

## FR Látex MonlabTest®



IVD

### Determinación cualitativa de Factores Reumatoides (FR)

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

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El FR Látex MonlabTest es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de factores reumatoides (FR) en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana son aglutinadas por factores reumatoides presentes en la muestra del paciente.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

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

<b>Látex</b>	Suspensión de partículas de látex cubiertas con gamma-globulina humana, pH 8,2. Conservante.
<b>Control + Tapón rojo</b>	Suero humano con una concentración de FR > 30 UI/mL. Conservante.
<b>Control - Tapón azul</b>	Suero animal. Conservante.

#### PRECAUCIONES

R: H302: nocivo en caso de ingestión.  
Control +/-: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).  
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.  
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.

#### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de FR Látex MonlabTest está estandarizada frente al Patrón Internacional de FR del NIBSC 64/002.

#### CONSERVACIÓN 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. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

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

#### MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

#### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.  
Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba.  
No utilizar muestras 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 FR- látex 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 un agitador rotatorio a 80 - 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. 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 INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de FR igual o superior a 8 UI/mL <sup>(Nota 1)</sup>. En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

#### CÁLCULOS

La concentración aproximada de FR en la muestra del paciente se obtiene aplicando 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.

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

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 1500 UI/mL.
  3. Sensibilidad diagnóstica: 100 %
  4. Especificidad diagnóstica: 100%
- Tanto la sensibilidad como especificidad diagnósticas han sido obtenidas comparando 139 muestras con el mismo método de un competidor.

#### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.

#### LIMITACIONES DEL MÉTODO

- 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 Waaler Rose, junto con el examen clínico del paciente.

#### NOTAS

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

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Robert W Dorner 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. Adalbert F S et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 - 368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 - 896.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

#### PRESENTACIÓN

MO-165183 50 tests	MO-165017 100 tests
2,5 mL FR Látex MonlabTest	5 mL FR Latex MonlabTest
1 mL Control+	1 mL Control+
1 mL Control-	1 mL Control-
9 x 6 portas desechables	18 x 6 portas desechables

#### SÍMBOLOS 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		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



## RF Latex MonlabTest®



### Qualitative determination of Rheumatoid Factors (RF)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 8°C.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

The RF Latex MonlabTest is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of RF in human serum. Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE

Rheumatoid factors are a group of antibodies directed to determinants in the Fc portion of the immunoglobulin G molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjögren's syndrome, as well as in nonrheumatic conditions, its central role in clinic lies its utility as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis (RA). A study of the "American College of Rheumatology" shows that the 80.4% of RA patients were RF positive.

#### REAGENTS

<b>Latex</b>	Latex particles coated with human gamma-globulin, pH 8.2. Preservative.
<b>Control + Red cap</b>	Human serum with a RF concentration > 30 IU/mL. Preservative
<b>Control - Blue cap</b>	Animal serum. Preservative

#### PRECAUTIONS

A: H302: Harmful if swallowed.  
Control +/-: H317: May cause an allergic skin reaction. Contain 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).  
Follow the precautionary advice indicated on the SDS and product label.  
Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2).  
However, handle cautiously as potentially infectious.

#### CALIBRATION

The RF Latex MonlabTest sensitivity is calibrated against the RF International Standard from NIBSC 64/002.

#### STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Mix reagents gently before use.  
Do not freeze, frozen reagents could change the functionality of the test.  
**Reagents deterioration:** Presence of particles and turbidity.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50 µL.

#### SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.  
Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly haemolized or lipemic samples.

#### PROCEDURE

##### Qualitative method

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the RF-latex reagent rigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 µL) next to the sample to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

##### Semi-quantitative method

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

#### READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.  
The presence of agglutination indicates a RF concentration equal or greater than 8IU/mL (Note 1).  
The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

#### CALCULATIONS

The approximate RF concentration in the patient sample is calculated as follows:  
 $8 \times \text{RF Titer} = \text{IU/mL}$

#### QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of test procedure, as well as a comparative pattern for a better results interpretation.  
All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

#### REFERENCE VALUES

Up to 8 IU/mL. Each laboratory should establish its own reference range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical sensitivity: 8 (6-16) IU/mL, under the described assay conditions.
  2. Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1500 IU/mL.
  3. Diagnostic sensitivity: 100 %.
  4. Diagnostic specificity: 100 %.
- The diagnostic sensitivity and specificity have been obtained using 139 samples compared with the same method of a competitor.

#### INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), and lipids (10 g/L), do not interfere. Other substances may interfere<sup>6</sup>.

#### LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The incidence of false positive results is about 3-5 %. Individuals suffering from infectious mononucleosis, hepatitis, syphilis as well as elderly people may give positive results.
- Diagnosis should not be solely based on the results of latex method but also should be complemented with a Waaler Rose test along with the clinical examination.

#### NOTES

1. Results obtained with a latex method do not compare with those obtained with Waaler Rose test. Differences in the results between methods do not reflect differences in the ability to detect rheumatoid factors.

#### BIBLIOGRAPHY

1. Robert W Dorner 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. Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

#### PACKAGING

MO-165183 50 tests	MO-165017 100 tests
2.5 mL RF Latex MonlabTest	5 mL RF Latex MonlabTest
1 mL Control+	1 mL Control+
1 mL Control-	1 mL Control-
9 x 6 disposable slides	18 x 6 disposable slides

#### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

