

# AVITEX® RF Ref OD063/ OD013/ OD013/E

Test de látex serológico para la detección de factor reumatoide.

Conservar de 2°C a 8°C. No congelar.

Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCION Y USO PROPUESTO

AVITEX RF es un test rápido de aglutinación de látex para la detección de factor reumatoide (RF) en suero humano.

El factor reumatoide se encuentra en suero de pacientes con Artritis Reumatoidea y se cree que son anticuerpos IgM dirigidos contra las inmunoglobulinas IgG del propio paciente.

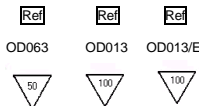
Para uso profesional exclusivo.

## PRINCIPIO DEL TEST

Las partículas de látex de AVITEX RF están recubiertas con gamma globulina humana especializada purificada, según las descripción de Singer y cols. Cuando la suspensión de látex se mezcla con suero que contiene niveles elevados de RF, se observa una aglutinación evidente a los 2 minutos.

AVITEX RF tiene un límite de detección de 8 UI/ml de RF en el suero del paciente, y el reactivo ha sido calibrado con la Preparación Internacional de Referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## CONTENTS



## LATEX

Suspensión de partículas de látex de poliestireno recubiertas (aprox. 1,25%) con la fracción Fc de IgG modificada adecuadamente en tampón estabilizador. Listo para uso.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Control Positivo. Suero que contiene anticuerpos de Factor Reumatoideo. Listo para uso.

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Control negativo. Suero libre de anticuerpos de Factor Reumatoideo. Listo para uso.

AGITADORES	50	100	N/A
TARJETA DE PLÁSTICO PARA EL TEST	1	1	N/A
INSTRUCCIONES	1	1	1

## MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

Micropipetas (50 µl)  
Solución salina isotónica (0.9% NaCl)

## PRECAUCIONES

Los reactivos AVITEX contienen materiales de origen humano que han sido analizados por procedimientos aprobados por la FDA, y confirmados como negativos para anticuerpos anti HIV I y II, HCV y HbsAg. Debido a que ningún test puede ofrecer la seguridad completa de que los productos derivados de origen humano, no transmitan agentes infecciosos, se recomienda que los reactivos de este kit sean manipulados con el cuidado y la atención apropiados, durante su uso y eliminación. No ingerir. Todos los reactivos deben ser tratados como potencialmente biopeligrosos durante su uso y eliminación.

Los reactivos AVITEX no contienen sustancias peligrosas definidas en la reglamentación en vigor en UK (Información y Empaquetado de Productos Peligrosos). Sin embargo, todos los reactivos deben ser tratados como potencialmente biopeligrosos durante su uso y eliminación. La eliminación final debe realizarse de acuerdo a la legislación local.

Los reactivos AVITEX contienen 0.095% de azida sódica como conservante que puede ser tóxica si se ingiere. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las cañerías, para formar sales altamente explosivas. Al eliminar este reactivo, diluir con grandes cantidades de agua.

## CONSERVACIÓN

Los reactivos deben ser conservados a temperaturas entre +2°C y +8°C.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en las etiquetas de la botella y del kit. No usar los reactivos después de la fecha de caducidad.

Evitar la exposición de los reactivos a altas temperaturas. Evitar la exposición a la luz solar directa.

NO CONGELAR NINGUNO DE LOS REACTIVOS pues serían dañados de forma irreversible.

## RECOGIDA DE LA MUESTRA

Obtener una muestra de sangre venosa del paciente y dejar que se coagule y retraiga. Centrifugar la sangre coagulada y separar el suero. Se requieren muestra de suero fresco.

No utilizar muestras de suero hemolizado, contaminado o lipémico, pues puede afectar adversamente a los resultados.

El suero puede ser conservado de +2°C a +8°C hasta 48 horas antes de realizar el test. Si se requiere una conservación por tiempo más largo, conservar a -20°C hasta 6 semanas. Las muestras descongeladas deben ser mezcladas y homogeneizadas antes de ser analizadas.

No congelar y descongelar repetidamente las muestras, pues puede causar resultados positivos falsos.

NO DILUIR EL SUERO A ANALIZAR POR EL TEST CUALITATIVO.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Antes de su uso, todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente (de 20°C a 25°C) y deben mezclarse cuidadosamente, para resuspender las partículas de látex, sin inducir la formación de espuma.

La tarjeta de plástico del test debe ser cuidadosamente limpiada antes de su uso, pues trazas de detergente o de muestras anteriores, pueden afectar al resultado del test.

Procedimiento recomendado de limpieza:

- Las tarjetas usadas deben ser inmediatamente sumergidas en una solución desinfectante. Seguir las recomendaciones del fabricante del desinfectante.
- Los círculos de reacción deben ser limpiados con material no abrasivo para asegurar la eliminación de posibles partículas adheridas.
- Enjuagar cuidadosamente con agua purificada.
- Dejar secar la tarjeta del test.
- Pulverizar la tarjeta con una solución de alcohol al 70%.

Dejar que el alcohol se evapore antes de reutilizar la tarjeta.

## LIMITACIONES DE USO

El uso de muestras distintas al suero no ha sido validado en este test.

No hay protocolo de reutilización de este producto.

