Símbolos

Consultar la metódica

REF Código

LOT Denominación de lote

IVD Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL Calibrador

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)

FACTOR REUMATOIDEO

USO DEL PRODUCTO
Determinación del Factor Reumatoideo en Método Látex Directo sin Dilución de muestra.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA
Los Factores Reumatoideos (FR) son anticuerpos de diferentes clases de inmunoglobulinas dirigidas primariamente contra sitios específicos de la región Fc de moléculas de IgG. El factor reumatoideo en suero aparece más comunmente, con mayores títulos, en pacientes con una enfermedad sistémica crónica llamada artritis reumatoidea. Estos anticuerpos son detectados en aproximadamente 70-80% en los pacientes con artritis reumatoide del adulto.
El origen y la patogenia del factor reumatoideo 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 reumatoidea. Pueden tomarse medidas terapéuticas para suprimir las manifestaciones inflamatorias de la enfermedad y ayudar a la reducción de la disfunción músculo-esquelético. Por lo tanto, los tests usados para la detección precoz del factor reumatoideo tienen un significado clínico importante.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO
Los Factores Reumatoideos, grupo de anticuerpos del tipo IgM, se detectan mediante una reacción inmunológica de aglutinación. El Reactivo Látex-FR posee inmunoglobulinas IgG humanas, absorbidas sobres 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
Código 323005: 50 determinaciones
R 1 frasco con 2.5 ml.
CONTROL + 1 frasco con 0.6 ml.
CONTROL - 1 frasco con 0.6 ml.

Composición de los Reactivos Provistos
R **Látex-FR:** Suspensión de partículas de látex que poseen absorbidas inmunoglobulina IgG humana.
CONTROL + Suero humano reactivo para el látex-FR, con un contenido aproximado a 10 UI/ml.
CONTROL - Suero humano no reactivo para el látex-FR.

Conservación y estabilidad de los Reactivos
Todos los reactivos deben conservarse refrigerados (2-8 °C).
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Indicios de inestabilidad o deterioro
Aglutinación o formación de grumos en la suspensión del Reactivo látex-FR **(NOTA1)**.
Ausencia de aglutinación del Control Positivo, o aglutinación del Control Negativo.
Precauciónes y advertencias sobre el uso de los Reactivos
Los reactivos son para uso IN VITRO.
No intercambiar las tapas de los Reactivos.
No introducir pipetas o tips en los frascos de los Reactivos.
Evitar contacto con trazas de detergente.
Los Controles Positivos y Negativos han sido preparados a base de sueros humanos NO REACTIVOS para HBsAg y HIV De todas formas, deben tratarse como un material POTENCIALMENTE INFECTIVO

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO
-Cronómetro
-Lámpara
-Pipetas y micropipetas
-Tubos
-Solución Cloruro de Sodio 0.9 %

MUESTRA

Suero fresco .

Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas.

Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente: autoclavado a 121ºC durante una hora y el tratamiento de los liquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Condiciones de conservación

Hasta 48 hs. a (2-8 ºC).

Hasta 1 mes congelado a -20 ºC.

Sustancias interferentes:

Hiperlipemia, hemólisis o contaminación bacteriana son causa de resultados falsamente positivos.

ENSAYO

IMPORTANTE: Antes de cada procedimiento, se deben atemperar las muestras y reactivos.
REACTIVO LATEX-FR: Homogenizar antes de usar.

Procedimiento I:

Ensayo CUALITATIVO (Screening)

En cada sección de la placa, colocar: **(NOTA 2)**

	1	2	3
Control Negativo	1 gota	-	-
Control Positivo	-	1 gota	-
Muestra	-	-	1 gota*
Reactivo látex-FR	1 gota	1 gota	1 gota
Mezclar con varilla extendiendo la suspensión en toda la sección de la placa. Disparar el cronómetro. Balancear la placa y observar los resultados obtenidos, dentro de los DOS (2) minutos de reacción **(NOTA 3)**			

*equivale a 50 µl

Interpretación de los resultados

Negativo: No aglutinación. La suspensión se mantiene homogenea, dentro de 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 FR igual o mayor a 10 UI/ml.

Procedimiento II:

Ensayo SEMICUANTITATIVO

Las muestras POSITIVAS pueden diluirse**1:2, 1:4, 1:8,** etc., con solución de cloruro de sodio 0,9%.

Ensayar cada dilución de forma idéntica a PROCEDIMIENTO 1.

Interpretación de los resultados

La concentración aproximada de FR en la muestra, se obtiene multiplicando la inversa de la máxima dilución que presenta aglutinación visible, por la sensibilidad del método que es de 10 UI/ml. Los resultados se expresan en UI/ml.

VALORES DE REFERENCIA

Los factores reumatoideos se detectan en el 80% de los pacientes con artritis reumatoidea, siendo más frecuente en procesos crónicos.

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

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La incidencia de resultados positivos en individuos sanos es de aproximadamente 2%.

En cuadros patológicos de otras enfermedades infecciosas, pueden aparecer falsos positvos.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

La sensibilidad es de aproximadamente 10 UI/ml.

En algunos casos, la especificidad disminuye por la aglutinación inespecífica que causan algunas proteínas séricas.

Puede mejorar la especificidad inactivando el suero por 10 minutos a 56 ºC.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control de reactividad conocida para controlar la perfomance del ensayo.

Cada Laboralorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se observan desvios de calidad.

NOTA

1- Luego de utilizar el Reactivo látex-FR, cerrar herméticamente la tapa para evitar desecación del látex.

2- Utilizar el frasco gotero de forma perpendicular a la placa.

3- La falta de balanceo de la placa, puede provocar desecación de la suspensión, dando lugar a interpretaciones erroneas.

PRESENTACIÓN

Código 323005: 50 determinaciones

BIBLIOGRAFÍA

1.UOTILOA, Mand RUOSLAHTI, E, E. J.INMUNOI. METHODS, VOL. 42,11, 1981.

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. Certif. N° 1188
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina

Código y Fecha de Revisión: 32390000 / AGO26