

# ABX Pentra RF CP

REF A11A01613

REAGENT 1 22 mL

REAGENT 2 9 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

■ Pentra C200

**Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* del factor reumatoide (FR) en suero o plasma mediante ensayo inmunturbidimétrico con látex.**

## Versión de la aplicación

**Suero, plasma: RF (no para utilizar en los EE.UU.)**

02.xx

## Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)

El ensayo del factor reumatoide se utiliza para la cuantificación de factor reumatoide en suero humano. La medición del factor reumatoide puede facilitar el diagnóstico de la artritis reumatoide.

## Interés clínico (1)

El factor reumatoide (RF) es un anticuerpo reactivo contra el IgG humano que suele estar presente en el suero en concentraciones altas cuando se dan determinados trastornos de la salud, sobre todo en pacientes con artritis reumatoide (RA).

La medida del valor RF resulta útil para evaluar el diagnóstico, los efectos de la terapia y el pronóstico de RA, lupus eritematoso sistémico, hepatopatía crónica, etc.

**ABX Pentra RF CP** es un ensayo inmunturbidimétrico con látex, desarrollado para medir con precisión los niveles de RF en muestras de suero.

## Método (2)

Cuando se produce una reacción antígeno-anticuerpo entre la FR presente en una muestra y las partículas de látex sensibilizadas con IgG humano desnaturalizado, se produce aglutinación. Esta aglutinación se detecta como un cambio en la absorbancia, y la magnitud del cambio

es proporcional a la cantidad de FR en la muestra. A continuación se determina la concentración real mediante la interpolación en una curva de calibración preparada con calibradores de concentración conocida.

## Reactivos

**ABX Pentra RF CP** se presenta listo para su uso.

### Reactivo 1:

Solución tampón: Solución tampón de glicina

### Reactivo 2:

Suspensión de látex: Suspensión del 0,17% p/v de partículas de látex sensibilizadas con IgG humano desnaturalizado

- Después de realizar los análisis, los casetes de reactivo deben dejarse en el plato refrigerado del Pentra C200.
- Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros casetes.
- Los reactivos con números de lote distinto no deben intercambiarse ni mezclarse.
- **ABX Pentra RF CP** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

# ABX Pentra RF CP

## Calibrador

Para la calibración utilice:

**ABX Pentra RF Cal** (A11A01618) (no incluido)  
5 x 1 mL

La calibración del método RF se lleva a cabo haciendo uso de:

- Solución de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentración 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, que contiene cinco niveles de calibrador RF con concentraciones diferentes. Cada vial está etiquetado del 1 al 5. La relación nivel/concentración del calibrador se indica a continuación:

Viales:	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Concentración (IU/mL):	10	20	40	80	120

## Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (no incluido)  
1 x 3 mL (lío filizado) + 1 x 3 mL (lío filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Control: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Solución de NaCl: 9 g/L
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

## Estabilidad (3):

- A 20-25°C: 1 día
- A 4-8°C: 8 días
- A -20°C: 3 meses

## Valores de referencia (4)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Adultos: < 30 IU/mL.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-10°C.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

## Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

## Precauciones generales <sup>a</sup>

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

<sup>a</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

# ABX Pentra RF CP

## ■ Reactivo 2 (R2):

**Advertencia:** material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, el reactivo se debe tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5, 6).

## ■ Reactivo 1 (R1):

**Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (6).

- El diagnóstico debe emitirse sólo después de sopesar los síntomas clínicos y el resultado de otros ensayos.
- No pipetear con la boca.
- No reponga los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

## Rendimiento en el Pentra C200

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

**Número de tests:** aproximadamente 122 tests

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 34 días.

**Volumen de muestra:** 4 µL/test

## Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (7) y es de 12,0 IU/mL.

## Límite mínimo de interpretación

El límite mínimo de interpretación se ha evaluado utilizando la determinación múltiple de muestras de concentración baja y es de 4,0 IU/mL.

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio IU/mL	% CV
Muestra de control 1	19,61	1,60
Muestra de control 2	36,82	0,68
Muestra 1	36,18	0,65
Muestra 2	47,93	0,96
Muestra 3	99,01	0,93

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5 EP5-A2(9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio IU/mL	% CV
Muestra de control 1	19,34	2,10
Muestra de control 2	36,07	2,45
Muestra 1	29,60	2,40
Muestra 2	47,19	2,70
Muestra 3	95,56	2,14

## Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 12,0 IU/mL a 120 IU/mL.

El intervalo de medida se amplía hasta 1200 IU/mL con la posdilución automática.

# ABX Pentra RF CP

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 120 IU/mL siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (10).

## Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 128

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones - del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (11).

Los valores oscilan desde 4,50 IU/mL hasta 110,90 IU/mL.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

$$Y = 0,93 X - 2,10 \text{ (IU/mL)}$$

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,997$ .

## Interferencias

**Hemoglobina:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

**Triglicéridos:** No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,10 mmol/L (534 mg/dL).

**Bilirrubina total:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de 519  $\mu\text{mol/L}$  (30 mg/dL).

**Bilirrubina directa:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de 462  $\mu\text{mol/L}$  (27 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).*

## Efecto prozona

No se ha detectado exceso de antígenos hasta una concentración de 340 IU/mL.

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 13 días.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Referencia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft. (1998): 810-13.

2. Winkles JW, Lunec J and Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum, Clin. Chem. (1989) **35**: 303-307.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 41.
4. Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: WB Saunders. (1995): 544-45.
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Passing H, Bablock W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.