

# RF - Turbidimetric

## FR - Turbidimétrico Turbidimetría Látex

<b>REF 3130025</b> 1 x 50 mL <b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 1x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL CAL. 1 x 2 mL	<b>REF 3130030</b> 2 x 50 mL <b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 2 x 40 mL R2.Reactivo 2 x 10 mL CAL. 1 x 2 mL	<b>REF 3130035</b> 2 x 200 mL <b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 2 x 160 mL R2.Reactivo 4 x 20 mL CAL. 1 x 2 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		

### FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con gammaglobulina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con factores reumatoides (FR) presentes en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.<sup>8,9</sup>

### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

- R1** **Diluyente.** Tampón tris, 20 mmol/L; pH 8,2.
- R2** **Látex.** Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gammaglobulina humana, pH 8,2.
- CAL** **Calibrador.** Ref 3931305 1x2 mL. Suero humano. La concentración de FR esta indicada en la etiqueta del vial y es trazable al 1º Patrón "Rheumatoid Arthritis Serum" 64/002 de la OMS (NIBSC).

**Precauciones:** Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas. Los componentes del kit de origen humano han dado resultado negativo frente a anticuerpos de HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV. Sin embargo se recomienda tomar precauciones durante su uso.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- R1** Listo para su uso.
- R2** Listo para su uso. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de usar (Nota 4).
- CAL** Listo para su uso.

**Curva de Calibración:** Preparar diluciones del Calibrador en CIna 9 g/L como diluyente. Para obtener la concentración de cada punto de la curva, multiplicar la concentración del Calibrador por el correspondiente factor indicado en la tabla.

Dilución	1	2	3	4	5	6
RF-CAL (µL)	--	10	20	40	60	80
CIna 9 g/L (µL)	80	70	60	40	20	--
Factor	0,0	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. No usar los reactivos una vez caducados.
- Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas, turbidez e incremento del blanco de reactivo.

### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 650 ± 20 nm.

### TECNICA

#### Procedimiento preliminar

Precalentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.

#### Procedimiento analítico

- Ajustar el cero del instrumento a 650 nm con agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

Diluyente: R1	0,8 mL
Muestra/ Calibrador/ Agua (Blanco)	7 µL
Látex: R2	0,2 mL

- Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorción a los 2 minutos (A<sub>2</sub>) de la adición del reactivo R2.



### Calculos

Calcular la diferencia de absorbancias ( $A_2 - A_{\text{Blanco}}$ ) de cada punto de la curva de calibración y representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia calculados frente a las concentraciones de FR de los calibradores. La concentración de FR de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia de absorbancias ( $A_2 - A_{\text{Blanco}}$ ) en la curva de calibración.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control Plasma Protein Control N-I (ref: 3915010) y N-II (ref: 3915015) para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### VALORES DE REFERENCIA<sup>10</sup>

Adultos: hasta 30 UI/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### SIGNIFICADO CLINICO<sup>1-7</sup>

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos IgM dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desordenes reumáticos, tales como el lupus eritematoso sistémico (SLE) y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico radica en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA). Los factores reumatoides se hallan en el 70-100% de los casos de artritis reumatoide, dependiendo del ensayo utilizado para su determinación.

### CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de linealidad:** Hasta 160 UI/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en C1Na 9 g/L y ensayarse de nuevo.
- **Límite de detección:** Valores por debajo de 5 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- **Sensibilidad analítica:** 3,0 mA / UI/mL
- **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores > 800 UI/mL.

### - Precisión:

	Media (UI/mL)	CV (%)
Intra-ensayo N = 10	27,1	5,5
	65,1	3,8
Inter-ensayo N = 10	27,1	7,7
	65,1	6,7

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

- **Interferencias:** La bilirrubina (40 mg/dL), la hemoglobina (4 g/L), la lipemia (5 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>11</sup>.

### NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.
4. En instrumentos automáticos, evitar la presencia de burbujas en los reactivos que pueden interferir en el resultado de los análisis.

### REFERENCIAS

1. Dorner RW, Alexander RL, Moore TL. *Clinica Chemica Acta* 167: 1 (1987)
2. Soltys AJ, Axford JS, Sutton BJ. *Annals of Rheumatic Diseases* 56:285 (1997).
3. Moore TL, Dorner RW. *Clinical Biochem* 26: 75 (1993).
4. Shmerling RH, Delbanco TL. *The American Journal of Medicine*. 91 : 528(1991).
5. Cook L, Agnello V. *Manual of Clinical Lab Immunol*. Chap 112 NR Rose 1992 4<sup>o</sup>Ed ASM Washington DC.
6. Sager D, Wernick RM, Davey MP. *Laboratory Medicine* 23: 15 (1992).
7. Visser H, Cessie S, Vos K, Breedveld F, Hazes JMW. *Arthritis & Rheumatism* 46: 357 (2002).
8. Price CP, Spencer K, Whicher J. *Ann Clin Biochem* 20: 1 (1983).
9. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. *Ann Clin Biochem* 29: 22 (1992).
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
11. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).

