

**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**

<b>Diluent (R1)</b>	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative.
<b>Latex (R2)</b>	Latex particles coated with human gammaglobulin, pH 7.4. Preservative.
<b>RF-CAL</b>	Calibrator. Recombinant RF protein. The RF concentration is stated on the vial label.
<b>Optional</b>	Ref.:1102114 Control serum ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control serum ASO/CRP/RF Level H.

**PRECAUTIONS**

R1 and R2: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

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. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

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

**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

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

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- SPINLAB 180 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

**SAMPLES**

Fresh serum. 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 hemolyzed or lipemic samples.

**REFERENCE VALUES**

Normal values up to 8 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.

**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.

**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<sup>2</sup>) was 0.91 and the regression equation  $y = 1,2042x + 3,1344$ . The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**INTERFERENCES**

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) and lipemia (10 g/L), do not interfere. Other substances may interfere<sup>6</sup>.

**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. AAC 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 desórdenes 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**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón tris 20 mmol/L, pH, 8,2. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex recubiertas de gammaglobulina humana, pH, 7,4. Conservante.
<b>RF-CAL</b>	Calibrador. Proteína recombinante de RF. La concentración de FR viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Opcional:</b>	Ref: 1102114 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel L. Ref: 1102115 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel H.

**PRECAUCIONES**

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

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 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

**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.

**VALORES DE REFERENCIA**

Valores normales hasta 8 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 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
<b>MODO DUAL</b>			
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.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

- Límite de detección:** valores por debajo de 6 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- 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.
- Sensibilidad:**  $\Delta$  3,34 mA. UI/mL.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 800 UI/mL.
- 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%

- 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.

**INTERFERENCIAS**

 Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>®</sup>.

**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**

- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert W Dornier et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 - 534.
- Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 - 187.
- Paul R et al. Clin Chem; 1979; 25/11: 1909 - 1914.
- 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

**Détermination quantitative des facteurs rhumatoïdes (RF) IVD**

A conserver à 2-8°C.

**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**

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon tris de 20 mmol/L, pH 8.2. Conservateur.
<b>Latex (R2)</b>	Particules de Latex enrobées de la gammaglobuline humaine, pH 7.4. Conservateur.
<b>RF-CAL</b>	Calibreur. Protéine RF recombinante. La concentration des RF est mentionnée sur l'étiquette du flacon. Ref: 1102114 Contrôle ASO/CRP/RF Niveau L
<b>Optionnel</b>	Ref:1102115 Contrôle ASO/CRP/RF Niveau H

**PRÉCAUTIONS**

R1 et R2 : H317 - Peut provoquer une réaction allergique de la peau. Contiennent du 2-Méthylisothiazole-3(2H)-one (Proclin 950). Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette. 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. Étalonnage 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 de Calibration** : Préparer les dilutions suivantes du calibreur des RF dans le NaCl 9 g/L. Multiplier la concentration du calibreur des RF par le facteur correspondant mentionné dans le tableau ci-dessous pour obtenir la concentration des RF de chaque dilution:

Calibreur de dilution	1	2	3	4	5	6
Calibreur FR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Facteur	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 2-8°C 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 (R1, R2) et turbidité (R1).  
**Calibreur des RF reconstitué** : Stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

**EQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

- Auto-analyseur SPINLAB 180
- Equipement classique de laboratoire

**ÉCHANTILLONS**

Sérum frais. Stable pendant 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C. 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 8 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 SPINLAB 180**

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

\*\* Ajustez l'étalonnage de l'imprécision maximale% jusqu'à ce que la courbe couvre tous les Abs trouvés.

**CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE**

- Limite de détection**: les valeurs inférieures à 6 IU/mL donnent des résultats non-reproductibles.
- 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.
- Effet prozone** : aucun effet prozone n'était détecté en dessous de 800mg/L.
- Sensibilité**:  $\Delta$  3.34 mA. IU/mL.
- 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%

- 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)<sup>2</sup> 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.

**INTERFÉRENCES**

Hémoglobine (10 g/L), bilirubine (20 mg/dL) et les lipides (10 g/L), ne s'ingèrent pas. Les autres substances peuvent s'ingérer<sup>6</sup>.

**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**

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

**PRÉSENTATION**

Ref.: SP1107005	Cont.	R1. Diluant: 2 x 20mL
		R2. Latex: 2 x 5 mL
		RF-CAL: 1 x 2 mL



**Determinação quantitativa de Fatores Reumatóides (FR)**
**IVD**

Armazenar 2- 8°C.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O RF-Turbilatex é um ensaio turbidimétrico quantitativo para a medição de Fatores Reumatóides (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 reumatóides são um grupo de auto-anticorpos direcionados para a zona Fc do IgG. Apesar de os fatores reumatóides se encontrarem numa série de doenças reumatóides, tais como o lúpus eritematoso sistêmico (LES) e a síndrome de Sjögren, bem como em doenças não reumáticas, costuma ser mais utilizado no diagnóstico da artrite reumatóide (AR). Cerca de 80% dos pacientes de AR têm FR positivos.

**REAGENTES**

<b>Diluíente (R1)</b>	Tris tampão 20 mmol/L, pH 8.2. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex revestidas com gamaglobulina humana, pH 7.4. Conservante.
<b>RF-CAL</b>	Calibrador. Proteína RF recombinante. A concentração RF é indicada na etiqueta do frasco.
<b>Opcional</b>	Ref.:1102114 Controlo ASO/CRP/RF Nível L Ref.:1102115 Controlo ASO/CRP/RF Nível H

**PRECAUÇÕES**

R1 e R2: H317 - Pode causar uma reacção cutânea alérgica. Contém 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta. 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 infeccioso.

**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**

Reagente pronto para utilização.  
**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 em NaCl 9 g/L. Multiplicar a concentração do calibrador FR pela fator correspondente indicado na tabela abaixo para obter a concentração de FR de cada diluição.

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	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 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade. Não congelar. O látex ou diluíente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

**Reagente de degradação:** Presença de partículas (R1, R2) e turbidez (R1).  
**Calibrador FR reconstituído:** Estável durante 1 mês a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

**EQUIPAMENTO ADICIONAL**

- Auto-analisador SPINLAB 180
- Equipamento habitual de laboratório

**AMOSTRAS**

Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. 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 8 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.

**APLICAÇÃO AO SPINLAB 180**

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
<b>DUAL MODE</b>			
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		

\*\* Ajustar a % da velocidade máxima de calibração até uma curva que cubra todas as Abs encontradas.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

- Limite de detecção:** Valores inferiores a 6 IU/mL dão resultados não reprodutíveis.
- 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.
- Efeito prozona:** Não foi detetado qualquer efeito prozona abaixo de 800 IU/mL.
- Sensibilidade:** Δ 3.34 mA. IU/mL.
- 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%

- 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<sup>2</sup>) foi de 0,91 e a equação de regressão y = 1,2042x + 3,1344. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

A hemoglobina (10 g/L), bilirrubina (20 mg/dL) e os lípidos (10 g/L) não interferem. Outras substâncias poderão interferir<sup>6</sup>.

**NOTAS**

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

**BIBLIOGRAFIA**

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

**APRESENTAÇÃO**

Ref.: SP1107005	Cont.	R1. Diluíente: 2 x 20mL
		R2. Latex: 2 x 5 mL
		RF-CAL: 1 x 2 mL