

#### Uso

El kit RF-HA II es un ensayo *in-vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad del factor reumatoide (RF) en suero.

#### Resumen y explicación de la prueba

El Factor Reumatoide (RF) está contenido en el suero de pacientes con artritis reumatoide. Debido a su alto grado de especificidad, su detección serológica ha resultado útil en el diagnóstico clínico y en la prognosis de la artritis reumatoide. El RF es un autoanticuerpo ligado a la inmunoglobulina G humana (IgG). El método serológico convencional es el de la aglutinación de partículas (látex y eritrocitos) previamente sensibilizadas con gammaglobulina humana. Los métodos han mejorado y se han descubierto nuevos immunoensayos cuantitativos, por ejemplo: nefelometría y turbidimetría. El immunoensayo turbidimétrico (TIA) tiene las ventajas de: facilidad de uso, cuantificación precisa y aplicable a analizadores automatizados. El kit RF-HA de Wako es un reactivo altamente específico basado en el immunoensayo turbidimétrico.

#### Principio del método

Cuando se mezcla una muestra con los Reactivos 1 y 2, el factor reumatoide de la muestra se combina específicamente con la IgG humana del reactivo produciendo un agregado insoluble que produce aumento de turbidez en la solución. El grado de turbidez se mide ópticamente y es proporcional a la actividad del factor reumatoide en la muestra del paciente.

#### Reactivos

##### Contenido y condiciones de almacenamiento

R1:	Tampón	Guardar a 2–10 °C
R2:	RF Reactivo	Guardar a 2–10 °C

##### Ingredientes

R1: Tampón	Tampón Good (pH 7,4) de Acida Sodica	50 mmol/l 0,09 %
R2: RF Reactivo	IgG humana agregada mediante calor de Acida Sodica	≤ 0,5 mg/ml 0,09 %

#### Preparación de los reactivos

- R1: Se suministra listo para su uso.  
Una vez abierta, esta solución es estable durante un mes si se conserva a 2–10 °C.
- R2: Se suministra listo para su uso.  
Una vez abierta, esta solución es estable durante un mes si se conserva a 2–10 °C.

#### Recogida y conservación de las muestras

Utilizar el suero como muestra. Se recomienda medir el RF inmediatamente tras la recogida del suero.

#### Indicios físicos y químicos de inestabilidad

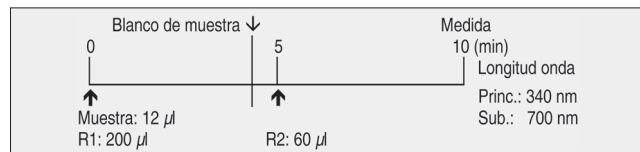
Son indicios de inestabilidad del reactivo la presencia de precipitaciones o la obtención de resultados de los controles fuera del margen indicado por el fabricante.

#### Aparatos

El reactivo está previsto para su uso en cualquier analizador automático existente en el mercado. Revisar el manual del fabricante para una descripción del manejo y especificación del analizador. Es indispensable que el usuario haga una validación práctica del test analizando un número suficiente de sueros de pacientes de de apropiados controles.

#### Procedimiento estándar

Temperature: 37 °C (Hitachi® 917)



Calibrador: Wako RF-TIA Calibrator Set (suministrable aparte.)

#### Cálculo de la concentración de RF

La concentración de RF se determina con la ayuda de una curva de calibración.

#### Uso en varios analizadores automáticos

Entre los parámetros en correspondencia a las instrucciones de uso del fabricante del aparato. Segun solicitud con sumo placer le mandaremos aplicaciones para analizadores automáticos.

#### Resultados

Los resultados finales se calculan automáticamente y se imprimen en concentración. Los resultados se dan en IU/ml. La absorción de la reacción RF-HA II es convertida, mediante una función matemática no lineal, en la concentración final. El cálculo matemático utilizado para el ajuste de la curva y su aproximación aritmética dependen del tipo de analizador utilizado y su validación es responsabilidad del propio usuario.

#### Valores de referencia<sup>2</sup>

Suero: hasta 20 IU/ml.

