

Símbolos

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (ultimo dia del mes)



FR LATEX PLUS

USO DEL PRODUCTO

Determinación cualitativa y semicuantitativa de Factor Reumatoideo.
Método de aglutinación de látex en placa con interpretación visual.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los Factores Reumatoideos (FR) son auto-anticuerpos de diferentes clases de inmunoglobulinas dirigidas primariamente contra sitios específicos de la región Fc de moléculas de IgG. El factor reumatoide en suero aparece más comúnmente y con mayores títulos en pacientes con una enfermedad sistémica crónica llamada artritis reumatoide. Estos anticuerpos son detectados en aproximadamente en un 70 – 80 % de los pacientes con artritis reumatoide del adulto. El origen y la patogenia del factor reumatoide todavía no es claro. Mientras tanto, inmunocomplejos capaces de activar complemento y que están constituidos por factor reumatoide IgM e IgG, se encuentran depositados en la región sinovial y vasos sanguíneos de pacientes portadores de artritis reumatoide. Pueden tomarse medidas terapéuticas para suprimir las manifestaciones inflamatorias de la enfermedad y ayudar a la reducción de la disfunción del músculo esquelético. Por lo tanto, los tests usados para la detección precoz del factor reumatoide tienen un significado clínico importante.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los Factores Reumatoideos, grupo de anticuerpos del tipo IgM anti IgG, se detectan mediante una reacción inmunológica de aglutinación. El Reactivo látex-FR posee inmunoglobulinas IgG humanas adsorbidas sobre las partículas de látex. Mezclando de forma directa la muestra con el Reactivo látex-FR, la presencia de Factores Reumatoideos (con capacidad anti IgG) provocan la aglutinación de las partículas de látex, que se visualiza macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para Usar)

Código 524050 (50 determinaciones)

R	Reactivo FR látex: 1 frasco x 1 ml
CONTROL +	1 frasco x 0,6 ml
CONTROL -	1 frasco x 0,6 ml

Código 323010 (100 determinaciones)

R	Reactivo FR látex: 1 frasco x 2 ml
CONTROL +	1 frasco x 0,6 ml
CONTROL -	1 frasco x 0,6 ml

Código 524150 (150 determinaciones)

R	Reactivo FR látex: 1 frasco x 3 ml
CONTROL +	1 frasco x 0,6 ml
CONTROL -	1 frasco x 0,6 ml

Código 524300 (300 determinaciones)

R	Reactivo FR látex: 1 frasco x 6 ml
CONTROL +	1 frasco x 0,6 ml
CONTROL -	1 frasco x 0,6 ml

Composición de los reactivos provistos

R Reactivo FR látex
Suspensión de partículas de látex que poseen adsorbidas moléculas de inmunoglobulinas G en buffer de Goods con colorante inerte(verde).

CONTROL +

Suero humano reactivo conteniendo más de 10 UI/ml de factor reumatoide.

CONTROL -

Suero humano no reactivo para el látex-FR, en las condiciones del ensayo.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos refrigerados (2-8°C).

No congelar.

La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La formación de grumos en el Reactivo Látex es indicio de deterioro. Los Controles son soluciones limpias; la aparición de turbiedad indica contaminación. Ausencia de aglutinación del Control Positivo o aglutinación del Control Negativo son indicación de deterioro.

En tales casos, debe descartarse el kit.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los reactivos son para uso IN VITRO.

El Reactivo FR Látex Plus no presenta riesgo biológico de manipulación y descarte ya que no posee en su composición materiales potencialmente infectivos.

Los controles son de origen humano. Pese a haber sido ensayados como no reactivos para HIV, hepatitis B y C y sífilis e inactivados por calor, deben tratarse como potencialmente infectivos, tal como cualquier muestra objeto de análisis.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- 1. Micropipetas para los volúmenes citados en PROCEDIMIENTO.
- 2. Cronómetro o reloj alarma.
- 3. Solución fisiológica (cloruro de sodio 8.5 g/l), para la técnica semicuantitativa.

MUESTRA

Suero fresco.

Debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la muestra.

Aditivos

No es necesario el agregado de aditivos.

Condiciones de conservación de las muestras

Refrigerador (2-8°C): estable 2 días.

Congelador (-20°C): estable 1 mes.

Sustancias interferentes

Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse antes de ensayar. No emplee muestras groseramente hemolisadas o lipémicas. La bilirrubina (15 mg/dl), hemoglobina (5 g/l), lípidos (5 g/l) no interfieren.

