

FACTOR REUMATOIDE FL

RF 0050 CH	1 x 50 ml
RF 0100 CH	2 x 50 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* del factor reumatoide en fluidos biológicos.

RESUMEN

El Factor Reumatoide (FR) es un autoanticuerpo dirigido contra el fragmento Fc de las inmunoglobulinas G. También presente como IgA e IgG, el componente IgM del Factor Reumatoide se cuantifica principalmente a nivel clínico. Asociado desde su descubrimiento a la artritis reumatoide, el factor reumatoide puede alcanzar valores altos incluso en casos de síndrome de Sjogren y en enfermedades del tejido conectivo.

PRINCIPIO

El factor reumatoide (FR) reacciona selectivamente con IgG ligada al látex para producir la aglutinación de partículas. La turbidez producida es proporcional a la concentración de FR en la muestra y se mide a una longitud de onda de 660 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad proporcionada en la etiqueta.

Mantener alejado de fuentes de luz directas.

RF R1 0050: 1 x 40 ml (líquido) tapa blanca
0100: 2 x 40 ml (líquido) tapa blanca

Composición: Tampón pH 8.2, estabilizantes y conservantes.

RF R2 0050: 1 x 10 ml (líquido) tapa roja
0100: 2 x 10 ml (líquido) tapa roja

Composición: suspensión de partículas de látex recubiertas con IgG, estabilizantes y conservantes.

Estándar: solución RF - 2 ml

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Usar reactivos separados.

Agitar suavemente el vial R2 antes de su utilización.

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

Estabilidad después de la primera apertura: usar preferiblemente dentro de 60 días a 2-8° C.

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

Dilución Valor del calibrador

Cal 0: 80 µl solución fisiológica (0)

Cal 1: 10 µl Est. + 70 µl sol. fisiol. (Valor RF Est. x 0.125)

Cal 2: 20 µl Est. + 60 µl sol. fisiol. (Valor RF Est. x 0.25)

Cal 3: 40 µl Est. + 40 µl sol. fisiol. (Valor RF Est. x 0.5)

Cal 4: 60 µl Est. + 20 µl sol. fisiol. (Valor RF Est. x 0.75)

Cal 5: 80 µl Estándar (Valor RF Estándar)

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de diversos tipos. Sin embargo, por razones de precaución, debe evitarse el contacto con la piel y la ingestión. Utilizar las precauciones indicadas por las buenas prácticas de laboratorio.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

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

MUESTRA

Suero, plasma.

Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas.

Las muestras son estables 7 días a 2-8°C y 1 mes a -20°C.

PROCEDIMIENTO (muestra iniciadora)

Longitud de onda:	660 nm		
Paso óptico:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
Pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	800 µl	800 µl	800 µl
agua	10 µl	-	-
calibrador	-	10 µl	-
muestra	-	-	10 µl
Mezclar, incubar a 37°C durante 3 minutos. Leer la absorbancia del calibrador (Ac1) y de la muestra (Ax1) frente al blanco (reactivo)			
Pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	200 µl	200 µl	200 µl
Mezclar, incubar a 37°C durante 2 minutos. Leer la absorbancia del calibrador (Ac2) y de la muestra (Ax2) 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 FR, se produce una curva de calibración. Posteriormente, al interpolar el valor de absorbancia en la curva de calibración, es posible calcular la concentración de FR de una muestra.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos < 30 IU/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en relación a su población.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda realizar un control de calidad interno.

Para este propósito, el siguiente suero de control basado en humanos está disponible previa solicitud:

RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET

Contactar el servicio de atención al cliente para obtener más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medida

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

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

Efecto Hook

El efecto Hook no se produce con concentraciones inferiores a 800 IU/ml.

Sensibilidad/límite de detección.

El método es capaz de discriminar hasta 7 IU/ml.

Interferencias

No se observaron interferencias por la presencia de:

Hemoglobina \leq 400 mg/dl

Bilirrubina \leq 40 mg/dl

Lípidos \leq 500 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
muestra 1	24.8	0.60	2.44
muestra 2	79.6	0.55	0.69
entre las series (n=10)	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
muestra 1	25.2	2.39	9.48
muestra 2	79.4	2.37	2.98

Comparación de métodos

Una comparación con un método disponible comercialmente dio los siguientes resultados:

RF competidor = x
RF FL CHEMA = y
n = 48

$y = 0.92x + 1.85$ IU/ml $r^2 = 0.97$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado para su uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el producto de acuerdo con las regulaciones nacionales/internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

Ameratunga R., Musaad S., Sugrue C., Kyle C. Clin. Rheumatol. 2011, 30(9), 1215-1220
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 366.

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

 IVD	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
 LOT	número de lote
 REF	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso