



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

Factores Reumatoides (FR)

Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de los Factores Reumatoides en suero humano

REF RF050E	R1 1 x 50 mL	R2 1 x 10 mL
REF RF520E	R1 5 x 20 mL	R2 1 x 20 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (2) (4) (5)

La determinación del FR es útil para confirmar un diagnóstico clínico, evaluar la severidad y asegurar el seguimiento de los pacientes que padecen artritis reumatoide (AR).

Títulos elevados en FR también se pueden encontrar en casos de síndrome de Sjögren, esclerodermia, sarcoidosis...

Los FR son un grupo de anticuerpos que provienen principalmente de las IgM y están dirigidos contra las IgG humana modificadas o las IgG de origen animal.

Aproximadamente el 75% de los pacientes que padecen artritis reumatoide tienen una tasa significativamente aumentada de FR de la clase de las IgM. Los títulos más elevados se observan en el caso de enfermedades crónicas severas con vasculitis o nódulos subcutáneos.

El 80-90% de los pacientes que padecen síndrome de Sjögren tienen un título elevado de FR.

PRINCIPIO (3)

Medida fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre la IgG humana agregada y los FR, por método inmunoturbidimétrico en punto final, a 340 nm.

REACTIVOS

Vial R1	TAMPON	(Concentración en el Test)
	Tampón de Good (ph 7,4)	50 mM
	Azida de Sodio	0.95 g/L

Vial R2	Anti-FR	(Concentración en el Test)
	IgG humanas agregadas por el calor	(≤ 0,5 mg/mL)
	Azida de Sodio	0.95 g/L

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos líquidos, listos para el uso.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los desechos: Respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.



ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz. No congelar.

- Antes de abrir:
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir y en ausencia de contaminación, los reactivos R1 y R2 son estables por lo menos 3 meses a 2-8° C y 30 días en el analizador.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (2)

Suero recién extraído.

Si el test no puede realizarse en el mismo día, almacenar el suero a 2-8° C durante un máximo de 48 horas.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20° C.

INTERFERENCIAS (6)

No hay interferencias para: la hemoglobina (500 mg/dL), ácido ascórbico (50 mg/dL), bilirrubina (50 mg/dL), e intralípidos (3%).

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Cloruro de Sodio (9 g/L)
2. Calibradores y controles.

CALIBRACION

Utilizar el Calibrador Súper Alto REF RF CALSH1 o utilizar el Kit de calibración listo para el uso REF RF CALSET51 como se indica en las instrucciones de uso (§ MODO DE EMPLEO) para realizar la curva de calibración.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control.

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO RF Control [REF] RF CONT1 o [REF] RF CONT5.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza indicados, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar otro vial de suero de control y repetir el test.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar otro vial de control y repetir el test.
4. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el vendedor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

Valores OMS: 0-20 UI/mL

Estos valores se dan a título indicativo.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Los estudios de prestaciones del reactivo FR han sido realizados sobre analizador de química clínica (Cobas Mira).

Precisión:

[%CV]

	Tasa débil	Tasa media	Tasa elevada
Intra-Serie	2,68	1,38	1,55
Inter-Serie	3,07	1,40	1,78

Exactitud:

[UI/mL]

	Esperadas	Medidas
BIOLABO	111 (94-128)	105
Biorad 1	19,6 (16,6-22,5)	18,0
Biorad 2	39,8 (33,8-46,2)	39,7

Límite de detección: 3 UI/mL

Sensibilidad: 0.00027 Abs/unidad de concentración

Especificidad: Monoespecifico

Efecto de Prozona: Ninguno

Comparación con método nefelométrico: $y = 0.6026x + 32.5$
 $r = 0.8776$

LIMITE DE LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta 500 UI/mL.

Más allá de 500 UI/mL, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Curva de calibración

Realizar la curva de calibración por diluciones sucesivas al ½ del Calibrador Súper Alto [REF] RF CALSH1 en NaCl 9 g/L (se recomienda utilizar 5 tasas diferentes) o utilizar el Kit de calibración listo para el uso [REF] RF CAL SET51.

Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Test:

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Calibradores	Prueba
Tampón (vial R1)	900 µL	900 µL	900 µL
NaCl 9 g/L	50 µL		
Calibrador		50 µL	
Muestra			50 µL

Mezclar. Leer las absorbancias (Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos a 340 nm contra el blanco.

Anti FR (Vial R2)	180 µL	180 µL	180 µL
-------------------	--------	--------	--------

Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias (Abs A2) de los calibradores, controles y muestras a 340 nm contra el blanco.

Nota:

Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Calcular Δ Abs (Abs A2 – Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f(Δ Abs)".

Leer las concentraciones (UI/mL) de los controles y muestras sobre el gráfico.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1833.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.544-545.
- (3) Klauss K., Bandilla M. D., and Mc Duffie M. D., *Arthritis and Rheumatism*, vol.12, n°2, p.74-81 (1969)
- (4) Waaler E., *Acta Path. Microb. Scan.*, 17 (1940)
- (5) Müller W., *The serology of Rheumatoid Arthritis*. Berlin-Göttingen-Heidelberg 97 (1962)
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995)
- (7) p. 3-511 to 3-512