SPINREACT

CE

RF-TURBI

RF-turbilatex

Latex turbidimetry

Quantitative determination of Rheumatoid Factors (RF)

IVD

Store 2 - 8ºC.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The RF-Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of RF in human serum or plasma.
Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the RF contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known RF concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Rheumatoid factors are a group of antibodies directed to determinants in the Fc portion of the immunoglobulin G molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjögren's syndrome, as well as in nonrheumatic conditions, its central role in clinic lies its utility as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis (RA).
A study of the "American College of Rheumatology" shows that the 80.4% of RA patients were RF positive.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8,2. Preservative.
Latex (R2)	Latex particles coated with human gammaglobulin, pH 7,4. Preservative.
RF-CAL	Calibrator. Human serum. The RF concentration is stated on the vial label.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Use RF Calibrator Reference 1107007.
The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the International Reference NIBSC 64/2 (Rheumatoid Arthritis Serum) WHO.
Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ready for use
RF Calibrator: Reconstitute (→) with 2,0 mL of distilled water. Mix gently and bring to room temperature for about 10 minutes before use.
Calibration Curve: Prepare the following RF calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the RF calibrator by the corresponding factor stated in table bellow to obtain the RF concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator RF (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8ºC. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.
Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.
Reconstituted calibrator: Stable for 1 month at 2-8ºC or 3 months at –20ºC.
Do not freeze; frozen latex and diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E autoanalyzer.
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8ºC or 3 months at –20ºC.
The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.
Do not use highly hemolized or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Normal values up to 20 IU/mL. Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended before and after testing samples to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used SPINREACT Control ASO/CRP/RF Level L (Ref.: 1102114) and Level H (Ref.: 1102115).
Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

PARAMETERS

Test	RF / RF	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	RF / RF	Sample volume	3 / 3
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	160 IU/mL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1_7 / -1 _10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	IU/mL / IU/mL	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline/ Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) →*5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL*

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL*1			3.0

*Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **30 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.*

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Limit detection:** Values less than 6 IU/mL give non-reproducible results.
2. **Measurement range**: 6-160 IU/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent/ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
3. **Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 800 IU/mL.
4. **Sensitivity:** Δ 3,34 mA. IU/mL.
5. **Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different FR concentrations in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	35,8 IU/mL	78,05 IU/mL	123,26 IU/mL
Total	4,5%	4,1%	5,9%
Within Run	3,3%	2,6%	3,2%
Between Run	1,7%	2,3%	3,4%
Between Day	2,5%	2,1%	3,6%

6. **Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 41 samples of different concentrations of FR were assayed. The correlation coefficient $(r)^2$ was 0,91 and the regression equation y = 1,2042x +3,1344.
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
2. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
5. Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909 – 1914.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

NOTES

1. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result but should integrate both clinical and laboratory data.

PACKAGING

Ref.:MI1107005

Cont.

R1. Diluent: 2 x 30mL
R2. Latex: 1 x 15 mL
RF-CAL: 1 x 2 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

RF-TURBI

FR-turbilátex

Turbidimetría Látex

Determinación cuantitativa de Factores Reumatoides (FR)

IVD

Conservar a 2- 8ºC.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El FR-Turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de factores reumatoides (FR) en suero o plasma humano.
Las partículas de látex recubiertas con gammaglobulina humana son aglutinadas por FR presentes en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de FR de la muestra, y por comparación con un calibrador de FR de concentración conocida se puede determinar el contenido de FR en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desordenes reumáticos, tales como el lupus eritematoso sistémico (SLE) y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico radica en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA). Un estudio actual realizado por el "American College of Rheumatolgy" demostró que el 80,4% de pacientes con artritis reumatoide fueron positivos para el FR.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH, 8,2. Conservante
Látex (R2)	Partículas de látex recubiertas de gammaglobulina humana, pH, 7,4. Conservante.
RF-CAL	Calibrador. Suero humano. La concentración de FR viene indicada en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV, y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador FR Referencia 1107007.
La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente el Patrón Internacional de FR de OMS (WHO 64/2 Rheumatoid Arthritis Serum).
Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN

Listo para su uso.
Calibrador FR: Reconstituir (→) el liofilizado con 2,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.
Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de FR en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de FR, multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador FR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8ºC, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8ºC. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar.
No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.
Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.
Calibrador reconstituido: Estable 1 mes a 2-8ºC o 3 meses a –20ºC.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8ºC o 3 meses a -20ºC.
Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas para su eliminación.
No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 20 UI/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control antes y después de analizar muestras para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone de sueros control ASO/PCR/FR nivel L (Ref: 1102114) y nivel H (Ref: 1102115).
Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS

Nombre Abrev	FR / FR	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	FR / FR	Volumen muestra	3 / 3
Num standard	6 / 6	Blanco R1	
Modo	P. Final / T. Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	630 / 605	Rango linealidad	*
Long onda secundaria		Límite linealidad	160 IU/mL
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	-1_7 / -1_10	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	UI/mL / UI/mL	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUCIÓN)

Tipo curva	Spline / Spline
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0

CALIBRACIÓN BS200E (DILUCIÓN) →*5 PUNTOS CAL DIL + 1 PUNTO 0 DE AGUA*

Nº CAL DIL	CONCENTRACION	MUESTRA DIL	DIL VOL	VOL MUESTRA
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL*1			3.0

*Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **30 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.*

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Límite de detección:** valores por debajo de 6 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
2. **Rango de medida**: 6-160 UI/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. La linealidad y el rango de medida dependen de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. **Sensibilidad:** Δ 3,34 mA. UI/mL.
4. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 800 UI/mL.
5. **Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de FR en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	35,8 IU/mL	78,05 IU/mL	123,26 IU/mL
Total	4,5%	4,1%	5,9%
Within Run	3,3%	2,6%	3,2%
Between Run	1,7%	2,3%	3,4%
Between Day	2,5%	2,1%	3,6%

6. Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 41 muestras de diferentes concentraciones de FR fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión $(r)^2$ fue de 0,91 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1,2042x + 3,1344$.
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
2. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
5. Paul R et al. Clin Chem; 1979; 25/11: 1909 – 1914.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MI1107005 — Cont.

R1. Diluyente: 2 x 30 mL
R2. Látex: 1 x 15 mL
RF-CAL: 1 x 2 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

RF-TURBI

FR-turbilatex

Latex turbidimétrique

Détermination quantitative des facteurs rhumatoïdes (RF) IVD

A conserver à 2-8ºC.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le Turbilatex RF est un dosage quantitatif turbidimétrique destiné à la mesure des Facteurs Rhumatoïdes (RF) dans le sérum ou le plasma humain.
Les particules de Latex enrobées avec la gammaglobuline humaine sont agglutinées lorsqu'elles sont mélangées aux échantillons qui contiennent les RF. L'agglutination cause une variation de l'absorbance qui dépend du contenu des RF dans l'échantillon du patient qui peut être quantifié en comparaison avec un calibreur d'une concentration connue des RF.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les facteurs rhumatoïdes constituent un groupe d'auto-anticorps dirigés dans la portion Fc de l'IgG. Bien que les facteurs rhumatoïdes se retrouvent dans certains troubles rhumatoïdes, ces lupus érythémateux systémiques (SLE) et le syndrome de Sjögren ainsi que dans les états non rhumatismaux, il est plus utilisé dans le diagnostic des arthrites rhumatoïdes (RA). Près de 80% des malades de RA ont des RF positifs.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris de 20 mmol/L, pH 8,2. Conservateur.
Latex (R2)	Particules de Latex enrobées de la gammaglobuline humaine, pH 7,4. Conservateur.
RF-CAL	Calibreur. Sérum humain. La concentration des RF est mentionnée sur l'étiquette du flacon.

PRÉCAUTIONS

Les composantes d'origine humaine ont été essayées et jugées négatives pour les HBsAg, HCV, et l'anticorps au VIH (1/2). Cependant, il faut les manipuler avec prudence car ils sont potentiellement infectieux.

CALIBRATION

Utiliser le calibreur RF inclus dans le kit (Réf.1107007).
La sensibilité du dosage et la valeur cible du calibreur ont été standardisées en fonction du Patron International de FR de NIBSC 64/002.
Étalonnager de nouveau lorsque les résultats du contrôle sont libres de toute tolérance déterminée au moment où beaucoup de réactifs sont utilisés et l'instrument est réglé.

