

## Factor reumatoide FS\*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de factor reumatoide (FR) en suero o plasma en equipos fotométricos

### Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7022 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 7022 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7022 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
1 7022 99 90 309	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7020 99 10 059	5 x 1 mL TruCal FR

Set calibrador con 5 niveles de concentración

### Resumen [1-4]

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 de laboratorio para la determinación de los FR comprenden especialmente el FR de las IgM, que pueden detectarse en diferentes enfermedades reumáticas, especialmente las que tienen origen inflamatorios. 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 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 del FR mediante hallazgos clínicos o análisis de laboratorio adicionales.

### Método

Test inmunoturbidimétrico

### Principio

Determinación de la concentración de 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

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

#### Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

### Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [9].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto 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!

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar.

### Material adicional necesario pero no suministrado

Solución de NaCl 9 g/L  
Equipo usual de laboratorio

### Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

No emplear recipientes para recogida de sangre con fluoruro sódico.

Estabilidad al almacenamiento [5]:			
1 día	de	20 a 25 °C	
3 días	de	4 a 8 °C	
4 semanas	a	-20 °C	

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar sólo una vez!

### Esquema de la prueba

**Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.**

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
<b>Muestra o calibrador</b>	-	15 µl
<b>Agua destilada</b>	15 µL	-
<b>Reactivo 1</b>	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar 3 -5 min., leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:		
<b>Reactivo 2</b>	50 µL	50 µL
Mezclar, incubar 5 minutos y leer la absorbancia A2.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ muestra o calibrador}$$

### Cálculo

La concentración de FR de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/log. La curva de calibración se establece con 5 calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero. Estabilidad de la calibración: 3 semanas

## Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal FR. Los valores de calibración son trazables al material de referencia NIBSC W 1066 de la OMS. Utilizar DiaSys TruLab Proteína para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

## Características

### Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 10 hasta 500 IU/mL y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+2 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 3 el resultado.

### Efecto prozona

Hasta concentraciones de FR de 3000 IU/mL no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

### Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 40 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 500 mg/dL, y con lipemia de hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

### Sensibilidad del test/Límite de prueba

El límite de detección (la concentración medible más baja o: el mínimo de concentración medible y que difiere de cero) es de 2 IU/mL.

### Precisión (a 37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio [IU/mL]	Desviación estándar [IU/mL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	41,8	1,86	4,45
Muestra 2	76,4	2,21	2,90
Muestra 3	239	4,37	1,83

De un día a otro (calibración diaria) n = 20	Valor medio [IU/mL]	Desviación estándar [IU/mL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	44,6	2,56	5,74
Muestra 2	81,5	3,46	4,25
Muestra 3	245	7,64	3,12

De un día a otro (calibración única) n = 20	Valor medio [IU/mL]	Variación estándar [IU/mL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	37,1	2,10	5,65
Muestra 2	72,7	3,06	4,21
Muestra 3	237	7,98	3,36

## Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Factor reumatoide FS (y) con otro test inmunoturbidimétrico comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 73 muestras:

$$y = 1,057 x + 8,846 \text{ IU/mL}; r = 0,968.$$

En la comparación de DiaSys Factor reumatoide FS de DiaSys (y) con otro test nefelométrico comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 47 muestras:

$$y = 0,945 x + 17,852 \text{ IU/mL}; r = 0,943.$$

## 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 [7].

Con el fin de tener en cuenta las numerosas influencias que pueden presentarse, 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. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 42-3
6. 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.
7. 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
8. Mierau R, Genth E. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>a</sup> ed., Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 810-3.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

## Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania