

# RHEUMATOID FACTORS (RF)

Prueba turbidimétrica mejorada por látex para la determinación cuantitativa del factor reumatoide

## Presentación del estuche

**REF** 11261 P 2 x 50 ml Estuche de reactivo RF  
11361 2 x 3 ml Estándar

**IVD**

## Uso previsto

Los anticuerpos del Factor Reumatoide (FR) son autoanticuerpos (de tipo IgM e IgG) dirigidos contra la fracción constante (Fc) de las IgG humanas. El FR muestra una asociación con la artritis reumatoide. Altos títulos se encuentran en varias enfermedades reumatoideas y no reumatoideas. El Factor Reumatoideo no debe ser el único criterio para el diagnóstico de la enfermedad reumatoidea, debe considerarse en conjunto con los síntomas clínicos.

## Método

El Factor Reumatoide (FR) en la muestra o el estándar causa aglutinación de las partículas de látex cubiertas con gamaglobulina humana. El grado de aglutinación es directamente proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.

## Contenido

**REF** 11261 P

**DIL** 2 x 40 ml Diluyente RF

listo para el uso  
Buffer TRIS (pH 8,2) 0,02 mol/l

**RGT** 2 x 10 ml Reactivo látex RF

listo para el uso  
Suspensión de partículas de látex tapizadas de gamaglobulina humana (pH 8,2)

**REF** 11361

**STD** 2 x para 3 ml de Estándar RF

IgG humano liofilizado  
La concentración de FR está indicada en la etiqueta

**STD** se estandariza respecto del material de referencia de la OMS W1066. No se recomienda el uso de otros calibradores RF comerciales.

## Preparación y estabilidad de los reactivos

Mezclar **RGT** cuidadosamente antes del uso..

**DIL** y **RGT** están listos para usar y estables aún después de abiertos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se almacenan de 2...8°C y cerrados firmemente. Evitar la contaminación. No congelar.

## Estándar RF

Reconstituir un frasco de **STD** con 3,0 ml de agua destilada.

Estabilidad: 1 mes a 2...8°C o 3 meses a -20°C.

## Curva de calibración (2 - 160 UI/ml)

**CAL**: Preparar una dilución seriada del **STD** usando salina fisiológica (0,9%) como diluyente.

Para el rango normal de medición (tipicalmente 2 - 160 UI/ml):

Dilución	1	2	3	4	5
<b>STD</b> (µl)	10	20	40	60	80
NaCl 0,9% (µl)	70	60	40	20	0
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Para obtener la concentración en RF del **CAL**, multiplicar la concentración del **STD** por los factores correspondientes.

Para un rango de medición reducido (tipicalmente 2 - 120 UI/ml): Preparar un **CAL** según la dilución 2 de esta tabla (approx. 40 UI/ml).

## Muestra

Suero

Estable por 2 días a 2...8°C.

Lípidos hasta 1000 mg/dl y bilirrubina hasta 20 mg/dl no interfieren con los resultados. Muestras hemolizadas no son convenientes.

## Ensayo

Longitud de onda: 650 nm (630 - 670 nm)

Temperatura: 37°C

Paso de luz: 1 cm

Medición: Contra agua destilada (incremento de la absorbancia)

## Esquema de pipeteo

Lleve los reactivos y el fotómetro (porta-cubetas) a 37°C			
Pipetear en las cubetas			
[µl]	Blanco (B)	<b>CAL</b>	Muestra (M)
<b>DIL</b>	800	800	800
Agua	10	---	---
<b>CAL</b>	---	10	---
Muestra (M)	---	---	10
<b>RGT</b>	200	200	200

Mezclar y poner el tubo en el fotómetro inmediatamente. Leer la absorbancia A después de 2 min.  $\Delta A_{M/CAL} = A_{M/CAL} - A_B$ .

## Cálculo

Calcular la diferencia de absorbancia  $\Delta A$  de cada **CAL**. Trazar un diagrama en papel milimetrado (lin.-lin.), aplicando estos valores de absorbancia (eje de ordenadas) contra las respectivas concentraciones en FR (eje de abscisas). Trazar la mejor línea recta a través de los puntos. Determinar la concentración en FR de la muestra interpolando su absorbancia ( $\Delta A_M$ ) a través de la curva de calibración.

En caso del uso de la prueba con un solo calibrador, calcular la concentración de las muestras como sigue:

$$C = C_{CAL} \times (\Delta A_M / A_{CAL}) \text{ [UI/ml]}$$

## Valores de referencia

Hasta 30 UI/ml

Este valor es dado solamente con el fin de información. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

## Características de la ejecución

Rango de medición dinámico: 2 hasta 160 UI/ml (hasta 120 UI/ml con el modo de punto único) variando entre las diferentes concentraciones del **STD** y de las diferentes aplicaciones. Muestras con concentraciones más elevadas deberían diluirse 1+4 con NaCl fisiológica y testarse de nuevo. El rango de medición dinámico puede variar entre las diferentes aplicaciones. Límite de detección: 2 UI/ml.

Ningún fenómeno de prozona ha sido observado hasta 800 UI/ml.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía [www.human.de/data/gb/vr/tu-rf2.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/tu-rf2.pdf) ó [www.human-de.com/data/gb/vr/tu-rf2.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/tu-rf2.pdf)

## Control de calidad

Cualquier suero de control con valores de FR determinados por este método y calibrado respecto del material de referencia de la OMS puede ser empleado.

## Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

## Notas

- Usando los métodos aprobados por la FDA, todos los reactivos de procedencia humana han sido probados a fin de que se excluya la presencia de anticuerpos de HBsAg, HCV y HIV y han dado resultados negativos. Sin embargo, los reactivos deberían considerarse y manejarse como potencialmente infecciosos.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlos. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El rango de medición dinámico depende de la proporción muestra/reactivo. La reducción del volumen de la muestra agranda el rango de medición y proporcionalmente reduce la sensibilidad.
- $A_{(B)} > 1,400$ , partículas o turbidez indican un deterioro del reactivo. Ya no usarlo.

## Referencias

- Melamies; L.M. *et al.*, Clin. Chem. **32**, 1890 - 1894 (1986)
- Muić, V. *et al.*, Scand. J. Rheumatol. **1**, 181 - 187 (1972)
- Winkles, J.W. *et al.*, Clin. Chem. **35**, 303 - 307 (1989)
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd. edition, Burtis CA, WB Saunders Co.; (1999)
- Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests **3<sup>rd</sup> ed.**, AAC Press (1997)
- Friedman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests **3<sup>rd</sup> ed.**, AAC Press (1997)

TU-RF2  
INF 11261P01 E  
12-2004-20



**Human**