



SIGNIFICACION CLINICA

Los factores reumatoideos (FR) son un grupo heterogéneo de autoanticuerpos dirigidos contra el fragmento Fc de la IgG. Generalmente pertenecen al tipo IgM aunque también se han hallado FR de todos los tipos de inmunoglobulinas (IgG, IgA, IgD e IgE).

Los FR se encuentran en un 70-80% de los pacientes adultos con artritis reumatoidea, en un 10% de jóvenes con artritis reumatoidea juvenil y en una variedad de otras enfermedades del tejido conectivo tales como: LES, síndrome de Sjögrens, esclerosis sistémica, polimiositis, etc.

Los FR son los autoanticuerpos más comúnmente encontrados en pacientes con artritis reumatoidea y por ello representan la determinación serológica más requerida para el diagnóstico de dicha enfermedad.

Su hallazgo aislado no determina la presencia de la enfermedad y es sólo uno de los tantos criterios necesarios (clínicos, radiológicos y de laboratorio) para el diagnóstico de artritis reumatoidea.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los factores reumatoideos presentes en la muestra son capaces de aglutinar las partículas de látex recubiertas con γ -globulina humana. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A:** solución buffer de glicina, pH 8,2.
B. Reactivo B: suspensión de partículas de látex de tamaño uniforme recubiertas con γ -globulina humana.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- FR Calibrador Turbitest AA de Wiener lab.
- Solución fisiológica
- Agua destilada

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.
El Reactivo B debe ser homogeneizado varias veces por inversión suave antes de usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B ha sido ensayado para HIV, HCV y HBV encontrándose inactivo. No obstante, debe ser empleado como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl ni hemoglobina hasta 5 g/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10°C) durante 2 días o congelada (-20°C) hasta 3 meses. Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 600 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
- Tiempo de reacción: 5 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar las siguientes diluciones del **FR Calibrador Turbitest AA**, empleando solución fisiológica como diluyente:

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

FR (UI/ml) x 1 = FR (kUI/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.
- Es aconsejable que las muestras con una excesiva cantidad de FR sean diluidas con solución fisiológica y ensayadas nuevamente.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
23,3 UI/ml	± 0,24 UI/ml	1,01 %
55,3 UI/ml	± 0,81 UI/ml	1,47 %

b) Rango dinámico: hasta 120 UI/ml para las condiciones de ensayo descritas en este manual.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1103261)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009302)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009222)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009648)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009958)

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1008106)*

BIBLIOGRAFIA

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

	1	2	3	4	5	6
FR Calibrador (ul)	100	80	60	40	20	0
Soluc. fisiológica (ul)	-	20	40	60	80	100
Factor de dilución	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0
La concentración de FR de cada dilución se obtiene multiplicando la concentración del FR Calibrador por el factor de dilución correspondiente a cada dilución. En tubos de Kahn rotulados de 1 a 6 colocar:						
FR Calibrador diluido (1 a 6)						20 ul
Reactivo A						600 ul
Reactivo B						200 ul
Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada tubo (1 a 6) a los 30 segundos (DO ₁) y a los 5 minutos (DO ₂), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del FR Calibrador. Representar en papel milimetrado las diferencias ΔA en función de la concentración en UI/ml del FR Calibrador.						
PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS Las muestras deben procesarse sin dilución previa. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.						
Muestra						20 ul
Reactivo A						600 ul
Reactivo B						200 ul
Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada muestra, a los 30 segundos (DO ₁) y a los 5 minutos (DO ₂), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada.						

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en UI/ml correspondiente a la muestra estudiada. La muestra que posea una absorbancia superior a la absorbancia más alta del FR Calibrador, deberá ser diluida al 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y procesada nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por 2 o por 4 respectivamente.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA o Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA de Wiener lab.

El control debe ser procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

0 - 20 UI/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.



Para a determinação quantitativa do fator reumatoide

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores reumatoides (FR) são um grupo heterogêneo de autoanticorpos dirigidos contra o fragmento Fc da IgG. Geralmente pertencem ao tipo IgM, sendo que também foram encontrados FR de todos os tipos de imunoglobulinas (IgG, IgA, IgD e IgE).

