

## FR MonlabTest®

Turbidimetría Látex



IVD

### Determinación cuantitativa de Factores Reumatoides (FR)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El FR Turbilátex Monlabtest es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de factores reumatoides (FR) en suero o plasma humano.

Las partículas de látex recubiertas con gammaglobulina humana, son aglutinadas por FR presentes en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de FR de la muestra, y por comparación con un calibrador de FR de concentración conocida se puede determinar el contenido de FR en la muestra ensayada.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desórdenes reumáticos, tales como el lupus eritematoso sistémico (SLE) y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico radica en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA). Un estudio actual realizado por el "American College of Rheumatology" demostró que el 80,4% de pacientes con artritis reumatoide fueron positivos para el FR.

#### REACTIVOS

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Diluyente (R1)</b> | Tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.  |
| <b>Látex (R2)</b>     | Partículas de látex recubiertas de gammaglobulina humana, pH 7,4. Conservante.               |
| <b>Calibrador RF</b>  | Calibrador. Suero humano. La concentración de FR viene indicada en la etiqueta del vial.     |
| <b>Opcional</b>       | Suero Control ASO/PCR/FR Nivel L (MO-165050)<br>Suero Control ASO/PCR/FR Nivel H (MO-165049) |

#### PRECAUCIONES

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV, y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

#### CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador FR (MO-165047).

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al Patrón Internacional de FR de NIBSC 64/0002.

Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

#### PREPARACIÓN

**Calibrador FR:** Reconstituir (→) el liofilizado con 2,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

**Curva de Calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de FR en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de FR, multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

| Dilución calibrador | 1   | 2      | 3     | 4    | 5   | 6   |
|---------------------|-----|--------|-------|------|-----|-----|
| Calibrador FR (µL)  | --  | 25     | 50    | 100  | 200 | 400 |
| NaCl 9 g/L (µL)     | 400 | 375    | 350   | 300  | 200 | -   |
| Factor              | 0   | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1,0 |

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar.

No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

**Calibrador reconstituido:** Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

#### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 650 nm (600-650 nm).

#### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas para su eliminación. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

#### PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: ..... 650 nm (600 -650 nm)

Temperatura: ..... 37°C

Paso de luz de la cubeta: ..... 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

|                   | Blanco |
|-------------------|--------|
| R1 Diluyente (mL) | 0,8    |
| R2 Látex (mL)     | 0,2    |

5. Mezclar y leer la absorbancia (blanco del reactivo).

6. Añadir la muestra/calibrador.

|                           | Blanco | Muestra/Calibrador |
|---------------------------|--------|--------------------|
| NaCl 9 g/L (µL)           | 7      | --                 |
| Calibrador o muestra (µL) | --     | 7                  |

7. Mezclar y leer la absorbancia a los 2 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado.

#### CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A<sub>2</sub> - A<sub>Blanco</sub>) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de FR de cada dilución del Calibrador. La concentración de factores reumatoides en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A<sub>2</sub> - A<sub>Blanco</sub>) en la curva de calibración.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control antes y después de analizar muestras para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. MONLAB dispone de sueros control ASO/PCR/FR nivel L (MO-165050) y nivel H (MO-165049).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

#### VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 20 UI/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

**1. Límite de detección:** valores por debajo de 6 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.

**2. Rango de medida:** 6-160 UI/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. La linealidad y el rango de medida dependen de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

**3. Sensibilidad:** Δ 3,34 mA. UI/mL.

**4. Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 800 UI/mL.

**5. Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de FR en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

| EP5         | CV (%)     |             |              |
|-------------|------------|-------------|--------------|
|             | 35,8 IU/mL | 78,05 IU/mL | 123,26 IU/mL |
| Total       | 4,5%       | 4,1%        | 5,9%         |
| Within Run  | 3,3%       | 2,6%        | 3,2%         |
| Between Run | 1,7%       | 2,3%        | 3,4%         |
| Between Day | 2,5%       | 2,1%        | 3,6%         |

**6. Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 41 muestras de diferentes concentraciones de FR fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r)<sup>2</sup> fue de 0,91 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,2042x + 3,1344.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.

#### NOTAS

- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert W Dornier et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 - 534.
- Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 - 187.
- Paul R et al. Clin Chem; 1979; 25/11: 1909 - 1914.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

#### PRESENTACIÓN

MO-165029

R1: 1 x 40 mL  
R2: 1 x 10 mL  
CAL: 1 x 2 mL

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

|  |                                   |  |                                    |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|
|  | Fabricante                        |  | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | No reutilizar                     |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Contiene suficiente para <n> test |  | Mantener seco                      |
|  | Código                            |  | Límite de temperatura              |
|  | Número de lote                    |  | Fecha de caducidad                 |



## RF MonlabTest®

Latex Turbidimetry.