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.
Calibreur RF : Reconstituer (→) avec 2,0 mL d'eau distillée. Mélanger doucement et ramener à la température ambiante pendant 10 minutes avant son utilisation.
Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibrateur FR dans NaCl 9 g / L. Pour la concentration de chaque dilution de FR, multiplier le concentration du calibrateur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau :

Dilution Calibrateur	1	2	3	4	5	6
Calibrateur FR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)						
Facteur	400	375	350	300	200	-
	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date qui figure sur l'étiquette lorsqu'elles sont conservées hermétiquement à 2-8ºC et les contaminations sont empêchées lors de leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
Ne pas geler ; le latex gelé ou le diluant peuvent modifier la fonctionnalité de l'essai.
Détérioration du réactif : Présence de particules et turbidité.
Calibreur des RF reconstitué: Stable pendant 1 mois à 2-8ºC ou 3 mois à –20ºC.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Équipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum frais. Stable pendant 7 jours à 2-8ºC ou 3 mois à –20ºC.
Les échantillons qui contiennent la fibrine doivent être centrifugés avant l'essai.
Ne pas utiliser des échantillons hémolysés ou lipidémiques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Valeurs normales jusqu'à 20 IU/mL. Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles des sérums sont recommandés avant et après l'analyse des échantillons pour suivre la performance du dosage. Le contrôle ASO/CRP/RF de SPINREACT Niveau L (Réf. : 1102114) et Niveau H (Réf. : 1102115) doit être utilisé. Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de la qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances admises.

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS

Test	RF / RF	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	RF / RF	Sample volume	3 / 3
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	160 IU/mL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1_7 / -1 _10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	IU/mL / IU/mL	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline/ Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) →*5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL*

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL*1			3.0

*L'étalonnage est stable jusqu'à **30 jours**. Passé ce délai, doit étalonnager de nouveau pour obtenir de bons résultats.*

CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE

1. **Limite de détection:** les valeurs inférieures à 6 IU/mL donnent des résultats non-reproductibles.
2. **Plage de mesure** : 6-160 IU/mL, dans les conditions d'essai décrites. Les échantillons ayant de plus hautes concentrations doivent être dilués dans les proportions 1/5 dans du NaCl 9 g/L et testés de nouveau. La limite de linéarité et la plage de mesure dépendent du rapport échantillon / réactif, ainsi que de l'analyseur utilisé. Elle sera plus élevée en diminuant le volume d'échantillon, bien que la sensibilité de l'essai diminue proportionnellement.
3. **Effet prozone** : aucun effet prozone n'était détecté en dessous de 800mg/L.
4. **Sensibilité:** Δ 3,34 mA. IU/mL.
5. **Précision:** le réactif a été essayé pendant 20 jours à l'aide de différentes concentrations des RF sous une étude de base EP5-(CLSI).

EP5	CV (%)		
	35,8 IU/mL	78,05 IU/mL	123,26 IU/mL
Total	4,5%	4,1%	5,9%
Sur une goutte	3,3%	2,6%	3,2%
Entre la goutte	1,7%	2,3%	3,4%
Entre le jour	2,5%	2,1%	3,6%

6. **Exactitude :** Les résultats obtenus grâce à ce réactif (y) étaient comparés à ceux qui ont été obtenus à l'aide d'un réactif commercial (x) avec des caractéristiques semblables. 41 échantillons de différentes concentrations des RF étaient essayés. La corrélation avec le coefficient $(r)^2$ était de 0,91 et l'équation de régression y = 1,2042x +3,1344.
Les résultats des caractéristiques de rendement dépendent de l'analyseur utilisé.

REMARQUES:

Les diagnostics cliniques doivent être effectués sur les découvertes d'un seul résultat de l'essai, mais doivent intégrer à la fois les données cliniques et celles du laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
2. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
5. Paul R et al. Clin Chem; 1979; 25/11: 1909 – 1914.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRÉSENTATION

Ref.:MI1107005

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 30 mL
R2. Látex: 1 x 15 mL
RF-CAL: 1 x 2 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

RF-TURBI

RF-turbilatex

Turbidimetria do látex

Determinação quantitativa de Fatores Reumatoides (FR)

IVD

Armazenar 2- 8ºC.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O RF-Turbilatex é um ensaio turbidimétrico quantitativo para a medição de Fatores Reumatoides (FR) no soro humano, ou plasma.
As partículas de látex revestidas com gamaglobulina humana são aglutinadas quando misturadas com amostras que contenham FR. A aglutinação provoca uma mudança na absorvência, dependente dos conteúdos FR da amostra que possam ser quantificados por comparação em relação a um calibrador de concentração FR conhecido.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores reumatoides são um grupo de auto-anticorpos direcionados para a zona Fc do IgG. Apesar de os fatores reumatoides se encontrarem numa série de doenças reumatoides, tais como o lúpus eritematoso sistémico (LES) e a síndrome de Sjögren, bem como em doenças não reumáticas, costuma ser mais utilizado no diagnóstico da artrite reumatoide (AR). Cerca de 80% dos pacientes de AR têm FR positivos.

