

AVITEX® ROSE WAALER Ref OD113

Ensayo de hemaglutinación en placa para la detección del factor reumatoide
Almacenar a una temperatura de 2°C a 8°C. NO CONGELAR
Solo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

AVITEX ROSE WAALER es un kit de ensayo rápido de hemaglutinación en placa para la detección del factor reumatoide (FR) en suero humano. El FR se encuentra en el suero de pacientes con artritis reumatoide y se cree que se trata de anticuerpos IgM dirigidos contra la propia inmunoglobulina G del paciente. El FR también presenta actividad contra la IgG animal. Dada la variedad de factores reumatoides, no existe un único ensayo capaz de detectarlos todos. Exclusivamente para uso profesional.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El reactivo del ensayo AVITEX ROSE WAALER es una suspensión estabilizada de eritrocitos ovinos con IgG antiovina de conejo. Cuando el FR está presente en la muestra, se observa una clara aglutinación.

AVITEX ROSE WAALER tiene un límite de detección de 8 UI/ml de FR en el suero del paciente; el reactivo está calibrado frente al preparado de referencia internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

CONTENIDO



REAGENT

Eritrocitos ovinos (aproximadamente 5 %) recubiertos con IgG antiovina. Concentración de trabajo.

CONTROL	+	0,5 ml
---------	---	--------

Control positivo. Suero que contiene anticuerpos de la artritis reumatoide. Concentración de trabajo.

CONTROL	-	0,5 ml
---------	---	--------

Control negativo. Suero sin anticuerpos de la artritis reumatoide. Concentración de trabajo.

AGITADORES	50
PLACA DE PLÁSTICO	1
PROSPECTO CON INSTRUCCIONES	1

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

Micropipetas con capacidad para dispensar 50 µl
Solución salina isotónica: NaCl al 0,9 %

PRECAUCIONES

Los reactivos AVITEX ROSE WAALER contienen materiales de origen humano que se han analizado mediante procedimientos aprobados y han dado resultados negativos para anticuerpos contra el VHC, el VIH I y el VIH II y para HBsAg. Dado que ningún ensayo puede ofrecer plena garantía de que los productos de origen humano no transfieran agentes infecciosos, se recomienda que los reactivos de este kit se manipulen con las debidas precauciones durante su uso y desecho. Sin embargo, todos los reactivos deben tratarse, durante su uso y eliminación, como materiales de riesgo biológico potencial. No ingerir.

Los reactivos AVITEX ROSE WAALER no contienen sustancias peligrosas, según la definición que establece la normativa actual sobre sustancias químicas del Reino Unido (Hazardous Information and Packaging for Supply). Sin embargo, todos los reactivos deben tratarse, durante su uso y eliminación, como materiales de riesgo biológico potencial. La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local.

Los reactivos AVITEX ROSE WAALER contienen un 0,095 % de azida sódica como conservante, que puede generar toxicidad en caso de ingestión. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías para formar sales muy explosivas. En el momento de la eliminación, aclare con abundante agua.

ALMACENAMIENTO

Los reactivos deben almacenarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

El kit conserva la funcionalidad indicada en sus especificaciones hasta la fecha de caducidad, que está determinada a partir de la fecha de fabricación y figura en el kit y sus componentes. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado en el frasco y en la etiqueta del kit. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Debe evitarse la exposición de los reactivos a temperaturas elevadas. No los exponga a la luz solar directa.

NO CONGELE NINGÚN REACTIVO, ya que provocaría daños irreversibles.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Obtenga una muestra de sangre venosa del paciente y deje que se forme y retraiga un coágulo. Centrifugue la muestra de sangre coagulada y recoja suero transparente. Es necesario utilizar muestras de suero fresco.

No utilice suero hemolizado, contaminado o lipémico para el ensayo, ya que ello podría afectar negativamente a los resultados.

El suero puede conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 48 horas antes de efectuar el ensayo. Si necesita conservarlo durante más tiempo, puede almacenarlo a -20 °C durante 6 semanas como máximo. Antes de realizar el ensayo, las muestras descongeladas deben mezclarse.

No congele y descongele las muestras repetidamente, ya que se obtendrían resultados incorrectos.

NO DILUYA LOS SUEROS DE ENSAYO ANTES DE UTILIZARLOS EN EL ENSAYO CUALITATIVO.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos deben llevarse a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) y mezclarse suavemente antes del uso. Evite la formación de espuma.

La placa debe limpiarse cuidadosamente antes del uso, ya que las trazas de detergente o de muestras anteriores pueden afectar al resultado.

Procedimiento de limpieza recomendado:

1. Las placas utilizadas deben sumergirse inmediatamente en una solución desinfectante. Siga las directrices del fabricante para la desinfección.
2. Los círculos de reacción deben eliminarse por procedimientos físicos utilizando un material no abrasivo para garantizar la eliminación de posibles partículas adheridas.
3. Aclare a fondo con agua purificada.
4. Deje secar la placa.
5. Rocíe las placas con una solución de alcohol al 70 %.
6. Antes de un nuevo uso, deje que el alcohol se evapore.

LIMITACIONES DE USO

El uso de muestras que no sean suero no se ha validado para este ensayo.

No existe ningún protocolo de reutilización para este producto.

Si los resultados son positivos bajos o sospechosos, debe repetirse el ensayo. El diagnóstico no debe basarse solo en los resultados de un ensayo clínico. Al interpretar el ensayo, se recomienda encarecidamente que se tengan en cuenta todos los datos clínicos.

Los ensayos para el FR son importantes para distinguir la artritis reumatoide de diversas enfermedades autoinmunitarias y otras afecciones inflamatorias.

Cabe señalar que no se obtienen resultados positivos para el FR en todos los ensayos en todos los casos de artritis reumatoide diagnosticada clínicamente. Entre un 3% y un 5% de individuos sanos puede dar resultados positivos en el ensayo del FR. Pueden producirse reacciones positivas en enfermedades como la mononucleosis infecciosa, la sífilis, la hepatitis y otras afecciones. Estos falsos positivos arrojan habitualmente títulos muy bajos en el ensayo cuantitativo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Método cualitativo

1. Deje que los reactivos de ensayo y el suero del paciente alcancen la temperatura ambiente.
2. Transfiera 50 l de suero del paciente al círculo de ensayo de la placa.
3. Agite el reactivo Rose Waaler y, a continuación, añada una gota de la suspensión al círculo de ensayo.
4. Mezcle las gotas mediante un agitador desechable, asegurándose de que el círculo de ensayo queda cubierto por la mezcla.
5. Deje reposar la placa en la mesa de laboratorio durante 2 minutos.
6. Sacuda y gire la placa de forma suave y uniforme una vez y déjela de nuevo sobre la mesa.
7. Un minuto después, compruebe la presencia de hemaglutinación en la placa.

Método semicuantitativo

1. Utilizando solución salina isotónica, prepare diluciones seriadas del suero del paciente (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.)
2. Transfiera 50 l de cada dilución del suero a un círculo de ensayo de la placa.
3. Agite el reactivo Rose Waaler y, a continuación, añada una gota de la suspensión al círculo de ensayo.
4. Mezcle las gotas mediante un agitador desechable, asegurándose de que el círculo de ensayo queda cubierto por la mezcla.
5. Deje reposar la placa en la mesa de laboratorio durante 2 minutos.
6. Sacuda y gire la placa de forma suave y uniforme una vez y déjela de nuevo sobre la mesa.
7. Un minuto después, compruebe la presencia de hemaglutinación en la placa.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

En cada ensayo deben procesarse los controles del kit o muestras con un nivel conocido. El control negativo del kit debe dar un resultado negativo. El control positivo del kit debe dar un resultado positivo con un título de 1/4 +/- una dilución doble. Si los niveles de los controles o de las muestras de paciente conocidas no producen los resultados esperados, los resultados del ensayo deben considerarse incorrectos.

MÉTODO CUALITATIVO

Un resultado positivo viene indicado por un patrón evidente de aglutinación de los eritrocitos en una solución transparente. Un resultado negativo viene indicado por la ausencia de cambios en la suspensión de eritrocitos de la placa.

AVITEX ROSE WAALER tiene un límite de detección de 8 UI/ml. Se obtendrán resultados positivos a concentraciones de FR en suero de 8 UI/ml o superiores; los resultados negativos se obtendrán a concentraciones de FR en suero inferiores a 8 UI/ml.

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

La concentración de FR en suero puede calcularse de forma aproximada multiplicando el factor de dilución (es decir, 2, 4, 8 o 16) por el límite de detección (es decir, 8) para obtener el número de UI/ml; por ejemplo, si el título de aglutinación es 1/8, la concentración aproximada de FR en suero será de $8 \times 8 = 64$ UI/ml. Se han detectado títulos de 1074 UI/ml con AVITEX ROSE WAALER sin efecto prozona (gancho).

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

En cada ensayo deben procesarse los controles del kit o muestras con un nivel conocido. El control negativo del kit debe dar un resultado negativo. El control positivo del kit debe dar un resultado positivo con un título de 1/4 +/- una dilución doble. Si los niveles de los controles o de las muestras de paciente conocidas no producen los resultados esperados, los resultados del ensayo deben considerarse incorrectos.

MÉTODO CUALITATIVO

Un resultado positivo viene indicado por un patrón evidente de aglutinación de los eritrocitos en una solución transparente. Un resultado negativo viene indicado por la ausencia de cambios en la suspensión de eritrocitos de la placa.

AVITEX ROSE WAALER tiene un límite de detección de 8 UI/ml. Se obtendrán resultados positivos a concentraciones de FR en suero de 8 UI/ml o superiores; los resultados negativos se obtendrán a concentraciones de FR en suero inferiores a 8 UI/ml.

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

La concentración de FR en suero puede calcularse de forma aproximada multiplicando el factor de dilución (es decir, 2, 4, 8 o 16) por el límite de detección (es decir, 8) para obtener el número de UI/ml; por ejemplo, si el título de aglutinación es 1/8, la concentración aproximada de FR en suero será de $8 \times 8 = 64$ UI/ml. Se han detectado títulos de 1074 UI/ml con AVITEX ROSE WAALER sin efecto prozona (gancho).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice una punta desechable diferente para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada.

Tape inmediatamente los reactivos después de utilizarlos.

Antes de iniciar el ensayo, deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C). Mezcle suavemente los reactivos invirtiendo el frasco o agitiéndolo con cuidado.

El kit solo debe utilizarse personal que tenga una mínima formación básica en técnicas de laboratorio.

No utilice componentes del kit que estén dañados o contaminados.

DATOS DE EVALUACIÓN

La reproducibilidad de **AVIPATH ROSE WAALER** es del 100% (+/- una dilución doble).

Calibrado frente a principales competidores y según normas internas.

En una evaluación se analizaron 50 muestras positivas y 50 muestras negativas en paralelo con un competidor principal.

Sensibilidad comparativa global: 100%

Especificidad comparativa: 100%

BIBLIOGRAFÍA

1. Adams, L.E., Hesa, E. J-Amer Technol 48, 1978.
2. Normanusell, D. Immunochemistry 9, 1972.
3. Plotz, Singer, Am. J. Med. 22, 1979.
4. Assimeh, S.N., Johnson, P.M. J. Immunol. Methods 34, 1980.

8044A Issue 3 Revised April 2003

© Omega Diagnostics Ltd. 2003



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.

Omega House, Hillfoots Business Village

Alva FK12 5DQ, Escocia, Reino Unido

odl@omegadiagnostics.co.uk

www.omegadiagnostics.com

EMPRESA CON LOS CERTIFICADOS ISO 9001 E ISO 13485