

COD 31322 1 x 20 mL	COD 31922 1 x 50 mL	COD 31030 2 x 200 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 (FR)



## 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<sup>1,3</sup>.

### CONTENIDO

	COD 31322	COD 31922	COD 31030
A. Reactivo	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reactivo	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL
S. Patrón	Para 1 x 3 mL	Para 1 x 3 mL	Para 2 x 3 mL

### COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: Tampón Tris 20 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2.  
 B. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gamma-globulina humana, azida sódica 0,95 g/L.  
 S. Patrón de FR. 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 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam).

*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.*

### CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.  
 Los Reactivos y el Patrón 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: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 1,400 a 650 nm.
- Patrón: Presencia de humedad.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Patrón de FR (S): 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 (Nota 1).

DILUCION	1	2	3	4	5
Patrón de FR (µL)	10	20	40	60	80
Sol. salina (µL)	70	60	40	20	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

### EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostabilizable a 37°C para lecturas a 650 ± 20 nm.

### MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

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

### PROCEDIMIENTO

1. Precalentar los Reactivos y el instrumento a 37°C.
2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada (Nota 2).
3. Pipetear en una cubeta:

Reactivo A	0,8 mL
Agua (Blanco), Patrón (S) o Muestra	10 µL
Reactivo B (Nota 3)	0,2 mL

4. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha.
5. Leer la absorbancia a 650 nm obtenida a los 2 minutos de efectuada la mezcla.

### CÁLCULOS

Curva de calibración: Calcular la diferencia de absorbancias ( $A_{\text{Patrón}} - A_{\text{Blanco}}$ ) de cada punto de la curva de calibración y representar los valores hallados frente a las concentraciones de FR. La concentración de factores reumatoideos en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia de absorbancias ( $A_{\text{Muestra}} - A_{\text{Blanco}}$ ) en la curva de calibración.

### VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos<sup>4</sup>: Hasta 30 IU/mL

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

### 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

- Límite de detección: 2 IU/mL
- Intervalo de medida: (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 2-160 IU/mL. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición (Nota 4)
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
24 IU/mL	5,3 %	20
39 IU/mL	5,6 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
24 IU/mL	6,6 %	25
39 IU/mL	6,1 %	25

- 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.
- Fenómeno de zona: La técnica no presenta fenómeno de zona hasta 800 IU/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 interferir<sup>5</sup>.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente

### 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 sistémico<sup>6</sup>.

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. La curva de calibración es lineal hasta 120 IU/mL en algunos instrumentos. En estos casos la calibración puede realizarse con un único patrón de 40 IU/mL. Si se precisa una mayor exactitud, utilizar la curva de calibración multipuntual.
2. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
3. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.
4. El intervalo de medida depende de la relación de muestra/reactivo. El límite superior aumentará reduciendo el volumen de muestra, aunque la sensibilidad del ensayo disminuirá proporcionalmente.

### 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, Dezelic G, Dezelic N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.