

USO DEL EQUIPO

Para la detección cualitativa y semi cuantitativa in vitro de Factor Reumatoideo FR en suero humano.

FUNDAMENTOS DEL METODO

DROP TEST FR es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de Factor Reumatoideo en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con gama globulina son aglutinadas por la FR presente en la muestra del paciente.

PRESENTACION

LFR 1001

50 Detereminaciones

CONTENIDO

1x 2,5 mL Reactivo de Látex

1x 1 mL Control Positivo

1x 1 mL Control Negativo

Placas descartables-- palillos

COMPOSICION

Reactivo de Látex

Suspensión de partículas de látex cubiertas con anti FR

Azida sódica 1 g/l

Control Positivo

Suero humano

Concentración de FR > 30 UI/mL

Azida sódica 1 g/l

Control Negativo

Suero humano

Concentración de FR < 30 UI/mL

Azida sódica 1 g/l

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 no se emplean, mantener los viales bien cerrados a 2-8°C, No congelar: la congelación de los reactivo altera irreversiblemente la funcionalidad ndicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 5 días a 2-8°C o 6 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Para uso diagnostico "in-vitro".
- Emplear guantes durante todo el procedimiento.
- No Ingerir, y evitar el contacto con la piel.
- No utilizar fuera de la fecha de vencimiento que figura en las etiquetas correspondientes.

Para el descarte, contemplar las normas y procedimientos de cuidado y protección del medio ambiente implementadas en el laboratorio y la legislación vigente

LIMITACIONES DEL MÉTODO

1. La incidencia de resultados falso 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.

2. Es importante para establecer un buen diagnóstico de la enfermedad, realizar también una prueba de Waaler Rose, junto con el examen clínico del paciente

PROCEDIMIENTO

Permitir que los reactivos y las muestras alcancen temperatura ambiente (18-25°C)

Método cualitativo

	Muestras	Controles
Muestras	50 ul	
Controles		1 gota
Depositar una gota junto a cada una de las gotas anteriores.		
Latex	1 gota	1 gota
Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra. Agitar durante 2 minutos.		

Método semicuantitativo

Muestras: Realizar diluciones seriadas de la muestra en solución salina 9 g/l.. Proceder como en el caso anterior.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Transcurridos los 2 minutos, examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación. La presencia de aglutinación indica una concentración de FR igual o superior a 8 UI/ml. 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: $8 \times \text{Título de FR} = > \text{UI/mL}$

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: hasta 8 UI/l. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

SIGNIFICADO CLINICO

Los factores reumatoideos son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de la inmunoglobulina 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.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Sensibilidad analítica: 8 (6-16) IU/mL

No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 IU/mL.

Especificidad diagnóstica: 97%

Sensibilidad analítica: 98%

Tanto la sensibilidad como especificidad diagnósticas han sido obtenidas comparando 118 muestras con el mismo método de un competidor.

INTERFERENCIAS

No hay interferencia hasta:

Hemoglobina 10 g/L Bilirrubina 20 mg/dL; Lípidos 10 g/L

CONTROL DE CALIDAD

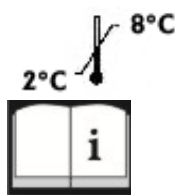
Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

CALIBRACIÓN

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

BIBLIOGRAFIA

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.



IAC internacional



Elaborador:
Iac Internacional s.r.l.

Av. Luro 7113 - Mar del Plata
Dir. Técnico Dr. Gustavo Fares Taie
Legajo 150 ANMAT- PM 150-22