



**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** K4RF1    **R1** 1 x 50 mL    **R2** 1 x 10 mL    **R3** 2 x 50mL



Made In France

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

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

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

## GENERALIDADES (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 mL  
Azida de Sodio    0.95 g/L

**R2 RF TIA**    Anti-RF  
IgG humanos agregados por el calor    ( $\leq$  0,5 mg/mL)  
Azida de Sodio    0.95 g/L

Reactivos R1, R2 no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE

**R3 RF TIA**    Solución de lavado

Sustancias que contribuyen a la clasificación: Hidróxido de sodio  
Met. Corr. 1: H290 - Puede ser corrosivo para los metales.

Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE Toxicología/médico.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

## PRECAUCIONES

- 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.

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 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.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador automático de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE
3. Solución NaCl 9 g/L
4. **REF** CO4000: Solución de lavado

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

## I 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 como se indicada la aplicación específica del analizador KENZA

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: 0.00021Abs/unidad de concentración.

Especificidad: Mono específico.

Efecto de Prozone: Ninguno.

Comparación con un método nefelométrico:

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

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 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.

## MODO DE EMPLEO

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente

- Antes del uso, poner en suspensión el reactivo R2 por reversiones
- Referirse a la aplicación del analizador Kenza utilizado

Versión mínima del Software necesaria:

- KENZA 240TX/ISE : a partir de la versión 6.13
- KENZA 450TX/ISE : a partir de la versión 2.20
- KENZA ONE : a partir de la versión 2.04

Ponerse en contacto con support@biolabo.fr para más detalles.

## CALCULO

El analizador da directamente el resultado (UI/mL)

Referirse al manual del usuario del analizador Kenza utilizado

## 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) Klaus 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