

MAST®ALEX RA80

RST601 / RST602

Uso previsto

Un conjunto para un examen rápido de aglutinación de látex en porta para la determinación del Factor Reumatoide (FR) en muestras de suero humano.

SOLAMENTE PARA USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Contenido

El MAST®ALEXRA80 kit RST601 es para 100 exámenes y contiene los siguientes componentes:

1. Reagente Látex. Listo para usa. 4.1 mL. Contiene partículas de látex sintetizadas con fracción IgG humana y menos del 0.1% de sodio azida como preservativo.
2. Control Positivo. Listo para usar. 0.5 mL. Contiene menos del 0.1% de sodio azida como preservativo.
3. Control Negativo. Listo para usar. 0.5 mL. Contiene menos del 0.1% de sodio azida como preservativo.
4. 18 tarjetas desechables de 6 lugares para examen.
5. 100 pipetas/inspiradores de plástico desechables de un solo uso.
6. Folleto de instrucciones.

Los Reagentes de Látex MAST®ALEXRA80 están también disponibles de modo separado para 500 exámenes con el código de producto **RST602**.

Estabilidad y almacenamiento

Almacenar sin abrir a 2 a 8°C en una posición vertical hasta la fecha de seguridad mostrada en la etiqueta del envase. Una vez abierto, MAST®ALEXRA80 debe ser almacenado a 2 a 8°C y podría ser usa hasta la fecha de caducidad dada en la etiqueta del envase. **No congelar ninguno de los reagentes.**

Advertencias y precauciones

Solamente para uso diagnóstico *in vitro*. Observar las precauciones de seguridad para materiales biológicos aprobadas y las técnicas asépticas. Solamente para ser usada por personal de laboratorio entrenado y cualificado. Cada donante usado en la preparación de materiales de este conjunto debe ser examinado por los métodos FDA para ver la presencia de HbsAg y anticuerpos para el VIH y VHC negativos. Antes del desecho, esterilizar todo el material biológico. El preservativo de sodio azida puede ser tóxico si se ingiere y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar sales altamente explosivas. Siempre desechar diluyendo con gran cantidad de agua. Referirse a la hoja de Seguridad del Producto.

Materiales requeridos pero no proporcionados

Suplementos microbiológicos estándar y equipamiento como pequeños tubos de plástico o cristal y pipetas.

Procedimiento

A. Preparación de la muestra

Usar muestras de suero frescas obtenidas por centrifugación de sangre coagulada. Las muestras de sangre pueden ser almacenadas a 2 a 8°C hasta un máximo de 48 horas o congeladas para un período más largo de almacenamiento.

B. Procedimiento cualitativo

1. Dejar que los reagentes de MAST®ALEXRA80 se equilibren a temperatura ambiente antes de su uso.
2. Suavemente agitar el reagente de látex para suspender las partículas. Evitar la espuma.
3. Colocar una gota del suero no diluido en un círculo de la tarjeta de reacción usando las pipetas desechables proporcionadas.
4. Añadir una gota de Reagente de Látex en el mismo círculo de examen de la tarjeta de reacción cerca de la gota de suero usando una pipeta de goteo.

5. Usando el otro extremo de la pipeta (extremo ancho) mezclar y repartir el reagente y la muestra de suero sobre el área entera del círculo de examen. Suavemente levantar el porta de examen hacia atrás y adelante aproximadamente una vez cada dos segundos durante dos minutos.
6. Leer el resultado a los dos minutos, anotar el resultado y desechar la tarjeta de examen de forma segura.

C. Procedimiento semi- cuantitativo

Un procedimiento semi-cuantitativa puede realizarse como en la prueba cualitativa con 50 µL cantidades de diluciones dobles del suero preparado en 0.85% w/v de solución salina o tampón fosfato (PBS), como se detalla en el siguiente cuadro:

Dilución de suero	N	1:2	1:4	1:8	1:16
µL de suero	100	100			
µL de diluyente	-	100	100	100	100
Mezcla de suero/suero diluido + diluyente y transfer	-	^	100 ^	100 ^	100
8x dilución no.	8x1	8x2	8x4	8x8	8x16
Título - IU/mL	8	16	32	64	128

Interpretación de resultados

Procedimiento cualitativo – Un resultado positivo se indica por una aglutinación visible de las partículas de látex e indica un nivel de FR en la muestra igual o mayor de 8 I.U./mL.

Una reacción negativa indicada por una apariencia lechosa sin ninguna aglutinación visible de las partículas de látex indica un nivel de FR en la muestra menor de 8 I.U./mL.

Procedimiento semi-cuantitativo – Interpretar como para el Procedimiento cualitativo. El título se expresa como el recíproco de la dilución más alta mostrando aglutinación macroscópica: e.j. si esto ocurre en dilución 3, el título es 64 IU/mL (ver tabla de abajo).

Limitaciones de uso

Las muestras altamente lipémicas, hemáticas o contaminadas deben ser evitadas. Cuando se usa un sistema de examen de látex, los resultados positivos no siempre se encuentran con cada caso de artritis reumatoide clínicamente definido. El número de positivos encontrados usando varios tipos de reagentes de látex varía en un rango desde 70% a por encima de 90%. Los falsos positivos pueden también ocurrir en varias condiciones patológicas como el lupus eritematoso, hepatitis, cirrosis de hígado, linfomas, escleroderma y otras varias infecciones. La frecuencia de estos falsos positivos no es alta incluso en estas condiciones pero la posibilidad debe ser tenida en mente cuando se interpreten los resultados.

Control de calidad

Se recomienda que el control de calidad se lleve a cabo con los Controles Positivos y Negativos que se proporcionan para verificar que los reagentes de látex están funcionando correctamente, y debería ser usado a intervalos regulares. Ambos controles están listos para usar y no requieren dilución posterior. Los reagentes de látex deberían mostrar fuerte aglutinación en 2 minutos. También periódicamente se debería comprobar que los reagentes de látex dan resultados correctos con muestras de suero de referencia conocidas. Comprobar para ver signos de deterioro. No usar los reagentes si están contaminados o nubosos.

Referencias

Bibliografía disponible si se requiere.