El diagnóstico no debe ser realizado solamente con los hallazgos de un único ensayo clínico. Cuando se haga una interpretación del test es muy importante la tomar en consideración todos los datos clínicos.

El test RF es importante para distinguir entre Artritis Reumatoide, Autoinmunidad y otras enfermedades inflamatorias. Debe observarse que los resultados RF positivos no se presentan en todos los casos de Artritis Reumatoide diagnosticados clínicamente.

Individuos sanos pueden presentar reacciones positivas con el test RF en un 3-5% de la población. Las reacciones positivas también pueden aparecer en casos de mononucleosis infecciosa, sífilis, hepatitis u otras condiciones clínicas. Estos posibles casos de resultados positivos falsos, muestran títulos muy bajos en el test Semi-Cuantitativo.

## INSTRUCCIONES DE USO

### TEST CUALITATIVO

- Dejar que los reactivos del test y los sueros alcancen la temperatura ambiente (de 20°C a 25°C).
- Transferir una gota (50 µl) del suero del paciente a un círculo de reacción de la tarjeta
- Agite el reactivo de látex cuidadosamente, sin formar espuma, y utilizando el gotero suministrado, añadir una gota de reactivo al círculo de reacción.
- Mezclar las gotas usando un agitador desechable, cubriendo todo el círculo de reacción con la mezcla.
- Suave y uniformemente, balancear y rotar la tarjeta del test durante 2 minutos, durante los cuales se observará la posible aparición de aglutinación.

### TEST SEMI-CUANTITATIVO

- Preparar una serie de diluciones dobles del suero del paciente en solución salina isotónica (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y 1/64 y siguientes).
- Transferir una gota (50µl) de cada dilución del suero a un círculo de reacción de la tarjeta
- Agite el reactivo de látex cuidadosamente, sin formar espuma, y utilizando el gotero suministrado, añadir una gota de reactivo a cada círculo de reacción.
- Mezclar las gotas usando un agitador desechable, cubriendo todo el círculo de reacción con la mezcla.
- Suave y uniformemente, balancear y rotar la tarjeta del test durante 2 minutos, durante los cuales se observará la posible aparición de aglutinación.

## RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Examinar la tarjeta del test bajo una luz fuerte después de 2 minutos.

Los controles del kit, o muestras con niveles de anticuerpos conocidos, deben ser ensayados cada vez que se realice el test. El control negativo debe mostrar un resultado negativo después de 2 minutos. El control positivo debe mostrar un resultado positivo, con un título de 1/4 +/- una dilución, después de 2 minutos. Si los resultados de los controles o de muestras conocidas no son los esperados, los resultados del test deben considerarse no válidos y debe repetirse el test. Un resultado negativo o bajo de una muestra sospechosa como positiva debe analizarse nuevamente.

### MÉTODO CUALITATIVO.

Un patrón de aglutinación evidente del látex, en una solución clara, indica un resultado positivo. La falta de cambios en la suspensión de látex en la tarjeta del test indica un resultado negativo.

Se obtendrán resultados positivos con una concentración de RF de 8UI/ml en suero, o superior. Se obtendrá un resultado negativo a una concentración de RF menor de 8 UI/ml.

### MÉTODO SEMICUANTITATIVO

La concentración de RF en suero puede ser calculada aproximadamente multiplicando el factor de dilución de la última dilución con resultado positivo (por ejemplo 2, 4, 8 ó 16) por el límite de detección (por ejemplo 8), el valor que se obtendrá será la concentración en UI/ml. Por ejemplo, si el título de la aglutinación aparece a 1/8, la concentración aproximada de RF en suero es  $8 \times 8 = 64$  UI/ml.

Los títulos de 1074 UI/ml se han detectado con AVITEX RF sin efecto prozona (efecto Hook).

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilizar una punta desechable individual para cada muestra en prevención de una posible contaminación cruzada.

Volver a poner los capuchones de todos los reactivos inmediatamente después de su uso.

Antes de iniciar el ensayo, dejar que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (de 20°C a 25°C). Mezclar cuidadosamente todos los reactivos mediante inversiones suaves o por rotación continuada.

Test para uso profesional que debe ser realizado por técnicos de laboratorio con la formación adecuada.

No utilizar componentes del kit dañados o contaminados.

## DATOS DE EVALUACIÓN

La reproducibilidad de AVITEX RF es del 100% (+/- una dilución doble).

	Avitex RF		Totales
EIA	+	-	
IgM + IgG +	53	0	53
IgM + IgG -	10	2*	12
IgM - IgG +	0	4*	4
IgM - IgG -	0	15	15
	63	21*	84

\* Mostraron resultado negativo con otros 3 test RF látex de otros fabricantes.

Sensibilidad 63/63 = 100%

Especificidad 21\* / 21 = 100%

## REFERENCIAS

- Cecil R.L., Nichols E.E., Am. J. Med Sci., 181: 12 (1931)
- Heller G., Jacobson S.A., Koloday M.H., Kammerer M.H., J. Immunol., 72: 66 (1954)
- Singer J.M., Bull. Rheum. Dis., 24: 762 (1974)

8007A Issue 4 Revised May 2015 SPANISH

© Omega Diagnostics Ltd 2015.



**OMEGA DIAGNOSTICS LTD.**  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com

AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY

