

**Quantitative determination of Rheumatoid Factors (RF)
 IVD**

Store 2 - 8°C.

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. Sodium azide 0.95 g/L. |
| Latex (R2) | Latex particles coated with human gammaglobulin, pH 7.4. Sodium azide 0.95 g/L. |
| RF-CAL | Calibrator. Human serum. The RF concentration is stated on the vial label. |
| Optional | Ref.:1102114 Control serum ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control serum ASO/CRP/RF Level H. |

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 below 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 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

Reconstituted calibrator: Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Do not freeze; frozen latex and diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPINLAB 180 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

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

SPINLAB 180 APPLICATION

| | | | |
|-------------------|-----------|------------------|-------|
| Name | RF | Ref. male low | * |
| Abbr. Name | RF | Ref. male high | * |
| Mode | Twopoints | Ref. female low | * |
| Wavelength | 620 nm | Ref. female high | * |
| Units | IU/mL | Ref. Ped. Low | * |
| Decimals | 2 | Ref. Ped. High | * |
| Low Conc. | 6 IU/mL | Panic value low | * |
| High Conc. | 160 IU/mL | Panic value high | * |
| Calibrator name** | CAL RF** | Control 1 | * |
| Prozone check | No | Control 2 | * |
| | | Control 3 | * |
| | | Correlat. factor | 1.000 |
| | | Correlat. offset | 0.000 |

DUAL MODE

| | |
|------------------|--------------|
| Sample blank | No |
| R1 bottle (mL) | 25 mL |
| normal volume | 240 µL |
| rerun volume | 240 µL |
| Sample | |
| normal volume | 3.0 µL |
| rerun volume | 3.0 µL |
| R2 bottle (mL) | 5 mL |
| normal volume | 60 µL |
| rerun volume | 60 µL |
| Predilución | No |
| Slope blank | No |
| Point one,two | -3, 130 sec. |
| Reagent blank | Yes |
| Low Absorbance | -0.100 Abs |
| High Absorbance | 3.000 Abs |
| R. Abs. L. Limit | -0.100 Abs |
| R. Abs. H. Limit | 3.000 Abs |
| Substr.Depletion | 3.000 Abs |

** Adjust maximum inaccuracy calibration % until the curve cover all the Abs found.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended 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.

REFERENCE VALUES

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

INTERFERENCES

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) and lipemia (10 g/L), do not interfere. Other substances may interfere⁶.

NOTES

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

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.

PACKAGING

Ref.:SP1107005

Cont.

 R1. Diluent: 2 x 20mL
 R2. Latex: 2 x 5 mL
 RF-CAL: 1 x 2 mL

Determinación cuantitativa de Factores Reumatoides (FR) IVD

Conservar a 2- 8°C.

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 Rheumatology" 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 . Azida sódica 0,95. |
| Látex (R2) | Partículas de látex recubiertas de gammaglobulina humana, pH, 7,4. Azida sódica 0,95 g/L. |
| RF-CAL | Calibrador. Suero humano. La concentración de FR viene indicada en la etiqueta del vial. |
| Opcional: | Ref: 1102114 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel L. Ref: 1102115 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel H. |

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 ClNa 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 |
| ClNa 9 g/L (µL) | 400 | 375 | 350 | 300 | 200 | - |
| Factor | 0 | 0,062 5 | 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 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. 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 2-8°C o 3 meses a -20°C.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPINLAB 180
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas para su eliminación.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

| | | | |
|----------------------|-------------|-------------------|-------|
| Nombre | FR | Ref. Hombre Inf. | * |
| Nombre abreviado | FR | Ref. Hombre Sup. | * |
| Modo | Twopoint | Ref. Mujer Inf. | * |
| Long. ondas | 620 nm | Ref. Mujer Sup. | * |
| Unidades | IU/mL | Ref. Ped. Inf. | * |
| Decimales | 2 | Ref. Ped. Sup. | * |
| Conc. Inferior | 6 IU/mL | Valor pánico bajo | * |
| Conc. Superior | 160 IU/mL | Valor pánico alto | * |
| Calibrador** | CAL FR** | Control 1 | * |
| Chequeo prozona | No | Control 2 | * |
| | | Control 3 | * |
| | | Factor correl. | 1.000 |
| | | Offset de correl. | 0.000 |
| MODO DUAL | | | |
| Blanco muestra | No | | |
| Frasco R1 (mL) | 25 mL | | |
| Vol. normal | 240 µL | | |
| Vol. repet. | 240 µL | | |
| Muestra | | | |
| Vol. normal | 3.0 µL | | |
| Vol. repet. | 3.0 µL | | |
| Frasco R2 (mL) | 5 mL | | |
| Vol. normal | 60 µL | | |
| Vol. repet. | 60 µL | | |
| Predilución | No | | |
| Pendiente Blco. | No | | |
| 1er, 2º punto | -3,130 seg. | | |
| Blanco reactivo | Si | | |
| Absorbancia inf. | -0.100 Abs | | |
| Absorbancia sup. | 3.000 Abs | | |
| Lim.Inf. Abs. React. | -0.100 Abs | | |
| Lim.Sup. Abs. React. | 3.000 Abs | | |
| Agotam. sustrato | 3.000 Abs | | |

** Ajustar el % de inexactitud máxima de calibración hasta reportar una curva que cubra todas las Abs encontradas.

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 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.

INTERFERENCIAS

 Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁶.

NOTAS

1. 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 Dornier 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.: SP1107005

Cont.

 R1.Diluyente: 2 x 20 mL
 R2.Látex: 2 x 5 mL
 RF-CAL: 1 x 2 mL