Os FR encontram-se em 70-80% dos pacientes adultos com artrite reumatoide, em 10% dos jovens com artrite reumatoide juvenil e em uma variedade de outras doenças do tecido conectivo como: LES, síndrome de Sjögrens, esclerose sistêmica, polimiosite, etc.

Os FR são os autoanticorpos mais comuns encontrados em pacientes com artrite reumatoide e porém representam a determinação sorológica mais requerida para o diagnóstico desta doença.

Seu reconhecimento isolado não determina a presença da doença e é só um dos tantos critérios necessários (clínicos, radiológicos e bioquímico) para o diagnóstico de artrite reumatoide.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Os fatores reumatoides presentes na amostra são capazes de aglutinar as partículas de látex recobertas com γ -globulina humana.

A turbidez produzida pela aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de FR na amostra e pode ser medida em espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução tampão glicina, pH 8,2.

B. Reagente B: suspensão de partículas de látex de tamanho uniforme recoberta com γ -globulina humana.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- FR Calibrador Turbitest AA da Wiener lab.
- Solução fisiológica
- Água destilada

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

O Reagente B deve ser homogeneizado várias vezes por inversão suave antes de usar.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O Reagente B foi testado para HIV, HCV e HBV encontrando-se inativo. O mesmo deve ser utilizado como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira usual.

b) Aditivos: caso de utilizar plasma, recomenda-se usar heparina como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas.

Não se observam interferências por bilirrubina até 20 mg/dl nem hemoglobina até 5 g/l.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente fresca. Caso não seja processada na hora, pode ser conservada sob refrigeração (2-10°C) durante 2 dias ou congelada (-20°C) até 3 meses. Evitar os congelamentos e descongelamentos repetidos.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 600 nm
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (< 25°C). O controle da temperatura não é crítico, oscilando entre 22 e 30°C.
- Tempo de reação: 5 minutos

PROCEDIMENTO

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Realizar as seguintes diluições do FR Calibrador Turbitest AA utilizando solução fisiológica como diluente:

	1	2	3	4	5	6
FR Calibrador (ul)	100	80	60	40	20	0
Sol. fisiológica (ul)	-	20	40	60	80	100
Fator de diluição	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0

A concentração de FR de cada diluição se obtém multiplicando a concentração do FR Calibrador pelo fator de diluição correspondente a cada diluição.
Em tubos de Kahn rotulados de 1 a 6 colocar:

FR Calibrador diluído (1 a 6)	20 ul
Reagente A	600 ul
Reagente B	200 ul

Homogeneizar e disparar o cronômetro. Ler a absorbância a 600 nm de cada tubo (1 a 6) em 30 segundos (DO₁) e em 5 minutos (DO₂) levando o aparelho a zero com água destilada.
Calcular a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada diluição de FR Calibrador. Representar em papel milimétrico as diferenças ΔA em função da concentração em UI/ml do FR Calibrador.

PROCEDIMENTO PARA AMOSTRAS
As amostras devem ser processadas sem diluição previa. Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

Amostra	20 ul
Reagente A	600 ul
Reagente B	200 ul

Homogeneizar e disparar simultaneamente o cronômetro. Ler a absorbância a 600 nm de cada amostra, em 30 segundos (DO₁) e em 5 minutos (DO₂) levando o aparelho a zero com água destilada.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Calcular a diferença de absorbância $\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondente a cada amostra analisada. Interpolar ΔA na curva de calibração para determinar a concentração em UI/ml correspondente à amostra estudada. A amostra com absorbância acima da maior do FR Calibrador deve ser diluída 1:2 ou 1:4 com solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar o resultado obtido por 2 ou por 4 respectivamente.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab.

O controle deve ser processado da mesma forma que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

0 - 20 UI/ml

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

FR (UI/ml) x 1 = FR (kUI/l)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- A turbidez e partículas suspensas podem interferir na prova. Porém as partículas que possam resultar de uma coagulação incompleta ou de uma desnaturação das proteínas, devem ser removidas pela centrifugação antes de começar o ensaio.
- É aconselhável que as amostras com uma excessiva quantidade de FR sejam diluídas com solução fisiológica e ensaiadas novamente.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: processando na mesma hora 20 duplicatas da mesma amostra, obtiveram-se os seguintes valores:

Nível	D.P.	C.V.
23,3 UI/ml	± 0,24 UI/ml	1,01 %
55,3 UI/ml	± 0,81 UI/ml	1,47 %

b) Faixa dinâmica: até 120 UI/ml para as condições de ensaio descritas nesta mesma bula.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Consultar as adaptações específicas de cada analisador.

APRESENTAÇÃO

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1103261)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009302)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009222)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009648)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009958)

- 1 x 30 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1008106)*

REFERÊNCIA

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D. S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

**SUMMARY**

Rheumatoid Factors (RF) are a heterogeneous antibodies group aimed against the Fc fragment of the IgG. They generally belong to the IgM type although RF have also been found in all types of immunoglobulins (IgG, IgA, IgD and IgE). A 70-80% of the RF are found in adult patients with rheumatoid arthritis, and a 10% are found in young persons with juvenile rheumatoid arthritis. They are also found in a variety of other connective tissue diseases, such as LES, Sjögrens syndrome, systemic sclerosis, polymyositis, etc.

Rheumatoid factors (RF) are the most frequently found antibodies in patients with rheumatoid arthritis, so they represent the most requested serological determination for the diagnosis of the disease.

Their isolated detection does not determine the presence of the disease, it is only one of the needed criteria (clinical, radiological and laboratory) for the diagnosis of rheumatoid arthritis.

PRINCIPLE

The rheumatoid factors present in the sample are capable of agglutinating latex particles coated with human γ -globulin. The turbidity produced by the latex particles agglutination is proportional to the RF concentration in the sample and can be measured with a spectrophotometer.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: glycine buffer solution, pH 8.2.

B. Reagent B: suspension of evenly sized latex particles, coated with human γ -globulin.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab.'s **FR Calibrador Turbitest AA**.
- Saline solution
- Distilled water

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

The Reagent B must be homogenized by gentle inversion several times before use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Reagent B has been tested and found non-reactive to HIV, HCV and HBV. However, it should be handled as infectious material.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box. Do not freeze.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain in the usual way.

b) Additives: if plasma is used as sample, the use of heparin as anticoagulant is recommended.

c) Known interfering substances: do not use hemolyzed, lipemic or contaminated sera. No interferences are observed from bilirubin up to 20 mg/dl, nor hemoglobin up to 5 g/l. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: the sample should be preferably fresh. In case it cannot be processed immediately, the sample can be kept for 2 or 3 days refrigerated at 2-10°C or up to 3 months at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Spectrophotometric cuvettes.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Kahn or hemolysis tubes.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 600 nm
- Reaction temperature: room temperature (<25°C). Temperature control is not critical, it can range between 22 and 30°C.
- Reaction time: 5 minutes

PROCEDURE**CALIBRATION CURVE**

Using saline solution as diluent, perform the following dilutions of the FR Calibrador:

	1	2	3	4	5	6
FR Calibrador (ul)	100	80	60	40	20	0
Saline solution (ul)	-	20	40	60	80	100
Dilution factor	1	0.8	0.6	0.4	0.2	0

The RF concentration of each dilution is obtained multiplying de FR Calibrador concentration by the corresponding dilution factor of each dilution.

In Kahn tubes labeled from 1 to 6, place:

Diluted FR Calibrador (1 to 6)	20 ul
---------------------------------------	-------

Reagent A	600 ul
------------------	--------

Reagent B	200 ul
------------------	--------

Homogenize and simultaneously start the stopwatch. At 600 nm, read the absorbance of each tube (1 to 6), at 30 seconds (OD₁), and then at 5 minutes (OD₂), setting the instrument to zero with distilled water for each reading. Calculate the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each FR Calibrador dilution. Draw on graph paper the ΔA differences based on the FR Calibrador concentration in IU/ml.

SAMPLES PROCEDURE

Samples should be processed without dilution. See PROCEDURE LIMITATIONS

Sample	20 ul
---------------	-------

Reagent A	600 ul
------------------	--------

Reagent B	200 ul
------------------	--------

Homogenize and simultaneously start the stopwatch. Measure at 600 nm the absorbance of each sample, at 30 seconds (OD₁), and then at 5 minutes (OD₂), setting the instrument to zero with distilled water for each reading.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: simultaneously processing 20 replicates of one sample, the following results were obtained:

Level	S.D.	C.V.
23.3 IU/ml	± 0.24 IU/ml	1.01 %
55.3 IU/ml	± 0.81 IU/ml	1.47 %

b) Dynamic range: up to 120 IU/ml for the described assay conditions in this insert.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

Refer to the specific applications of each autoanalyzer.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 30 ml Reagent A

1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1103261)

- 1 x 30 ml Reagent A

1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009302)

- 1 x 30 ml Reagent A

1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009222)

- 1 x 30 ml Reagent A

1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009648)

- 1 x 30 ml Reagent A

1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1009958)

- 1 x 30 ml Reagent A

1 x 10 ml Reagent B
(Cat. N° 1008106)*

REFERENCES

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75, 1993.
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919, 1984.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

CALCULATIONS

Calculate de absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) for each sample tested. Interpolate this ΔA in the calibration curve to determine the concentration in IU/ml corresponding to the sample under study. Samples with an absorbance above the FR Calibrador highest absorbance, must be diluted 1:2 or 1:4 with saline solution and processed again. Multiply the obtained result by 2 or by 4 accordingly.

QUALITY CONTROL METHOD

Wiener lab.'s **Control Inmunológico Turbitest AA**.

The Control should be assayed in the same manner as the samples.

REFERENCE VALUES

0-20 IU/ml

Each laboratory should set its own reference values.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

FR (U/ml) x 1 = FR (kU/l)

PROCEDURE LIMITATIONS

Turbidity and particles in the sample may interfere with the test. Therefore, the particles that may be the result of an incomplete coagulation or protein denaturalization must be removed by centrifugation before performing the test.

It is recommended to dilute, with saline solution, those samples with excess quantities of RF and process them again.



FR

látex

Do oznaczania czynnika reumatoidalnego metodą lateksową

Nr kat. 1103261 Nr kat. 1009648
 Nr kat. 1009302 Nr kat. 1009958
 Nr kat. 1009222 Nr kat. 1008106

WSTĘP

Czynnik reumatoidalny (RF) to heterogenna grupa przeciwciał przeciwko fragmentowi Fc immunoglobuliny G. Należą głównie do klasy IgM choć czynnik RF możemy odnaleźć również we wszystkich klasach immunoglobulin (IgG, IgA, IgD oraz IgE).

70-80% wykrywanego czynnika RF występuje u dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, 10% u osób młodych z młodzieńczy zapaleniem stawów. Odnajdywany jest również w wielu innych chorobach tkanki łącznej takich jak LES, zespół Sjögrena, twardzina układowa, zapalenie wielomięśniowe itd.

Czynnik reumatoidalny (Rheumatoid factor - RF) jest najczęstszym przeciwciałem wykrywanym u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, dlatego pozostaje najbardziej pożądanym badaniem w diagnostyce tej choroby. Pojedyncze oznaczenie nie stanowi rozpoznania, jest wyłącznie jednym z niezbędnych kryteriów diagnozy reumatoidalnego zapalenia stawów obok kryteriów klinicznych, radiologicznych i laboratoryjnych.

ZASADA DZIAŁANIA

Czynniki reumatoidalne obecne w materiale badanym są zdolne do aglutynacji cząsteczek lateksu pokrytych ludzką γ -globuliną. Zmętnienie utworzone przez aglutynację cząsteczek lateksu jest wprost proporcjonalne do stężenia RF w materiale badanym i może być oznaczone spektrofotometrycznie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- A. Odczynnik A:** roztwór buforu glicynowego, pH 8,2.
B. Odczynnik B: zawiesina równych rozmiarów cząsteczek lateksu pokrytych ludzką γ -globuliną.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Wiener lab.'s FR Calibrador Turbitest AA.
- Roztwór soli fizjologicznej.
- Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane Odczynniki: gotowe do użycia.
 Odczynnik B musi zostać homogenizowany przez delikatne odwrócenie kilka razy przed użyciem.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".
 Każdy materiał badany pobrany od pacjenta powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub osocze

- a) Pobranie:** pobrać w klasyczny sposób.
b) Substancje dodatkowe: przy użyciu osocza, zaleca się stosowanie heparyny jako antykoagulant.
c) Znane interakcje: nie stosować surowicy krwi z hemolizą, lipemią lub zanieczyszczonej.

Nie obserwowano żadnych interakcji do poziomu bilirubiny 20 mg/dl, hemoglobiny do 5 g/l.

Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: próbka powinna być świeża. W przypadku gdy badanie nie może być przeprowadzone natychmiast należy przechowywać materiał badany od 2 do 3 dni w lodówce (2-10°C) lub do 3 miesięcy zamrożony (-20°C). Unikać powtórnego zamrażania i rozmrażania.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr.
- Kuwety spektrofotometryczne.
- Mikropipety i pipety do pomiaru określonej objętości.
- Probówki Kahna lub do hemolizy.
- Stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 600 nm.
- Temperatura reakcji: temperatura pokojowa (<25°C). Temperatura nie jest krytyczna dla reakcji, może się wahać pomiędzy 22 a 30°C.
- Czas reakcji: 5 minut.

PROCEDURA

KRZYWA KALIBRACJI

Używając soli fizjologicznej do rozcieńczenia, przygotować następujące rozcieńczenia FR Calibrador Turbitest AA:

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

FR (IU/ml) x 1 = FR (kIU/l)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zmętnienie i drobiny w materiale badanym mogą wpływać na test. Drobiny mogą powstawać w wyniku niepełnego krzepnięcia lub denaturalizacji białka i muszą być usunięte przez odwirowanie z próbki przed badaniem.

Zaleca się rozcieńczenie próbek z nadmierną ilością RF roztworem soli fizjologicznej i powtórzenie badania.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: równocześnie wykonano 20 powtórzeń testu jednego materiału badanego i otrzymano następujące wyniki:

Poziom	S.D.	C.V.
23,3 IU/ml	± 0,24 IU/ml	1,01 %
55,3 IU/ml	± 0,81 IU/ml	1,47 %

b) Zakres dynamiczny: do 120 IU/ml dla opisanych w tej ulotce warunków badania.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się ze specyfikacją danego analizatora automatycznego.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1103261)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009302)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009222)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009648)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009958)

- 1 x 30 ml Odczynnik A
1 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1008106)

ŹRÓDŁA

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

	1	2	3	4	5	6
FR Calibrador (ul)	100	80	60	40	20	0
Roztwór soli fizjologicznej (ul)	-	20	40	60	80	100
Współczynnik rozcieńczenia	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0
Stężenie RF każdego rozcieńczenia otrzymujemy przez pomnożenie stężenia FR Calibrador przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia każdego roztworu. W probówkach Kahna oznaczonych od 1 do 6 umieścić:						
Rozcieńczony FR Calibrador (1 do 6)						20 ul
Odczynnik A						600 ul
Odczynnik B						200 ul
Homogenizować i równocześnie włączyć stoper. Przy długości fali 600 nm, odczytać absorbancję każdej próbki (1 do 6), w 30 sek. (OD ₁), i następnie w piątej minucie (OD ₂), ustawiając aparat na zero na wodzie destylowanej dla każdego rozcieńczenia. Obliczyć różnicę absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdego rozcieńczenia FR Calibrador. Narysować na papierze milimetrowym ΔA wobec stężenia FR Calibrador w IU/ml.						
PROCEDURA DLA MATERIAŁU BADANEGO						
Materiał badany powinien być oznaczony bez rozcieńczenia. Patrz OGRANICZENIA PROCEDURY.						
Materiał badany						20 ul
Odczynnik A						600 ul
Odczynnik B						200 ul
Homogenizować i równocześnie włączyć stoper. Odczytać absorbancję przy 600 nm dla każdej próbki, w 30 sekundzie (OD ₁), a następnie w 5 minucie (OD ₂), ustawiając aparat na zero na wodzie destylowanej dla każdego odczytu.						

OBLICZENIA

Obliczyć różnicę absorbancji ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) dla każdej badanej próbki. Umieścić ΔA na krzywej kalibracji w celu określenia stężenia w IU/ml dla odpowiedniej badanej próbki. Próbki z absorbancją powyżej najwyższej absorbancji dla FR Calibrador należy rozcieńczyć 1:2 lub 1:4 solą fizjologiczną i powtórzyć badanie. Otrzymany wynik pomnożyć przez 2 lub 4 zgodnie ze współczynnikiem rozcieńczenia.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA Wiener lab.

Z próbą kontrolną należy postępować w ten sam sposób jak z materiałem badanym.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

0-20 IU/ml

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrące

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bióquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 3230/99

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina