



Artritest

directo

Prueba en placa para el diagnóstico de artritis reumatoidea

SIGNIFICACION CLINICA

La artritis reumatoidea es un síndrome crónico de etiología desconocida, caracterizado por una inflamación inespecífica y generalmente simétrica de las articulaciones, que a veces evoluciona hacia la destrucción de las estructuras articulares y periarticulares.

En la articulación enferma se observa un engrosamiento de la membrana sinovial con formación de pliegues y proliferación de linfocitos. Estas células, que forman folículos linfoides, son las responsables de la síntesis de factores reumatoideos (FR) y otras inmunoglobulinas.

Los FR son generalmente de tipo IgM anti-IgG, es decir que reaccionan con las fracciones Fc de las IgG. También se han encontrado FR de tipo IgG, aunque en mucho menor proporción de casos.

Los FR de tipo IgM están presentes en el 85-90% de los adultos con artritis reumatoidea aunque no es específico de la enfermedad puesto que también se han encontrado en individuos sanos (en un 3 a 5% de los casos).

Por tal motivo, cuando se sospecha la existencia de una enfermedad distinta de la artritis reumatoidea, frente a una reacción de aglutinación positiva es aconsejable realizar la precipitación de las globulinas con sulfato de amonio. De tal forma, se asegura la precipitación completa de los FR y se mantiene en solución cualquier aglutinina responsable de una falsa reacción positiva, como así también algún posible inhibidor.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El factor reumatoideo de tipo IgM se detecta en presencia de gamma-inmunoglobulina o fracción II de Cohn (que en este caso es el antígeno) adsorbida sobre un soporte inerte de látex-poliestireno. Este antígeno se une a los FR (anti-IgG) produciendo una aglutinación de las partículas de látex-poliestireno, visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex poliestireno de 0,20 micrones de diámetro, que tienen adsorbidas moléculas termoagregadas de gamma-inmunoglobulina o fracción II de Cohn.

Control Positivo: dilución de suero humano positivo. Equivale a 2(+).

Control Negativo: dilución de suero humano negativo.

REACTIVO NO PROVISTO

- **Reactivo Precipitante** (para el ensayo de la fracción globulínica): sulfato de amonio 211,5 g/l en C1Na 5,15 g/l.

- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agitar bien antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

Controles (Positivo y Negativo): listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los controles han sido ensayados para HIV, HCV y HBV encontrándose inactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo, en tal caso desechar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. No deben usarse muestras inactivadas por calor.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis y ciertas proteínas (distintas del factor reumatoideo) pueden ser causa de resultados erróneos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse en el refrigerador (2-10°C) durante no más de una semana contada desde su recolección.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- placas de plástico o vidrio fondo negro.

2- No provisto

- Palillo o varilla de vidrio.

- Cronómetro.

- Material volumétrico adecuado.

- Fuente de luz.

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar.

I- TECNICA CUALITATIVA

En uno de los sectores delimitados de la placa adjunta al equipo, colocar:

Muestra	1 gota (50 ul)
----------------	----------------

Reactivo A	1 gota (50 ul)
-------------------	----------------

Mezclar con palillo o varilla de vidrio hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente, disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los dos minutos bajo un haz luminoso.

II- TECNICA SEMICUANTITATIVA

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas, en 6 tubos de Kahn.

1) Colocar 0,4 ml de solución fisiológica al primer tubo y 0,2 ml de solución fisiológica a los 5 restantes.

2) Agregar 0,1 ml (100 ul) de suero al tubo N° 1 y mezclar. Transferir 0,2 ml de esta dilución al tubo N° 2 y mezclar, continuando de esta forma las diluciones hasta el último tubo.

Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:5; 1:10; 1:20; 1:40; 1:80; 1:160.

3) Ensayar cada dilución según la Técnica Cualitativa.

III- ENSAYO DE LA FRACCION GLOBULINICA

En un tubo de centrífuga colocar:

Muestra (suero sin diluir)	1 ml
-----------------------------------	------

Gota a gota y agitando suavemente, agregar:

Reactivo Precipitante	3,3 ml
------------------------------	--------

Mezclar por inversión, dejar al menos 30 minutos (preferiblemente en heladera) y centrifugar. Volcar el sobrenadante, dejando el tubo invertido sobre papel de filtro hasta escurrimiento completo y luego agregar:

Solución fisiológica	1 ml
-----------------------------	------

Disolver el precipitado. Esta solución de globulina tiene el volumen original del suero y para su ensayo debe procesarse al igual que la Muestra según la Técnica Cualitativa.

Técnica semicuantitativa (titulación)

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

La concentración aproximada de factor reumatoideo en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

$FR (UI/ml) = \text{Título} \times \text{Sensibilidad de la reacción} (1 UI/ml)$

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:40. Su concentración en FR es de $40 \times 1 = 40 UI/ml$.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente el Control Negativo y el Control Positivo provistos, empleando una gota del Control correspondiente en lugar de la Muestra.

VALORES DE REFERENCIA

No están claramente establecidos. Se consideran patológicos valores superiores a 20-30 UI/ml.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad analítica: calibrado frente al Standard del CDC, se encuentra una sensibilidad de 1 UI/ml.

En un estudio realizado sobre 176 muestras provenientes de una población hospitalaria se compararon los resultados con un método turbidimétrico cuantitativo, obteniéndose una sensibilidad del 100%.

En otro estudio realizado sobre una población de 33 muestras de pacientes con historia clínica de artritis reumatoidea, se obtuvieron 29 muestras reactivas. Se concluye que el 88% de los pacientes con artritis reumatoidea son FR positivos.

b) Especificidad: en un estudio realizado sobre 75 muestras provenientes de 50 hombres y 26 mujeres con edades entre 18 y 47 años, sin síntomas aparentes de enfermedad reumática, se encontraron 72 muestras no reactivas. Por lo tanto, se concluye que el 4% de esta población sana es FR positiva, siendo la especificidad del 96%.

PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1103152).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M. and Plotz, C.M. - Am. J. Clin. Path. 28/611 (1957).

- Singer, J. M. et al. - Am. J. Clin. Path. 72/4:597 (1979).

- Brooks, G. W. and Cobb, S. - Arthritis and Rheumatism 6/3:198 (1963).

- Plotz, C.M. and Singer, J.M. - Annual Meeting of the American Rheumatism Association, Chicago (1956).

- Oreskes, I.; Singer, J.M. and Plotz, C.M. - J. Immunology 90:107 (1963).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Técnica cualitativa

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los dos minutos. Se califica de 1 a 4 (+), siendo:

4+: aglutinación franca

3+: moderada aglutinación

2+: ligera aglutinación

1+: aglutinación débil

Símbolos

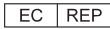
Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Elaborado por:



Representante autorizado na Comunidade Européia



Nocivo



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Caústico



Conteúdo suficiente para <n> testes



Irritante



Data de validade



Consultar as instruções de uso



Limite de temperatura (conservar a)



Calibrador



Não congelar



Controle



Risco biológico



Controle Positivo



Volume após da reconstituição



Controle Negativo




Conteúdo



Número de lote



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. Nº: 1177/95



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina