

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

- LIDA Analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear RF Calibrator Ref. 3931305.

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* 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).

CT3130-31-1/0811



RF - Turbidimétrico

Turbidimetría Látex

| REF CT31300 1 x 50 mL | REF CT31312 3 x 50 mL | REF CT31315 12 x 50 mL |
|---|--|--|
| CONTENIDO | CONTENIDO | 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 reumatoides (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 CINA 9 g/L como diluyente. Usar CINA 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.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear RF Calibrator Ref. 3931305.

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 reumatoides 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 reumatoides 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 4thEd 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, Hennebery 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).





Aplicaciones en LIDA 300
Applications on LIDA 300



RF-TURBIDIMETRIC

Two reagents method

RF-turbidimetric (1 x 50 mL), CT31300
RF-turbidimetric (3 x 50 mL), CT31312
RF-turbidimetric (12 x 50 mL), CT31315

| | |
|---|--|
| USO USE | Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de factores reumatoides (FR) en suero o plasma <i>In vitro diagnostic reagent for the determination of rheumatoid factors (RF) in serum or plasma</i> |
| METODO METHOD | Turbidimetría <i>Turbidimetry</i> |
| MUESTRA SAMPLE | Suero o plasma recogido en EDTA <i>Serum or EDTA plasma</i> |
| REACTIVOS REAGENTS | Reactivo 1: Usar el Diluyente; Reactivo 2: Usar el Látex <i>Reagent 1: Use the Diluent; Reagent 2: Use the Latex</i> |
| CALIBRACION CALIBRATION | Curva de calibración <i>Calibration curve</i> |
| CALIBRADOR STANDARD | Linear FR-TURBIDIMETRIC-CALIBRATOR. Code 3931305 |
| CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL | Linear Plasma Protein Control N-I Code 3915005 Linear Plasma Protein Control N-II Code 3915010 |
| DETERMINACIONES NUMBER OF TESTS | 111 tests/kit Code CT31300 333 tests/kit Code CT31312 1.333 tests/kit Code CT31315 (no se considera el volumen muerto) <i>(dead volume is not taken in consideration)</i> |
| LINEALIDAD LINEARITY | Sin post-dilución automática: 5 – 160 IU/mL <i>Without automatic post-dilution: 5 – 160 UI/mL</i> |
| EFFECTO PROZONA PROZONE EFFECT | Hasta 800 UI/mL <i>Up to 800 IU/mL</i> |
| NOTA NOTE | Para más información lea el prospecto del reactivo <i>For additional information read reagent packaging insert</i> |
| NOTA DE AVISO WARNING | La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method</i> |



CALIBRATION PARAMETERS

| | | | |
|------------------|--------------|---------------|-----------------|
| Rule: | Logistic 5 P | Calibrator 1: | Deionized Water |
| Factor K | | Calibrator 2: | RF CAL 1 |
| Replicates | 2 | Calibrator 3: | RF CAL 2 |
| Interval | | Calibrator 4: | RF CAL 3 |
| Sensitivity | | Calibrator 5: | RF CAL 4 |
| Error Limit | | | |
| Blank response | | | |
| Difference Limit | | | |
| SD | | | |

TEST PARAMETERS

| | |
|------------------|--|
| No. | |
| Test | RF |
| Method | Endpoint |
| Direction | Ascend |
| Unit | IU/mL |
| Decimals | 1 |
| Prim. Wave. | 630 |
| Sec. Wave. | 0 |
| Sample Vol. (µL) | 4 |
| R1 Vol. (µL) | 360 |
| R2 Vol. (µL) | 90 |
| Line. Limit | |
| Incubation | 1 |
| Reaction | 1 11 |
| Antigen | <input type="checkbox"/> Check Antigen |
| Substrate | 0 |
| Response | L Limit 0 U Limit 0 |
| S. Volume | |
| Ratio | |
| R1 Blank | L Limit 0 U Limit 0 |
| Mix. R Blank | L Limit 0 U Limit 0 |
| Linearity | L Limit 5 U Limit 160 |
| Full Name | RF |
| Print No. | |

For other instrument software version please contact with LINEAR