



### SIGNIFICACION CLINICA

Los factores reumatoideos (FR) son un grupo heterogéneo de autoanticuerpos dirigidos contra el fragmento Fc de la IgG. Generalmente pertenecen al tipo IgM aunque también se han hallado FR de todos los tipos de inmunoglobulinas (IgG, IgA, IgD e IgE).

Los FR se encuentran en un 70-80% de los pacientes adultos con artritis reumatoidea, en un 10% de jóvenes con artritis reumatoidea juvenil y en una variedad de otras enfermedades del tejido conectivo tales como: LES, síndrome de Sjögrens, esclerosis sistémica, polimiositis, etc.

Los FR son los autoanticuerpos más comúnmente encontrados en pacientes con artritis reumatoidea y por ello representan la determinación serológica más requerida para el diagnóstico de dicha enfermedad.

Su hallazgo aislado no determina la presencia de la enfermedad y es sólo uno de los tantos criterios necesarios (clínicos, radiológicos y de laboratorio) para el diagnóstico de artritis reumatoidea.

### FUNDAMENTOS DEL METODO

Los factores reumatoideos presentes en la muestra son capaces de aglutinar las partículas de látex recubiertas con  $\gamma$ -globulina humana. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

### REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A:** solución buffer de glicina, pH 8,2.  
**B. Reactivo B:** suspensión de partículas de látex de tamaño uniforme recubiertas con  $\gamma$ -globulina humana.

### REACTIVOS NO PROVISTOS

- FR Calibrador Turbitest AA de Wiener lab.
- Solución fisiológica
- Agua destilada

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.  
El Reactivo B debe ser homogeneizado varias veces por inversión suave antes de usar.

### PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".  
El Reactivo B ha sido ensayado para HIV, HCV y HBV encontrándose inactivo. No obstante, debe ser empleado como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

### MUESTRA

Suero o plasma

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.  
**b) Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl ni hemoglobina hasta 5 g/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10°C) durante 2 días o congelada (-20°C) hasta 3 meses. Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

### MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

### CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 600 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
- Tiempo de reacción: 5 minutos

### PROCEDIMIENTO

#### CURVA DE CALIBRACION

Realizar las siguientes diluciones del **FR Calibrador Turbitest AA**, empleando solución fisiológica como diluyente:

## CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

FR (UI/ml) x 1 = FR (kUI/l)

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.
- Es aconsejable que las muestras con una excesiva cantidad de FR sean diluidas con solución fisiológica y ensayadas nuevamente.

## PERFORMANCE

**a) Reproducibilidad:** procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
23,3 UI/ml	± 0,24 UI/ml	1,01 %
55,3 UI/ml	± 0,81 UI/ml	1,47 %

**b) Rango dinámico:** hasta 120 UI/ml para las condiciones de ensayo descritas en este manual.

## PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

## PRESENTACION

- 1 x 30 ml Reactivo A  
1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1103261)
- 1 x 30 ml Reactivo A  
1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009302)
- 1 x 30 ml Reactivo A  
1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009222)
- 1 x 30 ml Reactivo A  
1 x 10 ml Reactivo B  
(Cód. 1009648)

## BIBLIOGRAFIA

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.

	1	2	3	4	5	6
<b>FR Calibrador (ul)</b>	100	80	60	40	20	0
<b>Soluc. fisiológica (ul)</b>	-	20	40	60	80	100
<b>Factor de dilución</b>	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0

La concentración de FR de cada dilución se obtiene multiplicando la concentración del FR Calibrador por el factor de dilución correspondiente a cada dilución.  
En tubos de Kahn rotulados de 1 a 6 colocar:

<b>FR Calibrador diluido (1 a 6)</b>	20 ul
<b>Reactivo A</b>	600 ul
<b>Reactivo B</b>	200 ul

Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada tubo (1 a 6) a los 30 segundos (DO<sub>1</sub>) y a los 5 minutos (DO<sub>2</sub>), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) para cada dilución del FR Calibrador. Representar en papel milimetrado las diferencias  $\Delta A$  en función de la concentración en UI/ml del FR Calibrador.

**PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS**  
Las muestras deben procesarse sin dilución previa. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

<b>Muestra</b>	20 ul
<b>Reactivo A</b>	600 ul
<b>Reactivo B</b>	200 ul

Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada muestra, a los 30 segundos (DO<sub>1</sub>) y a los 5 minutos (DO<sub>2</sub>), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada.

## CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ( $\Delta A = DO_2 - DO_1$ ) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta  $\Delta A$  en la curva de calibración para determinar la concentración en UI/ml correspondiente a la muestra estudiada. La muestra que posea una absorbancia superior a la absorbancia más alta del FR Calibrador, deberá ser diluida al 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y procesada nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por 2 o por 4 respectivamente.

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

**Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA o Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab.

El control debe ser procesado de la misma manera que las muestras.



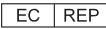

















## VALORES DE REFERENCIA


0 - 20 UI/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

# Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"		Elaborado por:
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Nocivo
	Uso diagnóstico "in vitro"		Corrosivo / Caústico
	Contenido suficiente para <n> ensayos		Irritante
	Fecha de caducidad		Consultar instrucciones de uso
	Límite de temperatura (conservar a)		Calibrador
	No congelar		Control
	Riesgo biológico		Control Positivo
	Volumen después de la reconstitución		Control Negativo
	Contenido		Número de catálogo
	Número de lote		

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
Cert. N°: 3230/99

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina