

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 C400

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.)

2.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 C400.
- 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 ^a

1. Retire los dos tapones del casete.

^aModificación: corrección de la manipulación.

ABX Pentra RF CP

- En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
- Coloque el tapón de protección, ref. GBM0969, en el casete.
- Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

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 C400
- 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 C400".

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.

ABX Pentra RF CP

Precauciones generales ^b

- 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.
- **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 C400

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 100 tests

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 35 días.

Volumen de muestra: 5 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 11,5 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 7,2 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	19,39	4,00
Muestra de control 2	36,66	1,70
Muestra 1	31,13	2,08
Muestra 2	51,51	0,68
Muestra 3	98,25	0,28

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)

^bModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra RF CP

	Valor medio IU/mL	% CV
Muestra de control 1	19,34	6,71
Muestra de control 2	35,25	4,28
Muestra 1	30,22	4,10
Muestra 2	48,80	3,86
Muestra 3	96,08	2,20

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 11,5 IU/mL a 120,0 IU/mL.

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

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: 125

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 5,20 IU/mL hasta 111,90 IU/mL.

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

$$Y = 0,95 X - 0,42 \text{ (IU/mL)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,9906$.

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 166 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 21 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. 1st 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, 3rd 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, 2nd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.