

# Rheumatoid factor FS\* (Factor reumatoide FS\*)

## Información de Pedido

Nº 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 respons<sup>®</sup>940 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 [1,2]. Los FR aparecen en aproximadamente el 70 – 90 % 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 2 al 10 % de la población sin síntomas clínicos de artritis reumática. La presencia o ausencia de factores reumatoides representa un valioso auxilio para el diagnóstico de pacientes con sospecha de artritis reumática [2,3]. Además, las concentraciones elevadas de los FR en la artritis reumatoide están frecuentemente asociadas a una rápida evolución clínica de la enfermedad [3]. En todos los casos es preciso confirmar el valor positivo de los FR mediante hallazgos clínicos o análisis de laboratorio adicionales [2].

## Método

Test inmunturbidimétrico

Determinación de la concentración del 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 y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 12 meses hasta la fecha de caducidad.

## 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 [4].
- Puede producirse una interferencia en las muestras que contengan anticuerpos heterófilos (por ejemplo, HAMA).
- Muestras ictericas, hemolizadas o lipémicas pueden interferir (Nota: Detalles en la sección "Características").
- No se encontraron más interferencias con paneles de fármacos comunes y enfermedades.
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

## Preparación del Reactivo

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

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

No emplear recipientes para recogida de sangre con fluoruro sódico.

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [5]:

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 son trazables al material de referencia NIBSC Code 64/002. Las incertidumbres de medición específicas de cada lote pueden solicitarse. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal RF	1 7022 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

Rango de medición de 7 IU/mL a 500 IU/mL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad < 10 IU/mL se da a ± 1,8 IU/mL, entre 10 IU/mL a 20 IU/mL dentro de ± 10 %, a > 20 IU/mL dentro de ± 5 %.	
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**	7 IU/mL
Límite de cuantificación**	7 IU/mL
No efecto prozona hasta 3000 IU/mL.	
Estabilidad en el analizador	7 semanas
Estabilidad de la calibración	1 semana

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [IU/L]
<b>Bilirrubina</b> (conjugada)	20 mg/dL	23,5
	40 mg/dL	75,1
<b>Bilirrubina</b> (no conjugada)	28 mg/dL	24,7
	50 mg/dL	69,0
<b>Hemólisis</b>	100 mg/dL	25,3
	240 mg/dL	76,6
<b>Lipemia</b> (triglicéridos)	430 mg/dL	19,0
	1200 mg/dL	73,8

Es posible que otras sustancias (por ejemplo, por ingestión, medicación o durante la preparación del espécimen) y enfermedades provoquen resultados divergentes. La información detallada sobre cada posible sustancia interferente o enfermedad está fuera del alcance de este documento.

Precisión			
Répétibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	10,7	20,1	311
CV [%]	7,75	4,51	1,78
En el laboratorio (n=80)			
Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	
Valor medio [IU/mL]	10,9	21,0	305
CV [%]	10,2	5,65	2,69
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)			
Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	
Valor medio [IU/mL]	10,5	18,4	188
CV [%]	11,7	11,6	2,84

Comparación de métodos (n=103)	
Test x	Factor reumatoide competidor (cobas c 501)
Test y	Factor reumatoide FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 940)
Pendiente	1,01
Intersección	-1,07 IU/mL
Coeficiente de correlación	0,984

Veracidad
Como el material de referencia disponible resultó positivo para el ARN del VHC por el método PCR y, por lo tanto, supone un riesgo potencial para la salud del usuario, la veracidad se verifica mediante la comparación de métodos con un método establecido en el mercado (consulte la sección Comparación de métodos).

\*\* según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## Valores de Referencia

En una población sana suelen observarse valores de FR < 15 IU/mL (percentil 95) [6].

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. Con una prevalencia de AR del 1%, se obtiene un VPP del 16,9% y un VPN del 99,8% [7].

Probabilidad positiva LR+ (Coeficiente de probabilidad) (Sensibilidad/(1-Especificidad)) ≥ 0,5

Probabilidad negativa LR- ((1-Sensibilidad)/Especificidad) ≤ 1,13

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

- Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clinical biochemistry. 1993;26:75-84.
- Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91(5): 528-34.
- Puente AD, Knowler WC, Pettitt DJ et al. The incidence of rheumatoid arthritis is predicted by rheumatoid factor titer in a longitudinal population study. Arthritis & Rheumatism. 1988; 31(10):1239-44

- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 58-9.
- Craig WY, Ledue TB, Ritchie RF. Plasma proteins: Clinical utility and interpretation. Vol. 108. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research, 2001.
- Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, et al. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. Scandinavian Journal of Rheumatology. 2001;30:87-91.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

\* Fluid Stable = Líquido Estable

