

COD 31013 50 tests	COD 31014 150 tests	COD 31108 50 tests
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para medir la determinación de FR Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

RHEUMATOID FACTORS (FR) - SLIDE



FACTORES REUMATOIDEOS
LATEX



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los factores reumatoideos (FR) séricos provocan una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana¹.

CONTENIDO

	COD 31013	COD 31014	COD 31108
A. Reactivo	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Control Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Control Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Tarjetas visualizadoras	3	6	-
Palillos desechables	1 x 50	1 x 150	-

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gamma-globulina humana, azida sódica 0,95 g/L.

C -. Control Negativo: Suero conteniendo menos de 30 IU/mL.

C +. Control Positivo: Suero humano conteniendo más de 30 IU/mL.

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación del los controles positivo y negativo eran negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Tarjetas Visualizadoras. (Nota 1)

Palillos Desechables.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C, excepto las Tarjetas Visualizadoras y los Palillos Desechables que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El Reactivo y Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco.
- Controles: presencia de material particulado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y los controles están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Para el código 31108 se necesitan tarjetas visualizadoras y palillos desechables.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

Los FR en suero son estables 2 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada Control en círculos separados de la tarjeta visualizadora.
3. Homogeneizar el Reactivo (A) con suavidad antes del ensayo. Mantener el vial del Reactivo (A) en posición vertical y añadir a cada círculo una gota del Reactivo (A) próxima a la muestra a analizar.
4. Mezclar con ayuda de un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Agitar la tarjeta a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación dentro del minuto siguiente a la parada del agitador (Nota 3).

Resultados positivos: La presencia de aglutinación indica una concentración de FR en el suero ≥ 30 UI/mL. Los sueros positivos pueden titularse. Para la titulación, realizar diluciones dobles en NaCl 9 g/L. Se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo. La concentración aproximada de FR en la muestra puede obtenerse multiplicando el título obtenido por 8 UI/mL (Nota 4).

Resultados negativos: La ausencia de aglutinación indica un contenido de FR en el suero de < 30 UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD

Los Controles Positivo (C +) y Negativo (C -) suministrados con el kit se han de ensayar conjuntamente con las muestras de los pacientes, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del kit.

El Control Positivo (C +) provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de látex.

El Control Negativo (C -) no provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de látex.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Detectabilidad: 30 UI/mL de FR, usando un patrón interno trazable al Material de Referencia de la OMS W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Este valor puede variar hasta un 25% dependiendo de variaciones no controladas del procedimiento y de la experiencia del operario en la lectura.
- Efecto de alta concentración (zona): Ausente por lo menos hasta concentraciones de 800 UI/mL.
- Resultados falsos: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: la lipemia (5 g/L), la hemoglobina (5 g/L) y la bilirrubina (15 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir².

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Los factores reumatoideos (FR) son un grupo de anticuerpos tipo IgM (aunque también se ha descrito la presencia de IgG e IgA) que reaccionan contra el fragmento Fc de las moléculas IgG.

Los FR aparecen principalmente en el suero de pacientes con artritis reumatoide pero también otras enfermedades pueden producir FR: procesos inflamatorios crónicos, enfermedades infecciosas como endocarditis bacteriana subaguda, malaria, sífilis, lepra, leishmaniasis, tuberculosis y variedad de enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico³⁻⁶.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Las tarjetas visualizadoras son reutilizables, y deben lavarse y aclararse a fondo con agua destilada libre de detergentes.
2. La sensibilidad del ensayo puede reducirse si se efectúa a bajas temperaturas.
3. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de los resultados.
4. La dilución del suero en solución salina causa un cambio de sensibilidad en la prueba de 30 UI/mL a 8 UI/mL debido al fuerte efecto matriz de la muestra en la aglutinación del látex.

BIBLIOGRAFÍA

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. *Am J Med* 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitations in clinical practice. *Lab Med* 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.