

## RF Monlabtest®

Turbidimetría Látex



IVD

### Determinación cuantitativa de Factores Reumatoides (FR)

Para uso profesional de diagnóstico in vitro  
Conservar a 2-8°C

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El FR Monlabtest 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

<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>Calibrador RF</b>	Calibrador. Suero humano. La concentración de FR viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	Ref: MO-165050 Suero Control ASO/PCR/FR Nivel L. Ref: MO-165049 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 MO-165047.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al 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 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	0,0625	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.

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

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 650 nm (600-650 nm).

#### 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.

#### PROCEDIMIENTO

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

	Blanco
R1 Diluyente (mL)	0,8
R2 Látex (mL)	0,2

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

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

7. Mezclar y leer la absorbancia a los 2 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

**MONLAB 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<sub>2</sub> - A<sub>blanco</sub>) 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<sub>2</sub> - A<sub>blanco</sub>) en la curva de calibración.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Monlabtest dispone de sueros control ASO/PCR/FR nivel L (MO-165050) y nivel H (MO-165049).

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



### 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 CINA 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) 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>6</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 Dorner 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. AACCPress, 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165029

R1: 1 x 40 mL  
R2: 1 x 10 mL  
RF-CAL: 1 x 2 mL

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad