



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

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

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO (2) (4) (5)

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (método manual o automático).

Este test permite detectar y medir la presencia de factores reumatoides en el suero humano para evaluar la situación de RF en el cuerpo.

GENERALIDAD (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

R1	RF TIA	Tampón
Tampón de Good (pH 7,4)		50 mM
Azida de Sodio		0.95 g/L
R2	RF TIA	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.

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 deshechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

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.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos líquidos. Listos para el uso.

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 R1 y R2 son estables:
 - 3 meses a 2-8°C.

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.

I REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.
3. NaCl 9 g/L
4. REF CO4000: Solución para limpiar el sistema de medición de analizadores

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

CALIBRACION

- **REF** RF CALSET51: FR Kit de calibración (estandarización WHO)
- Valores específicos del lote se indican en el certificado de análisis y en la etiqueta de cada vial.
- Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.
- Realizar una curva de calibración midiendo cada vial del RF CALSET51 (§ Procedimiento)

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

INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

Valores OMS: < 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.

I PRESTACIONES

Sobre analizador de bioquímica clínica (Selectra PRO M).

Límite de detección : 3 UI/mL

Límites de linealidad: de 15 (LOQ) 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:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/mL	29.2	105.7	204	Media UI/mL	24.6	102.2	190.2
S.D. UI/mL	1.06	2.85	3.13	S.D. UI/mL	0.88	1.37	3.63
C.V. %	3.7%	2.7%	1.5%	C.V. %	3.6%	1.3%	1.9%

Sensibilidad: 0.00021 Abs/unidad de concentración.

Especificidad: Mono específico.

Efecto de Prozone: Ninguno.

Comparación sobre Cobas Mira con un método nefelométrico (27 especímenes entre 0 y 569 UI/mL) :

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

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)

Estabilidad a bordo: los reactivos R1 y R2 son estables 30 días.

Estabilidad de la calibración: 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 operación de mantenimiento.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** RF CONT1: 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.

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
Tampón (R1)	900 µL	900 µL	900 µL
NaCl 9 g/L	50 µL		
Calibrador		50 µL	
Muestra			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.			

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

Analizador automático de bioquímica:

Aplicaciones específicas están disponibles bajo demanda.

CALCULO

Método manual:

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 de los controles y ensayos sobre el gráfico.

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final (UI/mL).

Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica.

REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd 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*, 4th Ed. (1995) p. 3-511 to 3-512