

RF - Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF CT31300 1 x 50 mL CONTENTS	REF CT31312 3 x 50 mL CONTENTS	REF CT31315 12 x 50 mL CONTENTS
R1.Reagent 1x 40 mL R2. Reagent 1 x 10 mL	R1.Reagent 3 x 40 mL R2. Reagent 3 x 10 mL	R1.Reagent 12 x 40 mL R2.Reagent 12 x 10 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only		

SUMMARY

The latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when they react with samples that contain rheumatoid factors (RF). The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the RF in the sample and can be measured by turbidimetry.^{8,9}

REAGENTS

R1. Diluent. Tris buffer, 20 mmol/L, pH 8.2.

R2. Latex. Latex particles coated with human gammaglobulin, pH 8.2.

Precautions: The reagents contain sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

R2. Ready to use. Shake gently the vial before use.

Calibration curve: Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each RF Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

STORAGE AND STABILITY

-  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
- Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (4 g/L), lipemia (5 g/L), do not interfere. Other substances may interfere¹¹.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

EXPECTED VALUES¹⁰

Adults: Up to 30 IU/mL.
Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS¹⁻⁷

Rheumatoid factors are a group of IgM 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).

The rheumatoid factors are found in 70-100% of cases of definite rheumatoid arthritis depending on the test procedure used to detect them.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

- The linearity limit depends on the sample/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.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

- Dorner RW, Alexander RL, Moore TL. *Clinica Chemica Acta* 167: 1 (1987)
- Soltys AJ, Axford JS, Sutton BJ. *Annals of Rheumatic Diseases Diseases*. 56:285 (1997).
- Moore TL, Dorner RW. *Clinical Biochem* 26: 75 (1993).
- Shmerling RH, Delbanco TL. *The American Journal of Medicine*. 91 : 528(1991).
- Cook L, Agnello V. *Manual of Clinical Lab Immunol*. Chap 112 NR Rose 1992 4thEd ASM Washington DC.
- Sager D, Wernick RM, Davey MP. *Laboratory Medicine* 23: 15 (1992).
- Visser H, Cessie S, Vos K, Breedveld F, Hazes JMW. *Arthritis & Rheumatism* 46: 357 (2002).
- Price CP, Spencer K, Whicher J. *Ann Clin Biochem* 20: 1 (1983).
- Newman DJ, Henneberry H, Price CP. *Ann Clin Biochem* 29: 22 (1992).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).



RF - Turbidimétrico

Turbidimetría Látex

REF CT31300 1 x 50 mL CONTENIDO	REF CT31312 3 x 50 mL CONTENIDO	REF CT31315 12 x 50 mL CONTENIDO
R1.Reactivo 1x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL	R1.Reactivo 3 x 40 mL R2.Reactivo 3 x 10 mL	R1.Reactivo 12 x 40 mL R2.Reactivo 12 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		

FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con gammaglobulina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con factores reumatoideos (FR) presentes en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.^{8,9}

REACTIVOS

R1. Diluyente. Tampón tris, 20 mmol/L, pH 8,2.

R2. Látex. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gammaglobulina humana, pH 8,2.

Precauciones: Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.


PREPARACION

R1. Listo para su uso.

R2. Listo para su uso. Mezclar suavemente antes de usar.

Curva de Calibración: Preparar dobles diluciones del Calibrador de FR (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en ClNa 9 g/L como diluyente. Usar ClNa 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de FR dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (40 mg/dL), la hemoglobina (4 g/L), la lipemia (5 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir¹¹.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA¹⁰

Adultos: hasta 30 UI/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO¹⁻⁷

Los factores reumatoideos son un grupo de anticuerpos IgM 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). Los factores reumatoideos se hallan en el 70-100% de los casos de artritis reumatoide, dependiendo del ensayo utilizado para su determinación.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. 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.

REFERENCIAS

1. Dorner RW, Alexander RL, Moore TL. *Clinica Chemica Acta* 167: 1 (1987)
2. Soltys AJ, Axford JS, Sutton BJ. *Annals of Rheumatic Diseases* 56:285 (1997).
3. Moore TL, Dorner RW. *Clinical Biochem* 26: 75 (1993).
4. Shmerling RH, Delbanco TL. *The American Journal of Medicine*. 91 : 528(1991).
5. Cook L, Agnello V. *Manual of Clinical Lab Immunol*. Chap 112 NR Rose 1992 4ªEd ASM Washington DC.
6. Sager D, Wernick RM, Davey MP. *Laboratory Medicine* 23: 15 (1992).
7. Visser H, Cessie S, Vos K, Breedveld F, Hazes JMW. *Arthritis & Rheumatism* 46: 357 (2002).
8. Price CP, Spencer K, Whicher J. *Ann Clin Biochem* 20: 1 (1983).
9. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. *Ann Clin Biochem* 29: 22 (1992).
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
11. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).