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 turbidimétricopara 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. Proteína recombinante de FR. 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

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 NIBSC 64/002.
Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN

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 (R1, R2) y turbidez (R1).

Calibrador reconstituido: Estable 1 mes a 2-8ºC o 3 meses a –20ºC.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37ºC para lecturas a 650 nm (600-650 nm).

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.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37ºC.
2. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: 650 nm (600 –650 nm)
   Temperatura: 37ºC
   Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

	Blanco
R.1 Diluyente (mL)	0,8
R.2 Látex (mL)	0,2

5. Mezclar y leer la absorbancia (blanco del reactivo).
6. Añadir la muestra/ calibrador.

	Blanco	Muestra/Calibrador
NaCl 9 g/L (µL)	7	--
Calibrador o muestra (µL)	--	7

7. Mezclar y leer la absorbancia a los 2 minutos (A_2) de efectuada la mezcla.

SPINREACT dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias ($A_2 – A_{Blanco}$) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de FR de cada dilución del Calibrador. La concentración de factores reumatoides en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia ($A_2 – A_{Blanco}$) en la curva de calibración.

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.

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 8 UI/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

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.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir[6].

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 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.
7. N. Rifai, Tietz textbook of Clinical chemistry and molecular diagnostics 6th edition. 2018.

PRESENTACIÓN

Ref.: 1107105	Cont.	R1. Diluyente: 1 x 40 mL R2. Látex:1 x 10 mL RF-CAL:1 x 2 mL
Ref.: 1107105L		R1. Diluyente: 1 x 200 mL R2. Látex :1 x 50 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

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. Recombinant RF protein. 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

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 Standard from NIBSC 64/002.

Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

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.

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 2-8ºC or 3 months at –20ºC.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37ºC.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37ºC with a 650 nm filter (600 – 650 nm).

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.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37ºC.
2. Assay conditions:

   Wavelength : 650 nm (600-650 nm)
   Temperature : 37 ºC
   Cuvette ligth path : 1cm

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.
4. Pipette into a cuvette:

	Blank
R1: Diluent (mL)	0,8
R2. Latex (mL)	0,2

5. Mix and read the absorbance (Blank reagent).
6. Add the sample/ calibrator.

	Blank	Calibrator /Sample
NaCl 9 g/L (µL)	7	--
Calibrator or sample (µL)	--	7

7. Mix and read the absorbance after 2 minutes (A_2) of the sample addition.

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference (A_2-$A_{blank\ reagent}$) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the RF concentration of each calibrator dilution. Rheumatoid factor concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A_2-$A_{blank\ reagent}$) in the calibration curve.

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 itsown Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Normal values up to 8 IU/mL. Each laboratory should establish its own reference range.

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.

INTERFERENCES

Hemoglobin (10 g/L), bilirrubin (20 mg/dL) and lipemia (10 g/L), do not interfere. Other substances may interfere[6].

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.
7. N. Rifai, Tietz textbook of Clinical chemistry and molecular diagnostics 6th edition. 2018.

PACKAGING

Ref.: 1107105	Cont.	R1. Diluent: 1 x 40 mL R2. Latex :1 x 10 mL RF-CAL :1 x 2 mL
Ref.: 1107105L		R1. Diluent: 1 x 200 mL R2. Latex :1 x 50 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

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. Préservatif.
Latex (R2)	Particules de Latex enrobées de la gammaglobuline humaine, pH 7.4. Préservatif.
RF-CAL	Calibreur. Protéine RF recombinante. La concentration des RF est mentionnée sur l'étiquette du flacon.
Optionnel	Ref. :1102114 Contrôle ASO/CRP/RF Niveau L 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.
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

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 2-8ºC 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-delàde 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 2-8ºC ou 3 mois à –20ºC.

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Bain thermostatique à 37 ºC.
- Spectrophotomètre ou photomètre thermostatique à 37 ºC avec un filtre à 650 nm (600 – 650 nm).

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.

PROCÉDURE

1. Ramener les réactifs et le photomètre (portoir à cuves) à 37ºC.
2. Conditions du dosage:
   Longueur d'onde: 650 nm (600-650 nm)
   Température: 37ºC
   Raie spectrale du portoir: 1 cm
3. Régler l'instrument à zéro à l'aide de l'eau distillée.
4. Pipette dans le portoir:

	Blanc
R1 : Diluant (mL)	0,8
R2. Latex (mL)	0,2

5. Mélangez et lisez l'absorbance (blanc réactif).
6. Ajoutez l'échantillon / l'étalon.

	Blanc	Étalon / échantillon
NaCl 9 g/L (µL)	7	--
Étalon ou échantillon (µL)	--	7

7. Mélangez et lisez l'absorbance 2 minutes après (A_2) avoir ajouté l'échantillon.

Les instructions destinées à beaucoup d'analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

CALCULS

Calculez la différence d'absorbance
(A_2-$A_{blanc\ réactif}$) de chaque point de la courbe d'étalonnage et tracez les valeurs obtenues de la concentration de RF de chaque dilution de l'étalon. La concentration du facteur rhumatoïde dans l'échantillon est calculée par interpolation de son (A_2-$A_{blanc\ réactif}$) sur la courbe d'étalonnage.

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.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Valeurs normales jusqu'à 8 IU/mL. Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

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 800m g/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.

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[6].

REMARQUES:

1. 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.
7. N. Rifai, Tietz textbook of Clinical chemistry and molecular diagnostics 6th edition. 2018.

PRÉSENTATION

Réf.: 1107105	Cont.	R1. Diluant: 1 x 40 mL R2. Latex :1 x 10 mL RF-CAL:1 x 2 mL
Réf.: 1107105L		R1. Diluant: 1 x 200 mL R2. Latex :1 x 50 mL RF-CAL:1 x 2 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) ESPAGNE
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. Proteína RF recombinante. A concentração RF é indicada na etiqueta do frasco.
Opcional	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.

Contêm 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 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 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 2-8ºC e as contami nações 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.

Não congelar. O látex ou diluente 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 2-8ºC ou 3 meses a -20ºC.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Banho termostático a 37ºC.
- Espectrofotómetro ou fotómetro termoestável a 37 ºC com um filtro de 650 (600 – 650 nm).

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.

PROCEDIMENTO

1. Colocar os reagentes e o fotómetro (suporte de cuvetes) a 37ºC.
2. Condições dos ensaios:
   Comprimento de onda: 650 nm (600-650 nm)
   Temperatura: 37ºC
   Passo de luz da cuvette: 1 cm
3. Ajustar o instrumento para zero com água destilada.
4. Pipeta numa cuvette:

	Branco
R1: Solvente (mL)	0,8
R2. Latex (mL)	0,2

5. Misture e ler a absorvância (Reagente Branco).
6. Adicione a amostra/ calibrador.

	Branco	Calibrador /Amostra
NaCl 9 g/L (µL)	7	--
Calibrador ou amostra (µL)	--	7

7. Misture e leia a absorvância 2 minutos (A_2) após adição da amostra.

As instruções para muitos analisadores automáticos estão disponíveis mediante pedido.

CÁLCULOS

Calcule a diferença de absorvância (A_2-$A_{reagente\ branco}$) de cada ponto da curva de calibração e faça um gráfico com os valores obtidos comparando-os com a concentração RF da diluição de cada calibrador. A concentração do factor Reumatóide na amostra é calculada por interpolação da sua (A_2-$A_{reagente\ branco}$) na curva de calibração.

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.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores normais até 8 IU/mL. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

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.

INTERFERÊNCIAS

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

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.

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 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.
7. N. Rifai, Tietz textbook of Clinical chemistry and molecular diagnostics 6th edition. 2018.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1107105		R1. Diluente: 1 x 40 mL R2. Látex:1 x 10 mL RF-CAL:1 x 2 mL
Ref.: 1107105L	Cont.	R1. Diluente: 1 x 200 mL R2. Látex:1 x 50 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