). Se analizaron 10 pruebas por concentración. La sensibilidad diagnóstica se determinó cuando las 10 repeticiones mostraron resultados positivos.

Concentración de 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 (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 disponible en el mercado. Las pruebas se analizaron con muestras clínicas.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa general de la 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%.

Método	Prueba comercial		Total de resultados	
	Positivo (+)	Negativo (-)		
	98	3		
Prueba rápida de Factor Reumatoide Amunet	Positivo (+)	2	127	101
	Negativo (-)	2	127	129
Total de Resultados		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 Inter-Ensayo

La precisión inter análisis se determinó utilizando 10 réplicas de 3 muestras: 0 UI/mL, 25 UI/mL y 50 UI/mL.

Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

Intra-Ensayo

La precisión intra análisis se ha determinado mediante 10 ensayos independientes con tres muestras: 0 UI/mL, 25 UI/mL y 50 UI/mL. Se han analizado tres lotes diferentes de la prueba rápida de Factor Reumatoide (suero/plasma) con estas muestras. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La prueba rápida del Factor Reumatoide (suero/plasma) se ha probado con muestras positivas a VHA, HBsAg, Sífilis, VIH, VHC, VHE, lupus eritematoso sistémico, triglicéridos y bilirrubina total. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Referencias

- [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 reumatoidfactores. <http://www.uptodate.com/home/index.html>. Accedido el 19 de agosto de 2010.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para análisis <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar