



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives

# Factores Reumatoides Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la dosificación cuantitativa  
de los Factores Reumatoides (FR) 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



Made In France

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

## USO PREVISTO (2) (4) (5)

Este test cuantitativo permite detectar y medir la presencia de factores reumatoides en el suero humano.

Este test puede utilizarse en técnica manual sobre espectrofotómetro o sobre analizador de bioquímica clínica.

## RESUMEN Y DETALLES (2) (4) (5)

Títulos elevados de RF se detectan también para el síndrome de Sjögren, esclerodermia, sarcoidosis...

Los FR son un grupo de anticuerpos que provienen principalmente de la clase de los IgM y dirigidos contra los IgG humanos modificados o los IgG de origen animal.

Aproximadamente el 75% de los pacientes que sufren de AR tienen una tasa significativamente aumentada de FR de la clase de los IgM. Los títulos más elevados se observan en el caso de enfermedades crónicas severas tales como vasculitis o nódulos subcutáneos.

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

## PRINCIPIO (3)

Test Inmunoturbidimétrico (TIA): Medida fotométrico de la reacción antígeno-anticuerpos entre el IgG humano agregada y los FR, por método Inmunoturbidimétrico en punto final a 340 nm.

## REACTIVOS

<b>R1</b>	<b>RF TIA</b>	Tampón
Tampón de Good (pH 7,4)		50 mM
Azida de Sodio		0.95 g/L

<b>R2</b>	<b>RF TIA</b>	Anti-RF
IgG humanos agregados por el calor		(≤ 0,5 mg/mL)
Azida de Sodio		0.95 g/L

Estos reactivos no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.

## PRECAUCIONES

- Los reactivos BIOLABO están reservados para un uso profesional en laboratorio.
- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados y protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrados a 2-8°C, utilizados y conservados en las condiciones preconizadas, los reactivos son estables:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

después de abrir:

- En ausencia de contaminación, los reactivos separados son estables:
  - 3 meses a 2-8°C.
  - 30 días a bordo del 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.

## LIMITES (6)

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

## CALIBRACION

- **REF** RF CALSET51: FR Kit de calibración
- **REF** RF CALSH1: FR Calibrador Súper Alto (diluciones sucesivas al 1:2 en NaCl 9g/L hasta 5 tasas diferentes incluyendo el punto cero para generar la curva de calibración).
- Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Los valores de calibración están basados sobre estandarización WHO.

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

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** RF CONT1, **REF** RF CONT5: RF Control

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control por 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, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites repetir el test utilizando otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue fuera de los límites contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor 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 concernida.

## PRESTACIONES

Sobre analizador de bioquímica clínica (Cobas Mira).

Límite de detección: 3 UI/mL

Límites de linealidad: de > 3 a 500 UI/mL.

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

Precisión: [%CV]		Tasa baja	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

Sensibilidad: 0.00027Abs/unidad de concentración.

Especificidad: Mono específico.

Efecto de Prozone: Ninguno.

Comparación con un método nefelométrico:

$$y = 0.6026 + 32.5 \quad r = 0.8776$$

Interferencias:

No hay interferencias para: la hemoglobina (5 g/L), el ácido ascórbico (500 mg/L), Bilirrubina (500 mg/L), Intralípidos (3%)

Otras sustancias pueden interferir (ver §Límites)

## PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos, calibradores, control y muestras a temperatura ambiente.

Antes de utilizar, poner en suspensión el reactivo R2 por inversiones.

Método manual:

Realizar la curva de calibración (§ Calibración)

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

Mezclar. Leer las absorbancias A1 contra el blanco a 340 nm.

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

Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias A2 contra el blanco a 340 nm.

1. En método manual sobre Espectrofotómetro, las prestaciones y la estabilidad deben ser validadas por el usuario.

2. Propuestas de aplicaciones están disponibles para otros analizadores automáticos.

## CALCULO

Método manual:

Calcular  $\Delta Abs$  ( $Abs A2 - Abs A1$ ) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f( $\Delta Abs$ )".













Leer las concentraciones de los controles y ensayos sobre el grafico.

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1833.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.958-961.
- (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, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-511 to 3-512

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 diluir con