



- RF LATEX -

RF LATEX  
Test de aglutinación

Presentación:  
Cod. DGSE009 50 Test.  
Cod. DGSE010 100 Test.

Conservar entre: +2+8°C.

## Procedimiento

### Reactivo de diagnóstico para determinación cualitativa de factores reumatoides (RF).

Solo para uso "in vitro" en laboratorio de análisis (IVD).

#### PRINCIPIO DEL TEST

El FR Látex 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.

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con gamma-globulina humana, 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.

Se deben seguir unas Buenas Prácticas de Laboratorio cuando se manipulan reactivos o muestras de origen humano.

#### REACTIVOS PREPARACIÓN 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.

Todos los reactivos del kit permanecen estables hasta el final del mes del mes del año indicado en la fecha de caducidad. Conservar cerrado herméticamente entre 2-8° C. No usar reactivos caducados.

#### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de FR-látex está estandarizada frente al Calibrador Internacional de FR de OMS (WHO 64/2 Rheumatoid Arthritis Serum).

#### 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.

Descartar muestras contaminadas.

#### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

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

Material de laboratorio en general.

#### 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 (Nota 1)

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 mediante la siguiente fórmula:

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

#### CONTROL DE CALIDAD

Los controles Positivo y Negativo son recomendados para monitorizar la funcionalidad de la técnica, así como un modelo comparativo para una mejor interpretación del resultado.

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

Sueros control de Factores reumatoides son recomendables para un control de calidad interno. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad, así como acciones correctivas.

#### VALORES DE REFERENCIA

Hasta 8 IU/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

#### 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 desórdenes 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.

El diagnóstico clínico no debe basarse en un único resultado del test.; Debe integrarse en otros datos clínicos y de laboratorio.

#### COMPORTAMIENTO DEL REACTIVO

- Sensibilidad analítica: 8 (6-16) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
- Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 UI/mL.
- Sensibilidad diagnóstica: 100 %
- Especificidad diagnóstica: 100 %

Tanto la sensibilidad como especificidad diagnóstica han sido obtenidas comparando 139 muestras con el mismo método de un competidor.

#### SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

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

#### 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.

#### 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.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Robert W Dornier 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. AACCPress, 1995.



CHEMELEX, S.A.  
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J  
08420 Canovelles -BARCELONA-  
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLSGDTT02-E  
Rev. 8 - 28/10/19