

## Manual del usuario del kit de prueba de Factor Reumatoideo (RF) (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

### [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de Factor Reumatoideo - RF (inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [DETERMINACIONES/KIT]

25 Det/kit

### [ USO PREVISTO]

Para la determinación cuantitativa in vitro del factor reumatoide en suero humano, plasma y sangre total.

Los factores reumatoides (FR) son un grupo de autoanticuerpos multifásicos dirigidos contra los determinantes antigénicos en la región Fc de la molécula IgG. Son importantes para el diagnóstico de la enfermedad de la artritis reumatoide, pero también se observan en otras enfermedades reumáticas inflamatorias y diversas enfermedades no reumáticas, y también se observan en individuos clínicamente sanos mayores de 60 años. A pesar de estas limitaciones, las pruebas de factor reumatoide son un criterio diagnóstico utilizado para clasificar la artritis reumatoide.

El método clásico para la cuantificación del factor reumatoide es el método de aglutinación utilizando glóbulos rojos de oveja sensibles a IgG o partículas de látex. Se han desarrollado varios ensayos nuevos, como los ensayos turbidimétricos de inmunoensayo enzimático e inmunocromatográficos de fluorescencia.

### [PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit utiliza un ensayo sándwich de antígeno dual inmunofluorescente para la determinación cuantitativa de RF. Dos cepas de IgG desnaturalizada, una de las cuales está encapsulada en el área de prueba en una membrana de nitrocelulosa y una de las cuales está etiquetada como microesferas fluorescentes, se inmovilizan en una almohadilla de unión. El RF en la muestra se une a las microesferas fluorescentes marcadas con la IgG desnaturalizada en la almohadilla de unión y el complejo es posteriormente capturado por la IgG desnaturalizada inmovilizada en la zona de prueba, formando una estructura sándwich de microesfera fluorescente; el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión se une a la IgY anti-pollo de cabra inmovilizada en el control de calidad zona de la membrana de nitrocelulosa, formando una zona de control de calidad. El complejo es medido y analizado por un instrumento complementario para cuantificar la cantidad de RF en la sangre humana.

### [COMPONENTES PRINCIPALES]

.. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
.. Vial con diluyente de muestra	28 und
.. Código QR para calibración	1 und
.. Manual de usuario	1 und

**Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.**

### [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guarde el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses. La tira reactiva debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abra la bolsa de aluminio.

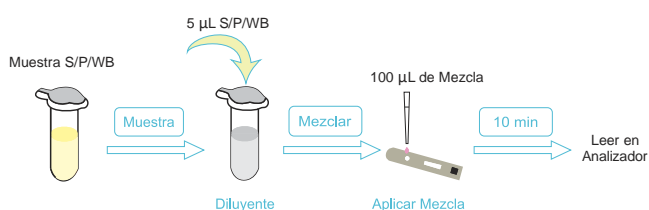
### [ DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-4000

### [REQUISITO DE MUESTRA]

1. Se utiliza para **suero humano, plasma y sangre total**. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado preciso.
2. Los anticoagulantes de heparina, EDTA y citrato de sodio se pueden usar para muestras de plasma y sangre total.
3. Después de la recolección, las muestras de plasma sérico deben analizarse dentro de las 4 horas a temperatura ambiente (15 ° C a 30 ° C); el plasma sérico puede almacenarse a 2 ° C a 8 ° C durante 4 días; almacenarse por debajo de -20 ° C durante 3 meses; las muestras de sangre total no se pueden congelar y se pueden almacenar a 2 ° C a 8 ° C durante 2 días.
4. Evite el uso de muestras contaminadas con microorganismos.
5. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su uso. No congele y descongele repetidamente las muestras. Se recomienda que las muestras se congelen y descongelen no más de una vez, y si las muestras descongeladas tienen precipitados, deben centrifugarse antes de la prueba.

### [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Recoger muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra, el diluyente de la muestra y la tira reactiva deben recuperarse a temperatura ambiente (15 ° C-30 ° C).

### Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario del LS-1100)
  4. En la interfaz principal de LS-1100, presione el icono "Probar" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario del LS-1100)
  5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente.
  6. **Aspire 5µL de muestra, agregue al diluyente de la muestra y mezcle bien, tome 100µL de la mezcla y coloque en el cassette de prueba e inicie el tiempo de espera.**
  7. El cassette de prueba se deja reposar a temperatura ambiente durante **10 minutos** antes de insertarse en el analizador para su prueba (consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento para obtener más detalles).
- Notas: Se requiere realizar la calibración del código QR al comenzar a usar un nuevo lote de kit.**

### [RANGO DE REFERENCIA]

**RF: <14 UI/mL**

Un análisis estadístico del rango de distribución del 95% de los niveles de factor reumatoide (FR) medidos en muestras de suero, plasma y sangre total de individuos sanos dió como resultado los siguientes intervalos de referencia. Nota: Debido a las diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

### [INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

1. El resultado de la prueba de RF es de >130 UI/ml para muestras >130 UI/ml y <10 UI/ml para muestras <10 UI/ml. Si se requieren datos específicos, se pueden exportar a través del software correspondiente.

**[LIMITACIÓN]**

1. El resultado de la prueba de este kit solo se utiliza como una de las ayudas diagnósticas para la referencia del médico.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar los resultados de las pruebas. Las concentraciones máximas permitidas son: hemoglobina 1 mg/ml, bilirrubina 0,25 mg/ml, triglicéridos 3 mg/ml, colesterol 1 mg/ml.

**[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]**

1. Límite del blanco: no superior a 10 UI/ml .
2. Precisión: Desviación relativa dentro del  $\pm 15\%$ .
3. Repetibilidad: Coeficiente de variación  $CV \leq 15\%$ .
4. Variación entre lotes: Coeficiente de variación  $CV \leq 15\%$ .
5. Rango de linealidad: en el rango de 10UI/mL ~ 130IU/mL, el coeficiente de correlación lineal r debe ser  $\geq 0.990$ .

**[PRECAUCIONES]**

1. **[IVD]** Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
1. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
2. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
3. No reutilice la tira reactiva.
4. La tira reactiva o el paquete dañado no se pueden usar.
5. No mezcle los componentes de diferentes kits.

**[REFERENCES]**

1. Liu Xiaoling, Lu, Chunli, Wang W. Clinical significance of rheumatoid factor typing for the diagnosis of rheumatoid arthritis[J]. Aerospace Medicine. 2010.21(9):015.
2. Zhao L, Ren SUH, HOU A-Ping. Analysis of the diagnostic value of rheumatoid factor and anti-cyclic citrulline antibody in rheumatoid arthritis[J]. China Practical Medicine. 2009.4(36):40.
3. Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al, The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. Klin Lab 1994:40:445-453.

	<p>Lansion Biotechnology Co., Ltd.                  Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China                  Tel: 86-25-58577600                  Fax: 86-25-58758600                  E-mail: biz@lansionbio.com                  Website: en.lansionbio.com</p>
<p>EC REP</p>	<p>Lotus NL B.V.                  Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.                  E-mail : peter@lotusnl.com</p>

Fecha de revisión: 3 de octubre de 2021

Número de versión: 0.0

Fecha de producción y caducidad ver la etiqueta.

