

FACTOR REUMATOIDE

(Suero o plasma)

FRE 0826/01

REF DMFRE01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida de FACTOR REUMATOIDE (suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del factor reumatoide en muestras de suero o plasma.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

- Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el suero o plasma, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.	Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

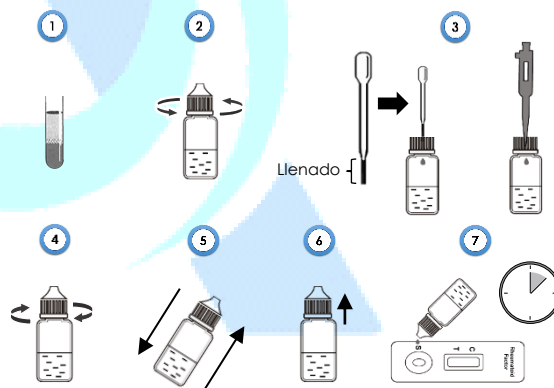
- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

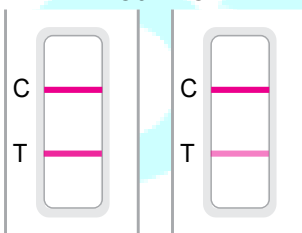
Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".
2. Desenrosque la tapa del frasco gotero.
3. Coloque la muestra en el gotero con solución de corrimiento (buffer) como se indica a continuación.
 - Usando gotero suministrado: Llene el gotero hasta el extremo superior de la boquilla con suero o plasma, deposite.
 - Micropipeta: Cargue 5 µL de suero o plasma, deposite.
4. Cierre el gotero perfectamente.
5. Agite el vial para mezclar la muestra.
6. Retire la tapa del gotero.
7. Agregue 3 gotas (100 µL) en el **pozo 'S'**. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



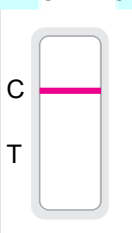
Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó factor reumatoide por encima de 20 UI/mL.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



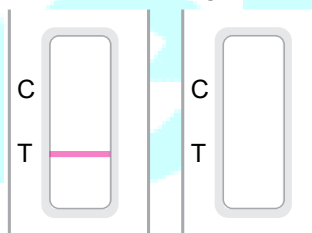
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó factor reumatoide o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida de FACTOR REUMATOIDE fue comparada con una prueba comercial (n=230). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida de FACTOR REUMATOIDE	Prueba comercial			
	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	98	3	101
	Negativo	2	127	129
Total		100	130	230

Sensibilidad relativa: 98.0% (95% IC: 93.0%-99.8%)
Especificidad relativa: 97.7% (95% IC: 93.4%-99.5%)
Precisión relativa: 97.8% (95% IC: 95.0%-99.3%)
IC: Intervalo de Confianza

Repetibilidad: Se evaluaron 10 réplicas de muestras a concentraciones de 0, 25 y 50 UI/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin reactividad cruzada con: muestras positivas a virus de hepatitis A (VHA), antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), sífilis, virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de hepatitis C (VHC), virus de hepatitis E (VHE), lupus eritematoso sistémico, triglicéridos y bilirrubina total.

RESUMEN

El factor reumatoide (RF) es un autoanticuerpo dirigido contra la región Fc de la inmunoglobulina G (IgG), que sirve como marcador en el diagnóstico y pronóstico de la artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes [1,2]. En condiciones normales, los niveles séricos en adultos sanos son inferiores a 20 UI/mL [3,4]. La artritis reumatoide se caracteriza por inflamación articular simétrica, dolor y rigidez matutina; si no se trata oportunamente, puede evolucionar a daño articular erosivo, deformidades permanentes y discapacidad funcional [1,5]. No obstante, existen condiciones como otras enfermedades autoinmunes, infecciones crónicas o neoplasias que pueden elevar el factor reumatoide sin presencia de artritis reumatoide [3,4]. La detección de RF se realiza mediante métodos como ELISA o nefelometría [1,5]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpo IgM humano desnaturalizado de captura. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpo IgM humano desnaturalizado de detección y migran por acción capilar. En presencia de factor reumatoide por encima del límite de detección (20 UI/mL), se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-IgM de detección, anticuerpos de captura anti-IgM y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Medscape. Rheumatoid Factor. Reference Range, Interpretation, Collection and Panels. Updated Oct 16, 2025. <https://emedicine.medscape.com/article/2087091-overview?form=fpf>
- [2] MedlinePlus. Rheumatoid factor (RF). Review Date 4/1/2025. <https://medlineplus.gov/ency/article/003548.htm>
- [3] Mayo Clinic Laboratories. Rheumatoid Arthritis Panel, Serum. <https://mml.testcatalog.org/show/RAPAN>
- [4] Manchester University NHS Foundation Trust. Rheumatoid Factor. <https://mft.nhs.uk/app/uploads/2020/04/Rheumatoid-factor.pdf>
- [5] Trier NH, et al. Determination of Rheumatoid Factors by ELISA. Methods Mol Biol. 2019. doi:10.1007/978-1-4939-8935-5_15
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar