FR
FACTOR REUMATOIDE
MS 80115310067

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
4050060K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL + Estándar: 1 x 1 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de Factor Reumatoide (FR) en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico (Método agregado de IgG humana).

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

SUMARIO

El diagnóstico de artritis reumatoide (AR) se basa en gran medida en el examen clínico, pero las pruebas de laboratorio (p. Ej., Prueba de FR) se utilizan para respaldar el diagnóstico clínico y evaluar la gravedad y el curso de la enfermedad en un paciente individual.
FR es un término utilizado para describir una variedad de anticuerpos (en muchos casos del tipo IgM) que reaccionan con IgG humana modificada (por ejemplo, inmunocomplejos IgG circulantes, IgG adsorbida por látex, etc.) e IgG de origen animal.
La RF está fuertemente asociada con la artritis reumatoide, y más del 90% de los pacientes con AR tienen títulos de FR superiores a 20 UI/ml.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

R1 - Tampón

Tampón de Good	pH 7.4	50 mmol/L
Azida de sodio		0.95 g/L

R2 - Reactivo

IgG humana agregada por calor	≤ 0.5 mg / L
Azida de sodio	0.95 g/L

Estándar
Suero humano con concentraciones de FR predeterminadas, titulado en relación con la estandarización de la OMS (Organización Mundial de la Salud).
(Valor indicado en la etiqueta de la botella).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos y el estándar están listos para usar.
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8°C.
La estabilidad del instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio y puede causar explosión Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
2. Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
3. Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos antihepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución salina (9 g/L)
2. Equipo general de laboratorio
3. Control de FR Kovalent

MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8°C durante 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: sin dilución
- Curva de referencia: genere una curva de referencia mediante diluciones sucesivas del estándar FR Kovalent proporcionado, a 1: 2 en solución salina 9 g/L. Utilice solución salina de 9 g / L como punto cero.
- Prueba: Mezcla 50 µL de estándares, controles y muestras con 900 µL de tampón (R1). Leer densidades ópticas (DO1) de estándares, controles y muestras a 340 nm. Agregar 180 µL de reactivo (R2). Mezclar e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Lea la densidad óptica (DO2) de estándares, controles y muestras a 340 nm.
- Calcular ΔOD's, construya una curva de referencia y lea la concentración de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Para evaluar las características de rendimiento del kit FR Kovalent, se realizaron estudios en un analizador de química clínica. (Cobas Mira y Selectra II)

Rango de medición

Rango de medición:	0 - 500 UI/mL
Límite de detección:	3 UI / mL
Efecto Hook:	no ocurre
Sensibilidad:	0.00027 unidades ABS / unidades de concentración

ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

- Especificidad: monoespecífico
- Sin interferencias para muestras de hemoglobina (500 mg / dL), bilirrubina (50 mg / dL) y ácido ascórbico (50 mg / dL).
- Limitaciones: ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	2.68	1.38	1.55
Interprueba	3.07	1.40	1,78

EXACTITUD [UI/mL]

Control	FR (UI/mL)	
	Teórico	Medido
APTEC	111 (94-128)	105
BIO-RAD 1	19,6 (16,6 - 22,5)	18,0
BIO-RAD 2	39,8 (33,8 - 46,2)	39.7

Comparación de métodos

La Comparación de métodos entre el FR de Kovalent y una prueba comercial (X) mostró el siguiente resultado:
Y = 0,9486x - 0,2587 / r = 0,9900

VALORES DE REFERENCIA

0-20 UI / mL (OMS)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.
* Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Waaler, e., Acta Path. Microb. Scan., 17 (1940)
2. Bandilla, K. I., and Mc Duffie, F. C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
3. Müller, W., The Serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin - Gottingen - Heidelberg 97 (1962)

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO