

COD 13922 1 x 50 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de FR Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

RHEUMATOID FACTORS
(RF)



FACTORES REUMATOIDEOS (FR)
LATEX

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los factores reumatoideos (FR) séricos provocan una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR y puede ser cuantificada por turbidimetría^{1,3}.

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: 1 x 40 mL. Tampón Tris 20 mmol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 8,2.
B. Reactivo: 1 x 10 mL. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gamma-globulina humana, azida de sodio 0,95 g/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos 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:

- Reactivos: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

REACTIVOS AUXILIARES

S. Patrón de FR. 1 x 3 mL (BioSystems Cod. 31116). Suero humano. La concentración de factores reumatoideos viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia de la OMS W1066 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.

Reconstituir el liofilizado con 3,0 mL de agua destilada. Estable 1 mes a 2-8°C

Curva de Calibración: Preparar diluciones del Patrón de FR empleando solución salina 9 g/L como diluyente. Multiplicar la concentración del Patrón de FR por el factor correspondiente indicado en la tabla, para obtener la concentración de FR de las diluciones.

DILUCION	1	2	3	4	5
Patrón de FR (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los Reactivos (A), (B) están listos para su uso. (Nota 1).

Los Reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 4 semanas.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

FR en suero es estable 7 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos⁴: Hasta 30 UI/mL

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 4 semanas, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

PARÁMETROS DEL ENSAYO

GENERAL	Técnica Modo de análisis Tipo de muestra Unidades Tipo de reacción Técnica de turbidimetría Decimales Nº Replicados Nombre de la técnica en el informe de paciente	A25	A15
		FR punto final bireac. SER UI/mL creciente	FR punto final bireac. SER UI/mL creciente
PROCEDIMIENTO	Lectura	monocromática	monocromática
Volúmenes	Muestra	3	3
	Reactivo 1	240	240
	Reactivo 2	60	60
	Lavado	1,2	1,2
	Factor predilución	-	-
	Factor postdilución	2	2
Filtros	Principal	635	635
	Referencia	-	-
	Tiempo	-	-
Tiempo	Lectura 1	135 s	144 s
	Lectura 2	-	-
	Reactivo 1	15 s	24 s
	Reactivo 2	-	-
CALIBRACIÓN	Tipo de calibración	específico	específico
	Nº calibradores	5	5
	Replicados calibrador	3	3
	Replicados blanco	3	3
	Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente

OPCIONES	Límite absorbancia blanco Límite blanco cinético Límite de linealidad	1,400 - -	1,400 - -
----------	---	-----------------	-----------------

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Reumático niveles I (cod. 31213) y II (cod. 31214) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

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

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

– Límite de detección: 6,9 UI/mL

– Intervalo de medida: (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 6,9-160 UI/mL. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.

– Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
22 UI/mL	3,1 %	20
35 UI/mL	2,2 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
22 UI/mL	4,2 %	25
35 UI/mL	3,0 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

– Fenómeno de zona: La técnica no presenta fenómeno de zona hasta 800 UI/mL.

– Interferencias: la lipemia (triglicéridos 10 g/L), la hemólisis (hemoglobina 10 g/L) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

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 sistémico⁶.

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. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
2. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.
3. Muic V, Dezelié G, Dezelié N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.