

RHEUMATOID FACTORS (RF)

COD 22922

COD 23922

FACTORES REUMATOIDES (FR)
LÁTEX

USO PREVISTO

Reactivo para la medición cuantitativa de la concentración de factores reumatoides (FR) en suero humano para hacer el seguimiento de trastornos inflamatorios y el riesgo de artritis reumatoide en la población adulta.

Este reactivo es para su uso en los analizadores BioSystems BA. Solo para uso profesional *in vitro* en el laboratorio clínico.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Los FR aparecen principalmente en el suero de pacientes con artritis reumatoide, pero también otras enfermedades pueden producirlos: procesos inflamatorios crónicos, enfermedades infecciosas como endocarditis bacteriana subaguda, malaria, sífilis, lepra, leishmaniasis, tuberculosis y diversas enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico¹.

Con base en las directrices clínicas y los libros de texto, y cuando se utiliza junto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, esta información médica es útil para la evaluación de las variaciones de los factores reumatoides. El diagnóstico clínico no debería realizarse a partir de los resultados de una sola prueba, sino que debería integrar tanto los datos clínicos como los de laboratorio.

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^{2,4}.

CONTENIDO

	COD 22922	COD 23922
A. Reactivo	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	4 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tampón Tris 100 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8.

B. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gamma-globulina humana, azida sódica 0,95 g/L (Nota 1).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables una vez abiertos hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta si estos se mantienen a la temperatura de almacenamiento recomendada, bien cerrados y se tiene cuidado de evitar la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: los reactivos abiertos y almacenados en el compartimento refrigerado del analizador son estables durante 2 meses.

Indicaciones del deterioro: absorbancia del blanco por encima del límite indicado en la parametrización del analizador.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

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) (Nota 2).

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 30 días a 2-8°C

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

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)	24	36	72	144	240
Sol. salina (µL)	296	204	168	96	—
Factor	0,075	0,15	0,3	0,6	1,0

Los reactivos están listos para su uso. R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

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

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad. Se recomienda usar los calibradores mencionados en el apartado de Materiales Adicionales Requeridos.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Reumático niveles I (cod. 31213) y II (cod. 31214) para verificar la exactitud 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 resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos⁵: Hasta 14 UI/mL.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

FUNCIONAMIENTO CLÍNICO Y ANALÍTICO

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Los resultados son similares con BA200. Los detalles de los datos de evaluación están disponibles a petición.

- Límite de detección: 2.4 UI/mL.
- Intervalo de medida: (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 2.4-175 UI/mL.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
42 IU/mL	2.8 %	4.3 %
81 IU/mL	1.0%	1.7 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL) y la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.
- Fenómeno de zona: La técnica no presenta fenómeno de zona hasta 800 UI/mL.

NOTAS

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.
2. La presencia de turbidez que puede observarse en algunos lotes no afecta a la funcionalidad del estándar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
3. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.
4. Muic V, Dezelié G, Dezelié N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	RF	RF
Nombre corto	RF	RF
Tipo muestra	suero	suero
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	IU/mL	IU/mL
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	17	35
Lectura 2 (ciclo)	34	69
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0.600	0.600
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	-	-
Sustrato consumido	-	-

