

Referencias de control

Reactivos

REF		CONT
RFCOL-B00	Universal especial	1 x 17 ml R1 + 1 x 10 ml R2
RFCOL-H00	Universal especial	2 x 17 ml R1 + 2 x 10 ml R2
RFCOL-C00	Universal especial	2 x 40 ml R1 + 2 x 20 ml R2

Otros productos necesarios

REF		CONT
RFREK-000	Conjunto de Calibradores de Factor Reumatoide (5 Niveles)	5 x 1 ml
RFREH-001	Calibrador de Factor Reumatoide	1 x 1 ml
RFREH-005	Calibrador de Factor Reumatoide	1 x 5 ml
RFCON-002	Control de Factor Reumatoide	1 x 2 ml

Ámbito de uso – Destino

Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa del factor reumatoideo en muestras de origen humano por inmunocolorimetría en sistemas fotométricos.

Interés médico - Validez científica

Los factores reumatoideos son anticuerpos presentes en caso de artritis reumatoide, pero también síndrome de Sjögren, esclerodermia, dermatomiositis, macroglobulinemia de Waldenström, sarcoidosis o incluso lupus eritematoso diseminado. Los factores reumatoideos se utilizan generalmente para diagnosticar poliartritis reumatoide y son, junto con los anticuerpos anti-CCP, los únicos marcadores biológicos usados por la American Rheumatism Association para la clasificación de esta patología. Estos anticuerpos reaccionan con las IgG humanas. Mayoritariamente, los factores reumatoideos son anticuerpos de la clase IgM, pero también se observan factores reumatoideos de clase IgG, IgA, IgD o incluso IgE. Independientemente de su tipo, estos anticuerpos son selectivos para la parte Fc de las IgG humanas y animales.

Principio del método

Las partículas de oro en forma coloidal se estabilizan con la ayuda de inmunoglobulinas G policlonales dirigidas específicamente contra la factor reumatoideo humana. La reacción de estos conjugados con la factor reumatoideo humana presente en una muestra biológica provoca la aglutinación específica de las partículas de oro. Esta aglutinación, que es directamente proporcional a la concentración de factor reumatoideo de la muestra, se lee a 546 nm y 600 nm.

Advertencias y precauciones de uso

- Para uso diagnóstico in vitro únicamente.
- La manipulación debe llevarla a cabo el personal autorizado bajo la responsabilidad de un biólogo.
- Los productos de origen humano se han sometido a una detección negativa de anticuerpos anti-VIH 1 y 2, anticuerpos anti-VHC y Ag HBs, pero se deben manipular como productos potencialmente infecciosos.
- Estos productos contienen azida de sodio. Los productos con azida de sodio deben manipularse con precaución: es necesario evitar la ingestión y el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- La azida de sodio se vuelve explosiva en contacto con metales pesados como el cobre o el plomo.

Muestras

Condiciones de la recogida

Obtenga las muestras siguiendo las técnicas convencionales de laboratorio y utilice únicamente para ello los procedimientos, tubos o recipientes de recogida adecuados.

Tipo de muestra

Suero y plasma (heparinizados o EDTA) frescos.

Conservación y estabilidad de las muestras

Temperatura	Estabilidad
- 20 °C	≤ 3 meses
4 - 8 °C	≤ 8 días
20 - 25 °C	≤ 1 día

Esta información proviene de los datos de «Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests» y de la «WHO».

Reactivos

Composición y concentraciones/Conservación

Componentes activos:

Reactivo R1: ninguno.

Reactivo R2: Suspensión de partículas de oro recubiertas de inmunoglobulinas G policlonales ($\pm 0,77$ mg/ml) selectivas específicamente para los isotipos IgG, IgA e IgM del factor reumatoideo humano.

Otros componentes:

Reactivo R1: amortiguador, polímero, sal inorgánica y conservante.

Reactivo R2: amortiguador, sal inorgánica y conservante.

Temperatura de conservación:

Reactivo R1: 2-8 °C.

