

Rheumatoid factor FS* (Factor reumatoide FS*)

Información de Pedido

N° de pedido

1 7022 99 10 921

Tamaño del envase



400 (4 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de los factores reumatoides (FR) en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons[®]920 automatizado.

Resumen

Los factores reumatoides (FR) son un grupo de autoanticuerpos de todos los tipos de inmunoglobulinas que actúan contra el fragmento Fc de las IgG modificadas o complejadas. Los métodos diagnósticos para la determinación de los FR comprenden especialmente los FR de las IgM, que pueden detectarse en diferentes enfermedades reumáticas, especialmente las que tienen origen inflamatorio. Los FR aparecen en aproximadamente el 70 – 80 % de los pacientes con artritis reumatoide (AR), pero no son específicos de esta enfermedad, ya que también se producen concentraciones elevadas en diferentes enfermedades no reumáticas y en el 10 % de la población anciana sin síntomas clínicos de AR. La detección positiva o negativa de los factores reumatoides es un método útil en el diagnóstico diferencial de las enfermedades reumáticas. Además, las concentraciones elevadas de los FR en la artritis reumatoide están frecuentemente asociadas a una rápida evolución clínica de la enfermedad. En todos los casos es preciso confirmar el valor positivo de los FR mediante hallazgos clínicos o análisis de laboratorio adicionales. [1-4]

Método

Test inmunoturbidimétrico

Determinación de la concentración de los FR mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre IgG agregada mediante calor y los factores reumatoides contenidos en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: Amortiguadora de fosfato pH 7,4 50 mmol/L
R2: IgG humana agregada mediante calor ≤ 0,4 mg/mL

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

No emplear recipientes para recogida de sangre con fluoruro sódico.

Estabilidad [6]:

1 día	de	20 a 25 °C
3 días	de	4 a 8 °C
4 semanas	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal FR (TruCal RF) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal FR son trazables al material de referencia NIBSC Code 64/002. Utilizar TruLab Protein Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/Level 2) de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal RF	1 7020 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición de 15 IU/mL hasta 500 IU/mL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	3,9 IU/mL
No efecto prozona hasta 3500 IU/mL.	
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [IU/mL]
Hemoglobina	500 mg/dL	28,9
	500 mg/dL	88,3
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL	18,0
	40 mg/dL	59,3
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL	16,7
	40 mg/dL	53,2
Lipemia (Triglicéridos)	800 mg/dL	30,3
	800 mg/dL	63,2
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7,8].		

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	30,8	68,9	342
CV [%]	3,78	1,97	2,03
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	33,7	70,6	187
CV [%]	4,20	2,95	1,68

Comparación de métodos (n=96)	
Test x	Factor reumatoide FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Factor reumatoide FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	0,947
Intersección	1,89 IU/mL
Coefficiente de correlación	0,998

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valores de Referencia

En una población sana suelen observarse valores de FR < 15 IU/mL (percentil 95).

En un estudio se definió el valor de corte en 19 IU/mL para obtener una sensibilidad (82,4 %) y una especificidad (95,9 %) óptimas para la detección de artritis reumatoide [9].

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. Ann N Y Acad Sci 1975; 256: 73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993; 26: 75-84.
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91: 528-34.
4. Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. J Rheumatol Suppl 1992; 32: 46-9.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(): 1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 42-3
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. Scandinavian Journal of Rheumatology 2001; 30: 87-91.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Rheumatoid factor FS

Application for serum and plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : RF		Auto Rerun : <input type="checkbox"/>
Report Name : Rheumatoid factor		Online Calibration <input type="checkbox"/>
Unit : IU/mL	Cuvette Wash <input type="checkbox"/>	Cuvette Wash <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 340	Secondary : 700	Total Reagents : 2
Assay Type : 2-Point	Curve Type : 4P Logit-Log	Reagent R1 : RF R1
M1 Start : 15	M1 End : 15	Reagent R2 : RF R2
M2 Start : 36	M2 End : 36	
Sample Replicates : 1	Standard Replicates : 3	Consumables/Calibrators:
Control Replicates : 1	Control Interval : 0	Blank/Level 0 : 0
Reaction Direction : Increasing	React. Abs. Limit : *	Calibrator Level 1 : **
Prozone Limit % : 97	Prozone Check : Lower	Calibrator Level 2 : **
Linearity Limit % : 0	Delta Abs. / Min. : 0.00	Calibrator Level 3 : **
Technical Minimum : *	Technical Maximum : *	Calibrator Level 4 : **
Y = aX + b a= : 1.00	b= : 0.00	Calibrator Level 5 : **

* Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.
 ** Enter calibrator value.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : RF																													
Sample Type : Serum																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 11.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 22.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 11.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: 11.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 22.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Standard Volume	: 11.00 μ L			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: 11.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																										
Increase	: 22.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																										
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																										
Standard Volume	: 11.00 μ L																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 36 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High	RGT-2 Volume	: 36 μ L	R2 Stirrer Speed	: High																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High																										
RGT-2 Volume	: 36 μ L	R2 Stirrer Speed	: High																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : RF																													
Sample Type : Serum																													
Reference Range : DEFAULT																													
Category : Male																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th colspan="2">(IU/mL)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 0.00</td> <td>15.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(IU/mL)			Normal	: 0.00	15.0		Panic	: 0.00	0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	(IU/mL)																												
Normal	: 0.00	15.0																											
Panic	: 0.00	0.00																											
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													