

FR-LATEX (AGLUTINACION EN PORTA)

Ref.: KRFL-50/KRFL-100

Reactivos para la determinación de FR

Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico

Conservar a 2-8°C

50 / 100 determinaciones

RHEUMATOID FACTORS (RF)**PRINCIPIO DEL METODO**

El FR-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de los factores reumatoideos (FR) en suero humano. En las muestras séricas que contengan mas de 8 UI/mL de FR se hará visible una clara aglutinación de las partículas de látex recubiertas de gamma-globulina humana¹⁻².

SIGNIFICADO CLINICO

Los factores reumatoideos son un grupo de anticuerpos que reaccionan predominantemente contra el fragmento Fc de las las propias inmunoglobulinas G. Se puede detectar en el suero de la mayoría de los pacientes con artritis reumatoide y es importante para el diagnostico y pronostico de los pacientes con valores elevados. Los factores reumatoideos no son específicos y pueden aparecer con mas baja frecuencia entre otras en enfermedades autoinmunes y en procesos inflamatorios cronicos¹⁻².

El diagnostico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R Suspensión de partículas de látex cubiertas con gamma globulina humana, pH 8,2. NaN₃ 0,95 g/L.

Control + Suero humano, FR > 25 UI/mL. NaN₃ 0,95 g/L.

Control - Suero animal. NaN₃ 0,95 g/L.

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.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos 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.

- Indicadores de deterioro de los reactivos: presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C .

PROCEDIMIENTO**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. (Nota 1)
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. Homogeneizar suavemente el reactivo de FR- látex antes de usar. Colocar el vial en posición vertical y 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 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. (Nota 2)

Método semicuantitativo

Las muestras positivas pueden ser tituladas. El título se define como la dilución mayor que da resultado positivo.

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en NaCl 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.
3. La concentración aproximada de FR en la muestra del paciente puede obtenerse multiplicando el título obtenido por 8 UI/mL.

LECTURA E INTERPRETACIÓN (Nota 3)

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador.

Resultado positivo: la presencia de aglutinación indica una concentración de FR igual o superior a 8 UI/mL.

Resultado negativo: la ausencia de aglutinación indica una concentración de FR inferior a 8 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.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 8 UI/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Detectabilidad: 8 UI/mL, bajo las condiciones descritas en el ensayo. Los resultados se expresan en UI/mL y están estandarizados frente al Material de Referencia de la OMS.

No se observa efecto prozona hasta valores de 800 IU/mL.

Sensibilidad diagnóstica: 96%. **Especificidad diagnóstica:** 99%

Interferencias: Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (8 g/L), lípidos (8 g/L). Otras sustancias pueden interferir ⁴.

NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFIA

1. Jhonson P et al. Clin Immunol Immunopathol 1976; 6: 414-440.
2. Wagner O. Ann Clin Res 1975; 7: 168-182.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.