Manipulación y descarte

Todas las muestras deben considerarse como potencialmente infectivas, así como el material que haya estado en contacto con ellas. El tratamiento y eliminación de las mismas debe efectuarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y las regulaciones locales. Un método sugerido es el autoclavado a 121°C durante una hora. Los líquidos pueden ser inactivados dejándolos en hipoclorito de sodio 5% durante una hora.

ENSAYO (Nota 1)

PREVIAMENTE, ATEMPERE LOS REACTIVOS Y MUESTRAS. HOMOGENEICE EL REACTIVO LATEX ANTES DE USAR

Procedimiento 1: ensayo cualitativo

En las respectivas zonas de reacción de la placa agregue (Nota 2):

	Control (+)	Control (-)	Muestra
Reactivo	1 gota	1 gota	1 gota
Control (+)	1 gota	---	---
Control (-)	---	1 gota	---
Muestra	---	---	1 gota (20 ul)

Mezcle con varilla extendiendo la suspensión en toda la sección de la placa (Nota 3). Dispense el cronómetro. Balancee la placa y observe los resultados obtenidos dentro de los dos (2) minutos de reacción. (Nota 4)

Procedimiento 2: ensayo semicuantitativo

Las muestras POSITIVAS pueden diluirse 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc., con solución fisiológica. Ensaye cada dilución de forma idéntica al PROCEDIMIENTO 1.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo: No aglutinación. La suspensión se mantiene homogénea, durante los 2 minutos de reacción.
Positivo: Aglutinación. Se forman finos grumos en la suspensión dentro de los 2 minutos de reacción. El resultado POSITIVO, indica un contenido de factor reumatoide igual o mayor a 10 UI/ml. En el caso del procedimiento 2 (semicuantitativo), la concentración aproximada de FR en la muestra se obtiene multiplicando la sensibilidad del método (10 UI/ml) por la inversa de la máxima dilución que muestre aglutinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La intensidad de la aglutinación de las muestras POSITIVAS no indica necesariamente, un título relativo de anticuerpos.

SISTEMA ANALÍTICO

Sensibilidad: 10 UI/ml. Los factores reumatoideos se detectan en el 80% de los pacientes con artritis reumatoidea, siendo más frecuente en procesos crónicos.

Especificidad: Otras enfermedades que afectan las articulaciones, tales como gota, osteoartritis, espondilitis anquilosante, fiebre reumática, artritis supurativa y Síndrome de Reiter, dan resultados negativos.

Rango dinámico- Efecto prozona:

Muestras con resultados superiores a 800 UI/ml pueden mostrar efectos de zona y deben volver a titularse diluidas 1/5 con solución fisiológica. El resultado obtenido debe multiplicarse por 5.

Reproducibilidad:

Tratándose de un método con interpretación visual de los resultados, la reproducibilidad depende de la agudeza visual del operador.

En general, tanto muestras normales como patológicas mostraron resultados con diferencias no mayores a 1 dil al ser procesadas por diferentes operadores.

Inexactitud e Imprecisión:

Resultados incorrectos pueden obtenerse si no se respetan estrictamente las indicaciones dadas en el Manual de Instrucciones sobre Procedimientos de Uso, Calidad de la Muestra, etc.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas.

Cada laboratorio debe desarrollar su propio control de calidad interno y acciones correctivas cuando los valores excedan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Habitualmente los pacientes con Artritis Reumatoidea poseen niveles de factores reumatoideos superiores a 20 UI/ml.

Cada laboratorio debe establecer los valores normales correspondientes a la población que atiende.

NOTAS

- 1. Utilizar el frasco gotero previsto. La punta metálica ha sido calibrada para el procedimiento descripto.
- 2. Dispense la gota de reactivo o control colocando el gotero de forma perpendicular a la placa.
- 3. Luego de utilizar el Reactivo látex-FR, tape herméticamente para evitar desecación del látex .Evite el derrame.
- 4. La falta de balanceo de la placa, puede provocar desecación de la suspensión, dando lugar a interpretaciones erróneas.

PRESENTACION

Código 524050: 50 determinaciones
Código 323010: 100 determinaciones
Código 524150: 150 determinaciones
Código 524300: 300 determinaciones

BIBLIOGRAFIA

- 1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. Am J Med 1956; 21: 888-92.
- 2. UOTILOA, Mand RUOSLAHTI, E, E. J.INMUNOL. METHODS, VOL. 42,11, 1981.
- 3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243 - 90
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina