

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. 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.
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	0,0625	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

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- 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 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
Precisión	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.

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.: MI1107005

Cont.

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

Distribuido por



958 412 886



629 636 705



<http://www.cromakit.es/>

Calle Tucumán 8 Nave B, 18200 Maracena (Granada)



Firmas Representadas