Reactivo R2: 2-8 °C.

Preparación

Listos para usar.

Conservación y estabilidad

Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje (mes anterior) en las condiciones de conservación y manipulación que se recomiendan a continuación:

- Frasco sin abrir conservado a la temperatura indicada en el embalaje.
- Frasco abierto: se vuelve a cerrar después del uso o se coloca en el analizador cerrado previsto a tal efecto, no contaminado por la manipulación y conservado a la temperatura indicada en el embalaje.

Nota:

- No congele los reactivos.
- Los reactivos con nanopartículas pueden sedimentarse con el tiempo. Puede ser necesario homogeneizarlos cuidadosamente girándolos varias veces seguidas.

Otros materiales necesarios

Equipo habitual de laboratorio con un sistema analítico que cuente con un detector fotométrico.

Calibración

Equilibrado

La curva de calibración se realiza con el kit de calibración que se indica en la sección «Referencias de control». El punto cero de la curva de calibración se efectúa con suero fisiológico.

Trazabilidad

El método se ha estandarizado con respecto a un método de referencia incluido en la norma internacional, tal como se describe en la ficha técnica de los calibradores relacionados (consulte el apartado «Referencias de control»).

El método se debe calibrar cuando cambia el número de lote del reactivo o en caso de alteración de los resultados (contacte con el fabricante si persisten las alteraciones) o si así lo exige el control de calidad.

Control de calidad

La frecuencia de los controles y de los límites de confianza debe adaptarse a las exigencias del laboratorio. Los resultados deben quedar comprendidos dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio deberá establecer el procedimiento que hay que seguir si los resultados quedan fuera de los límites definidos. Es obligatorio cumplir con la legislación del país y las directivas locales vigentes en materia de control de calidad.

La curva de calibración y su estabilidad pueden validarse utilizando los materiales de los controles que figuran en la sección «Referencias de control».

Valores de referencia

Negativo	Valores de referencia < 20 kIU/l
----------	-------------------------------------

Unidades internacionales: kIU/L

Unidades convencionales: IU/mL

Esta información proviene de los datos de «Clinical guide to laboratory tests». Cada laboratorio deberá verificar la validez de sus valores y, en caso necesario, establecer sus propios valores de referencia conforme a la población examinada.

Resultados analíticos

Los resultados analíticos que se muestran a continuación se dan a título informativo. Pueden ser diferentes de los resultados obtenidos en el laboratorio.

Los rendimientos analíticos se han determinado siguiendo las indicaciones del «Guide technique d'accréditation de vérification (Portée A)/validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale»; document SH GTA 04 Révision 01.

Intervalo de medición

2,228 - 120 kIU/L

El intervalo de medición está restringido por el límite de cuantificación y el límite de linealidad. Las muestras que tengan una concentración mayor que el límite superior deben diluirse.

Límite de detección

0,784 kIU/L

Se trata de la señal más pequeña expresada en una cantidad o concentración que puede distinguirse con una probabilidad determinada de un blanco reactivo realizado en las mismas condiciones.

El estudio del límite de detección se basa en el análisis estadístico de la diferencia de las señales observadas entre los blancos y las muestras.

Interferencias (especificidad analítica)

No hay ninguna reacción cruzada conocida con el antisuero citado ni los anticuerpos que se utilizan.

Las muestras que presenten una coloración anómala y contengan partículas pueden generar errores de medición, en función del sistema analítico. Estas muestras deben aclararse químicamente o físicamente antes de su determinación.

Precisión

La precisión se evaluará con ayuda de la repetibilidad (CV intraserie) y la fidelidad intermedia (CV interserie).

	Repetibilidad (n = 30)		Reproducibilidad (n = 30)	
	Media (kIU/L)	CV (%)	Media (kIU/L)	CV (%)
Nivel 1	9,4	4,31	9,2	7,89
Nivel 2	20,9	1,33	21,54	4,37
	114	1,27	117,07	3,91

Exactitud

La exactitud, cuantificada por el sesgo, se calcula comparando la media obtenida en el estudio de la fidelidad intermedia, establecida con las muestras de CIC, con el valor objetivo esperado, asimilada al valor «real» de la muestra analizada.