REAGENTES

Diluente (R1)	Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
Látex (R2)	Partículas de látex revestidas com gamaglobulina humana, pH 7,4. Conservante.
RF-CAL	Calibrador. Soro humano. A concentração RF é indicada na etiqueta do frasco.

PRECAUÇÕES

Os componentes de origem humana foram testados e tiveram resultados negativos para HBsAg, VHC e anticorpos para o VIH (1/2). Contudo, manusear com cuidado, como potencialmente infecioso.

CALIBRAÇÃO

Utilize o Calibrador RF incluído no kit (Ref. 1107007)
A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandardizados em relação ao Padrão Internacional de FR de NIBSC 64/002.
Recalibrar quando os resultados do controlo saem das tolerâncias especificadas, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

PREPARAÇÃO

Calibrador FR: Reconstituir (→) com 2,0 mL de água destilada. Misturar com cuidado e deixar estar 10 minutos à temperatura ambiente antes da utilização.
Curva de Calibração: Preparar as seguintes diluições de Calibrador FR utilizando NaCl 9 g/L. Para obter a concentração de cada diluição, multiplicar utilizando o fator de diluição demonstrado na tabela que se segue:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador FR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
Fator de Diluição	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8ºC e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8ºC. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar.Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.
Reagente de degradação: Presença de partículas e turbidez.
Calibrador FR reconstituído: Estável durante 1 mês a 2-8ºC ou 3 meses a -20ºC.
Não congelar. O látex ou diluente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8ºC ou 3 meses a -20ºC.
As amostras com a presença de fibrina devem ser centrifugadas antes dos testes.
Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores normais até 20 IU/mL. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

São recomendados soros de controlo antes e depois da análise das amostras para monitorizar o desempenho dos ensaios. Devem ser utilizados os controlos ASO/CRP/RF Nível L (Ref.: 1102114) e Nível H (Ref.: 1102115) da SPINREACT.
Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

NOTAS

1. Não devem ser feitos diagnósticos clínicos com base nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e laboratoriais.

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS

Test	RF / RF	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	RF / RF	Sample volume	3 / 3
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	160 IU/mL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1_7 / -1 _10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	IU/mL / IU/mL	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline/ Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) →*5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL*

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL*1			3.0

*A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **30 dias.** Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.*

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. **Limite de detecção:** Valores inferiores a 6 IU/mL dão resultados não reprodutíveis.
2. **Intervalo de medição**: 6-160 IU/mL, nas condições descritas do teste. As amostras com concentrações mais elevadas devem ser diluídas na proporção de 1/5 em NaCl 9 g/l e testadas novamente. O limite de linearidade e o intervalo de medição dependem da relação amostra: reagente, assim como do analisador utilizado. Será maior diminuindo o volume de amostra, embora a sensibilidade do teste diminua proporcionalmente.
3. **Efeito prozona:** Não foi detetado qualquer efeito prozona abaixo de 800 IU/mL.
4. **Sensibilidade:** Δ 3,34 mA. IU/mL.
5. **Precisão:** O reagente foi testado durante 20 dias, utilizando três concentrações FR distintas num estudo com base EP5 de CLSI.

EP5	CV (%)		
	35,8 IU/mL	78,05 IU/mL	123,26 IU/mL
Total	4,5%	4,1%	5,9%
Within Run	3,3%	2,6%	3,2%
Between Run	1,7%	2,3%	3,4%
Between Day	2,5%	2,1%	3,6%

6. **Precisão:** Os resultados obtidos utilizando este reagente (y) foram comparados com os obtidos utilizando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram testadas 41 amostras de concentrações de FR. O coeficiente de correlação $(r)^2$ foi de 0,91 e a equação de regressão y = 1,2042x +3,1344.
Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951 - 960.
2. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American J. of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
5. Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909 – 1914.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref.: MI1107005

Cont.

R1. Diluente: 2 x 30 mL
R2. Látex :1 x 15 mL
RF-CAL:1 x 2 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) ESPANHA
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com