

Waalser Rose MonlabTest®



Determinación cualitativa de Factores Reumatoides

IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.
Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL METODO

El Waaler Rose MonlabTest es una técnica de hemaglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de FR en suero humano. Los hematíes estabilizados de oveja y sensibilizados con IgG de conejo anti-hematie de oveja, son aglutinados por FR presentes en la muestra del paciente.

SIGNIFICADO CLINICO

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desordenes reumáticos, tales como el lupus eritematoso sistémico (SLE) y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico radica en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA).

Un estudio actual realizado por el "American College of Rheumatology" demostró que el 80,4% de pacientes con artritis reumatoide fueron positivos para el FR.

REACTIVOS

Waalser Rose	Suspensión hematíes estabilizados de oveja y sensibilizados con IgG de conejo anti-hematie de oveja, pH, 8,2. Conservante.
Control + Tapón rojo	Suero humano con una concentración de FR > 30 UI/mL. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACION

La sensibilidad del reactivo de WR está estandarizado frente al Calibrador Internacional de FR de OMS (WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos. Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 8 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de WR vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre una superficie lisa y plana durante 2 minutos.
6. Inmediatamente después, inclinar el porta unos 45° de la horizontal y dejarlo nuevamente en reposo durante 1 minuto. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACION

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de finalizar la reacción, evitando mover o levantar el porta durante la observación. La presencia de aglutinación indica una concentración de FR igual o superior a 8 UI/mL (Nota 1).

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CALCULOS

La concentración aproximada de FR en la muestra del paciente se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$8 \times \text{Título de FR} = \text{UI/mL}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 8 UI/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. **Sensibilidad analítica:** 8 (6-16) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 800 UI/mL.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %.
4. **Especificidad diagnóstica:** 93,6 %.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y los lípidos (10 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁶.

LIMITACIONES DEL METODO

- La incidencia de resultados falsamente positivos es del 3-5%. Individuos que padecen otras enfermedades como mononucleosis infecciosa, hepatitis, sífilis, y personas de edad avanzada, pueden dar lugar a resultados positivos falsos.
- Es importante para establecer un buen diagnóstico de la enfermedad, realizar también una prueba de FR-látex, juntamente con el examen clínico del paciente.

NOTAS

1. Los resultados obtenidos con el método de Waaler Rose no son comparables con los obtenidos mediante el método de FR-látex. La diferencia de resultados entre técnicas no refleja diferencias en cuanto a la capacidad de ambas para detectar factores reumatoides.

BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dörner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Koritz T N et al. Journal of Immunological Methods. 1980; 32: 1 – 9.
5. Assameh S N et al. Journal of Immunological Methods 1980; 34: 205 – 215.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACION

	: 5 mL Waalser Rose
Ref.: MO-165022 100 tests	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 16 x 6 portas desechables

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Limite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