La exactitud se define como la cercanía de un valor medido a un valor real de un mensurando (magnitud que se quiere medir).

Diagam autoriza un sesgo del 5 % con respecto a la norma internacional o con respecto a un método de referencia incluido en la norma internacional, si lo hay.

Limitaciones del método

Los resultados de esta prueba deben interpretarse siempre en relación con los antecedentes médicos del paciente, los signos clínicos y otros hallazgos.

Prozona

Limitando la linealidad del valor del límite superior del intervalo de medición, no se ha observado ningún efecto de exceso de antígeno en las muestras con una concentración de hasta 1360 kIU/L.

Efecto de matriz

Las muestras de los controles interlaboratorio y de los controles pueden dar resultados diferentes a los obtenidos con otros métodos de medición debido al efecto de matriz. En este caso, podría ser necesario llevar a cabo un análisis de los resultados en función de los valores objetivo específicos del método utilizado. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.

Procedimiento de uso

Hay aplicaciones automáticas validadas para diferentes analizadores disponibles en DiAgam. El procedimiento de uso que figura a continuación permite derivar una aplicación manual o automática del reactivo (procure respetar las proporciones de muestra/R1/R2). Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

Mezcle 3µl de muestra con 150µl de reactivo R1 e incube la mezcla durante 5 min a 37 °C. Seguidamente, añada a la mezcla de la reacción 100µl de reactivo R2. A continuación, lea la densidad óptica a una longitud de onda de 546nm (longitud de onda primaria) (DO1 546nm) y a una longitud de onda de 600nm (longitud de onda secundaria) (DO1 600nm). Incube a 37 °C durante 5 min. Efectúe una segunda medición de la DO a 546 (DO2 546nm) y a 600nm (DO2 600nm).

Esta manipulación debe realizarse con una muestra de «blanco reactivo» (suero fisiológico, considerado el punto cero en la curva de calibración.), con los calibradores indicados en la sección «Referencias de control» y, por último, con las muestras de concentraciones inocuas.

Para obtener la DO final de la muestra, primero es necesario calcular las DO intermedias como se indica en las ecuaciones siguientes:

$$DO1 \text{ intermedia} = DO1 (546 \text{ nm}) - DO1 (600 \text{ nm})$$

$$DO2 \text{ intermedia} = DO2 (546 \text{ nm}) - DO2 (600 \text{ nm})$$

Por último, la DO final se calcula como se indica en la ecuación siguiente:

$DO_{final} = DO_{intermedia} - f \times DO_{intermedia}$

Donde f es un factor que tiene en cuenta la diferencia de volumen entre las 2 medidas de DO.






La DO final de la muestra «blanco reactivo», así como la de los calibradores de las concentraciones conocidas permite trazar una curva de calibración. La relación de la DO medida para una muestra desconocida en esta curva de calibración permite determinar su concentración.


Bibliografía

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Leyenda de los símbolos

Los símbolos siguientes pueden figurar en el envasado y en la etiqueta:

LOT	Código de lote	BUF	Amortiguador
	Utilizar antes de	CAL	Calibrador
	Fabricante	H	Elevado
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	M	Medio
	Temperatura (conservación)	L	Bajo
REF	Referencia del catálogo	4 LEV	4 niveles
	Consulte las instrucciones de uso	5 LEV	5 niveles
REAG	Reactivo	6 LEV	6 niveles
KIT	Conjunto	CONTROL	Control
CONT	Contenido		Este producto cumple los requisitos de la Directiva europea 98/79 CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
Ab	Anticuerpo o antisuero		

	<p>DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium</p> <p>Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique</p> <p>DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France</p>
<p>DiAgam Headquarters</p> <p>Distributed by</p>	

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.