

FACTOR REUMATOIDE FL

RF 0050 CH

1 x 50 ml

FINALIDAD PREVISTA

Un producto sanitario para diagnóstico in vitro que consta de un kit de determinación cuantitativa in vitro del factor reumatoide en fluidos biológicos (serum) y destinado como ayuda para la detección y el pronóstico de artritis reumatoide y enfermedades autoinmunes.¹

El IVD se puede utilizar tanto en analizadores manuales como automáticos. El producto está destinado a uso profesional en laboratorios analíticos.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El factor reumatoideo (FR) reacciona, mediante la reacción antígeno-anticuerpo con la IgG humana agregada. La turbidez producida en esta reacción es proporcional a la concentración de FR en la muestra y se puede medir a la longitud de onda de 340 nm²⁻⁴.

COMPONENTES SUMINISTRADOS Y COMPOSICIÓN

RF R1 0050: 1 x 45 ml (líquido) tapa blanca

Composición: Tampón de Good, estabilizantes y conservantes.

RF R2 0050: 1 x 9 ml (líquido) tapa roja

Composición: IgG humana termo agregada, estabilizantes y conservantes.

Estándar RF*: ST001: 2 X 1 ml

Composición: solución RF, estabilizantes y conservantes.

* Trazabilidad: este método ha sido estandarizado frente a 1st British Standard NIBSC codice: 64/002

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumentación estándar de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con soporte de cubeta termostática. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o de poliestireno óptico de un solo uso. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se presenta listo para uso.

Curva de calibración: preparar diluciones del Estándar RF con solución fisiológica, de acuerdo con las siguientes indicaciones. Los valores de RF de cada calibrador se pueden calcular a partir del valor Estándar de RF con las siguientes operaciones.

Dilución	Valor del calibrador
Cal 0: 200 µl solución fisiológica	(Valor 0)
Cal 1: 25 µl Est. + 175 µl sol. fisiol.	(Valor RF Est. / 8)
Cal 2: 50 µl Est. + 150 µl sol. fisiol.	(Valor RF Est. / 4)
Cal 3: 100 µl Est. + 100 µl sol. fisiol.	(Valor RF Est. / 2)
Cal 4: 200 µl Est.	(Valor RF Est.)

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

RF R1: No está clasificado como peligroso.**RF R2:** No está clasificado como peligroso.**Standard:** No está clasificado como peligroso.

Tome las precauciones normales necesarias para manipular todos los reactivos de laboratorio.

MUESTRA

Suero.

Las muestras son estables 8 días a 2-8°C y 3 mes a -20°C⁵.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	340 nm		
Paso óptico:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
Pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
agua	64 µl	-	-
calibrador	-	64 µl	-
muestra	-	-	64 µl
Mezclar, incubar a 37°C durante 3 minutos. Leer la absorbancia del calibrador (Ac ₁) y de la muestra (Ax ₁) frente al blanco (reactivo).			
Pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	200 µl	200 µl	200 µl
Mezclar, incubar a 37°C durante 5 minutos. Leer la absorbancia del calibrador (Ac ₂) y de la muestra (Ax ₂) frente al blanco (reactivo).			

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para calibradores y muestras, calcular $\Delta A = A_2 - A_1$. Usando un conjunto de estándares para aumentar las concentraciones de RF, se produce una curva de calibración. Posteriormente, al interpolar el valor de absorbancia en la curva de calibración, es posible calcular la concentración de RF de una muestra.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos¹ < 20 IU/ml

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN

Vuelva a calibrar a medida que cambie el número de lote de reactivo. Es recomendable verificar la calibración con al menos un nivel de control de calidad interno. Si el control está fuera de los rangos aceptables, puede ser necesario recalibrar. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Sensibilidad/límite de detección

El límite de detección es de 3.0 IU/ml.

Especificidad analítica:

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

heparina	≤ 50 mg/l
citrato de sodio	≤ 1000 mg/dl
hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirrubin	≤ 30 mg/dl
Intralipid	≤ 2500 mg/dl
ácido ascórbico	≤ 50 mg/dl
EDTA	≤ 5 mg/dl

Veracidad (sesgo)⁶

BIAS% < 6.36

Exactitud:

Veracidad⁶

Error total observado% < 13.50 (allowable total error)

Precisión

Repetibilidad (intraensayo)

n=10	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
muestra 1	29.2	1.06	3.65
muestra 2	105.7	2.85	2.69
muestra 3	204.0	3.13	1.54

Reproducibilidad (interensayo)

n=20	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
muestra 1	24.6	0.88	3.57
muestra 2	102.2	1.37	1.34
muestra 3	190.2	3.63	1.91

Intervalo de medida

El límite inferior es 10.0 IU/ml⁷.

El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto empleado en la calibración.

Si el valor resultase superior a dicha concentración, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Linealidad

El método inmunoturbidimétrico no es lineal. Sin embargo, después de una calibración no lineal de 6 puntos con un estándar alto a una concentración de 203 IU/ml, la prueba es lineal hasta 203 IU/ml.

Efecto Hook

No se observa efecto Hook con concentraciones inferiores a 990 IU/ml.

Comparación entre métodos⁸

Una comparación entre CHEMA y un producto comercializado dio los siguientes resultados:

 $RF_{competencia} = x$ $RF_{Chema} = y$ $n = 25$

Regresión lineal

 $y = 1.033x + 0.670 \text{ IU/ml}$ $r = 0.990$

Passing-Bablok⁹⁻¹⁰

 $y = 1.066x + 0.915 \text{ IU/ml}$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la legislación nacional/internacional.

AVISO AL USUARIO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. M. Ciaccio, G. Lippi. *Biochimica Clinica e Medicina di laboratorio*, III edizione 2020, EdiSES Università S.r.l.
2. E. Waaler, On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Path. Microb. Scan.* 1940; 17: 172-188.
3. K. Rhodes, The Serology Of Rheumatoid Arthritis. *Annals Of Physical Medicine* 1962.
4. K. Klaus, M.D. Bandilla et al. Reactivity of Rheumatoid Factor with Autologous IgG Antibodies. *Arthritis and Rheumatism*. 1969; 12 (2): 74-81
5. W. Ehret, F. da Fonseca-Wollheim et al. Use of anti-coagulants in Diagnostic Laboratory investigations 2002; WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.
6. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bioanalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
7. CLSI EP17-A:2004 Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
8. M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
9. H. Passing and W. Bablok. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J. Clin. Chem. Biochem.* 1983; 21: 709-720.
10. L. Bilić-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochimica Medica* 2011; 21(1) 49-52.

FABRICANTE

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

SÍMBOLOS

Chema Diagnostica utiliza los símbolos enumerados en la norma ISO 15223-1 (para la definición de los símbolos utilizados, consulte www.chema.com - sección "Productos").

Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican con una línea vertical al lado del párrafo correspondiente.