IVD

### Quantitative determination of Rheumatoid Factors (RF)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

The RF Turbilatex Monlabtest is a quantitative turbidimetric test for the measurement of RF in human serum or plasma. Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the RF contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known RF concentration.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE

Rheumatoid factors are a group of antibodies directed to determinants in the Fc portion of the immunoglobulin G molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjögren's syndrome, as well as in nonrheumatic conditions, its central role in clinic lies its utility as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis (RA). A study of the "American College of Rheumatology" shows that the 80,4% of RA patients were RF positive.

#### REAGENTS

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Diluent (R1)</b>  | Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative.   |
| <b>Latex (R2)</b>    | Latex particles coated with human gammaglobulin, pH 7.4. Preservative.                       |
| <b>RF-Calibrator</b> | Calibrator. Human serum. The RF concentration is stated on the vial label.                   |
| <b>Optional</b>      | Control serum ASO/CRP/RF Level L (MO-165050)<br>Control serum ASO/CRP/RF Level H (MO-165049) |

#### PRECAUTIONS

R1 and R2 : H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product. Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

#### CALIBRATION

Use RF Calibrator (MO-165047). The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the International Reference Standard from NIBSC 64/002. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

#### PREPARATION

**RF Calibrator:** Reconstitute (→) with 2,0 mL of distilled water. Mix gently and bring to room temperature for about 10 minutes before use.  
**Calibration Curve:** Prepare the following RF calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the RF calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the RF concentration of each dilution.

| Calibrator dilution | 1   | 2      | 3     | 4    | 5   | 6   |
|---------------------|-----|--------|-------|------|-----|-----|
| Calibrator RF (µL)  | --  | 25     | 50    | 100  | 200 | 400 |
| NaCl 9 g/L (µL)     | 400 | 375    | 350   | 300  | 200 | -   |
| Factor              | 0   | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1,0 |

#### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze; frozen latex and diluent could change the functionality of the test.  
**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).  
**Reconstituted calibrator:** Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 650 nm filter (600 – 650 nm).

#### SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

#### PROCEDURE

- Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
- Assay conditions:  
Wavelength: .....650 nm (600-650 nm)  
Temperature: .....37 °C  
Cuvette lighth path: .....1cm

- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

|                  | Blank |
|------------------|-------|
| R1: Diluent (mL) | 0.8   |
| R2: Latex (mL)   | 0.2   |

- Mix and read the absorbance (Blank reagent).
- Add the sample/ calibrator.

|                           | Blank | Calibrator /Sample |
|---------------------------|-------|--------------------|
| NaCl 9 g/L (µL)           | 7     | --                 |
| Calibrator or sample (µL) | --    | 7                  |

- Mix and read the absorbance after 2 minutes (A<sub>2</sub>) of the sample addition. MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

#### CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference. (A<sub>2</sub>-A<sub>blank reagent</sub>) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the RF concentration of each calibrator dilution. Rheumatoid factor concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A<sub>2</sub>-A<sub>blank reagent</sub>) in the calibration curve.

#### QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended before and after testing samples to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used MonlabTest Control ASO/CRP/RF Level L (MO-165050) and Level H (MO-165049). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

#### REFERENCE VALUES

Normal values up to 20 IU/mL. Each laboratory should establish its own reference range.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Limit detection:** Values less than 6 IU/mL give non-reproducible results.
- Measurement range:** 6-160 IU/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent/ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 800 IU/mL.
- Sensitivity:** Δ 3.34 mA. IU/mL.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different FR concentrations in an EP5-based study.

| EP5         | CV (%)     |             |              |
|-------------|------------|-------------|--------------|
|             | 35.8 IU/mL | 78.05 IU/mL | 123.26 IU/mL |
| Total       | 4.5%       | 4.1%        | 5.9%         |
| Within Run  | 3.3%       | 2.6%        | 3.2%         |
| Between Run | 1.7%       | 2.3%        | 3.4%         |
| Between Day | 2.5%       | 2.1%        | 3.6%         |

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 41 samples of different concentrations of FR were assayed. The correlation coefficient (r)<sup>2</sup> was 0.91 and the regression equation y = 1.2042x + 3.1344. The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

#### INTERFERENCES

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) and lipemia (10 g/L), do not interfere. Other substances may interfere<sup>6</sup>.

#### NOTES

- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

#### BIBLIOGRAPHY

- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
- Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
- Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909 – 1914.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

#### PACKAGING

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| MO-165029 | R1 Diluent: 1 x 40 mL |
|           | R2 Latex: 1 x 10 mL   |
|           | RF-CAL: 1 x 2 mL      |

#### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

|  |                                   |  |   |
|--|-----------------------------------|--|---|
|  | Manufacturer                      |  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
|  | Don't re-use                      |  | Consult instructions for use            |
|  | Contains sufficient for <n> tests |  | Keep dry                                |
|  | Catalogue Code                    |  | Temperature limitation                  |
|  | Lot Number                        |  | Use by                                  |