#### Características del funcionamiento

- Exactitud**  
Si se usa una muestra de un suero de control de una concentración conocida en el test, el valor de medición se encuentra en la gama de  $\pm 15$  % de la concentración conocida.
- Sensibilidad**
  - Si se usa agua pura como muestra, la absorción no supera 0,050.
  - Si se usa un suero control de una concentración conocida (100 IU/ml RF), la absorción se halla en la gama de 0,020–0,100.
- Precisión**  
Si se analiza una muestra 5 veces o más en un procedimiento de medición, el CV no es superior al 10 %. (En el caso de una muestra de 30 IU/ml de RF o más).
- Rango de medida**  
10 a 500 IU/ml de RF (en caso de utilizar el procedimiento estándar) y en el caso de usar unacalibración a varios puntos, siendo el de mayor concentración.
- Correlación**

Material de muestras	Suero
Coefficiente de correlación	$r = 0,993$ (n = 92)
Ecuación de regresión	$y = 0,91x + 11,7$
x	Wako RF-HA II (TIA) / IU/ml
y	Producto de la compañía A (TIA) / IU/ml

#### Interferencias

El ácido ascórbico, la bilirrubina y la hemólisis no tienen un efecto importante en el ensayo.

#### Avisos y precauciones

- Sólo para aplicaciones *in-vitro*.
- Sólo personal profesional especializado puede usar este test. Rigen las prescripciones y leyes nacionales y regionales respectivas.
- No debe usarse *in-vivo* ni en humanos ni en animales.
- No se recomienda que se guarden los reactivos ya empezados. Después de haber abierto el envase, ciérrelo bien y guárdelo a la temperatura indicada.
- No se puede garantizar eficacia alguna si se usan los reactivos en otros procedimientos o para otros fines.
- Los reactivos deben usarse exclusivamente para el procedimiento aquí descrito.
- ¡No use más los reactivos congelados erróneamente. Dichos reactivos pueden causar resultados incorrectos.
- Use los recipientes y otros materiales sólo para el objeto descrito en el test.
- Tras abrir los reactivos, se recomienda utilizarlos inmediatamente. Cuando se guarden una vez abiertos, tapar las botellas y mantenerlas en las condiciones especificadas.
- El exceso de antígeno no se observa hasta una concentración de 7.300 IU/ml (en caso de utilizar el procedimiento estándar).
- Cuando el valor de RF exceda los 500 IU/ml, diluir la muestra con solución salina, repetir el ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.
- En algunos casos, aparecen resultados falsamente altos o bajos debido a turbidez inespecífica. Si hay dudas sobre el resultado, revise el curso de la reacción o diluya la muestra y repita el análisis.
- ¡El reactivo no debe entrar en contacto con la boca, los ojos ni la piel! Lavar con abundante agua la piel o los ojos, si han entrado en contacto con el reactivo.
- R2 (RF Reactivo) está preparado a partir de sueros humanos negativos para HBsAg, anticuerpos anti-HIV y anticuerpos anti-HCV. Ya que ninguna técnica puede garantizar completamente que los productos derivados de la sangre humana no transmiten agentes infecciosos, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones de seguridad utilizadas para las muestras de los pacientes.
- Los Reactivos 1 y 2 contienen 0,09% de acida sódica como conservante que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre formando compuestos explosivos. Aunque los reactivos contienen sólo pequeñas cantidades, limpiar los desagües con una gran cantidad de agua cuando se desechen a través de ellos.
- Al desechar los reactivos, hay que tener en cuenta las normativas locales o nacionales.

#### Control de la calidad

Se recomienda un programa de control de calidad para todos los laboratorios clínicos.

#### Bibliografía

- Mierau, R., and Genth, H., Autoantibodies in rheumatoid Arthritis, pp. 810 - 811 in: Thomas, L. Clinical Laboratory Diagnostics TH Books Frankfurt (1998).
- Hahn, J.-M.: Checkliste Innere Medizin, 5. vollst. überarb. Aufl. S. 239 (2006).

#### Información para pedidos

Código nº	Producto	Envase
419-70757	RF-HA II	R1: 2 x 50 ml R2: 2 x 15 ml
419-77902	RF-TIA Calibrator Set	CAL: 5 conc. x para 1 ml