

OBJETO

El Kit *Factores Reumatoides - Kit DIME*, usado en los analizadores de Química Clínica de la serie *Dimension®*, de *Dade Behring*, tiene por objeto la determinación de los **Factores Reumatoides (RF)** en suero humano.

METODO

El método se basa en la reacción de inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría) amplificada con partículas de látex.

CONTENIDO - COMPONENTES DEL KIT

Reactivo Antisuero Látex:

- Rheumatoid Factors - Latex* (R.DIME.RF.AS) 2 viales de 3 ml

Tampón de Reacción:

- Rheumatoid Factors - Buffer* (R.DIME.RF.BF) 2 viales de 18 ml

Forma: líquido, listo para el uso.

Estabilidad: 12 meses a +2°C ... +8°C.

OTROS REACTIVOS RELACIONADOS, NO INCLUIDOS EN EL KIT

Calibradores:

- Factores Reumatoides - Calibrador* (W.RF.STD) 3 viales de 1 ml

Controles:

- Factores Reumatoides - Control Alto* (W.RF.CTH) 6 viales de 1 ml
- Factores Reumatoides - Control Bajo* (W.RF.CTL) 6 viales de 1 ml

Información Sobre Calibradores y Controles:

Consultar las relativas Instrucciones.

PARAMETRIZACIÓN DEL ANALIZADOR

Seguir las instrucciones del fabricante del analizador para la programación de un método (en Canales Abiertos) con los parámetros analíticos detallados en el reverso.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Preparación de los Reactivos - Rellenado del *Flex®*

Los reactivos suministrados permiten rellenar dos *Flex®* (Cartucho de Reactivos) de 50 determinaciones.

Para rellenar un *Flex®* (ver reverso), vaciar el contenido de un vial de Reactivo Antisuero Látex (Comp. B) (R2-C1) en el pocillo nº 1 y rellenar los pocillos del nº 2 al nº 6 con 3.5 ml de Tampón de Reacción (Comp. A) (R1-C1) (distribuir el contenido de un vial entre los cinco pocillos).

Para evitar pérdidas de reactivos se recomienda trasvasarlos cuidadosamente, empleando una pipeta de punta fina.

Curva de Calibración

Preparar las diluciones del calibrador (W.RF.STD) indicadas en la tabla del reverso.

Procedimiento de Calibración

Efectuar el procedimiento de calibración previsto por el analizador.

Para la construcción de la curva de calibración usar el tipo "LOGIT" (No Lineal - 5 puntos).

La calibración debe rehacerse, al menos, siempre que se use un nuevo lote.

Los resultados y una curva típica se relacionan a título de ejemplo en el reverso.

Muestras

Suero fresco, límpido, no hemolizado, no lipémico.

Determinación sobre las Muestras

Efectuar la determinación tal y como prevé el analizador.

Control de Calidad

Se aconseja la inserción en cada serie analítica de:

- Control Valor Alto: W.RF.CTH
- Control Valor Bajo: W.RF.CTL

RESULTADOS E INTERPRETACION

Valores de Referencia

Es aconsejable que cada Laboratorio establezca sus propios valores de referencia normales.

Los valores de referencia del RF relacionados en bibliografía son de hasta 20 IU/ml.

Exceso de Antígeno

La metódica propuesta permite la correcta medida de una concentración de Calibrador cuatro veces más alta que el punto más alto de la curva de calibración (400 IU/ml). De cualquier modo, no es posible excluir que una Muestra presente el fenómeno del "Exceso de Antígeno".

NOTA SOBRE EL CONSUMO DE REACTIVO

El volumen de los reactivos suministrado en los viales permite la ejecución de 100 test con la adaptación estandard propuesta; para evitar pérdidas en el trasvase de los viales a los contenedores del analizador se aconseja emplear una pipeta de punta fina.

PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD

- Conservante:** *Azida Sódica*.
 - Manipulación:** La *Azida Sódica* es tóxica.

Todos los reactivos contienen *Azida Sódica* < 0,1% (w/v). Aunque a tal concentración la *Azida Sódica* no es

perigrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.

- **Eliminación:** La *Azida Sódica* puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede ser probada con certeza absoluta, todos los reactivos obtenidos a partir de derivados de sangre tanto humana como animal deben ser manipulados con la debida precaución, siguiendo las normas de seguridad recomendadas en caso de riesgo biológico.

ADVERTENCIAS PARA EL USO

- Todos los reactivos deben emplearse unicamente para "investigación" *In Vitro*.
- Los reactivos del Kit se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos del Kit deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- las diluciones de los Calibradores tienen una estabilidad limitada a unas pocas horas.

INFORMACIONES TECNICAS

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o consultar www.newscientific.com.

INTENDED USE

The *Rheumatoid Factors - Kit DIME* Kit, when used with the *Dimension®* series Clinical Chemistry analyzers, of *Dade Behring*, is intended for the determinarion of **Rheumatoid Factors (RF)** in human serum.

METHOD

The method is based on the immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry) enhanced with latex particles.

CONTENTS - KIT COMPONENTS

Latex Antiserum Reagent:

- Rheumatoid Factors - Latex* (R.DIME.RF.AS) 2 vials of 3 ml

Reaction Buffer:

- Rheumatoid Factors - Buffer* (R.DIME.RF.BF) 2 vials of 18 ml

Form: líquido, ready for use.

Stability: 12 months at +2°C ... +8°C.

OTHER RELATED REAGENTS, NOT INCLUDED IN THE KIT

Calibrators:

- Rheumatoid Factors - Calibrador* (W.RF.STD) 3 vials of 1 ml

Controls:

- Rheumatoid Factors - High Control* (W.RF.CTH) 6 vials of 1 ml
- Rheumatoid Factors - Low Control* (W.RF.CTL) 6 vials of 1 ml

Information about Calibrators and Controls:

See the relevant Instructions.

ANALYZER SET UP

Follow the manufacturer of the analyzer instructions to set up a method (on Open Channels). Parameters can be found on the back

OPERATING PROCEDURE

Reagent Preparation - Filling the *Flex®*

Reagents supplied are enough to fill two *Flex®* (Reagent Cartridge) of 50 tests.

To fill a *Flex®* (see back), drain the content of a vial of Latex Antiserum Reagent (Comp. B) (R2-C1) in the well #1 and fill wells from #2 to #6 with 3.5 ml of Reaction Buffer (Comp. A) (R1-C1) (distribute the content of a vial between the five wells).

It is recommended to use a fine point pipette and proceed carefully to avoid reagent loss filling cartridges.

Calibration Curve

Set up the calibrator (W.RF.STD) dilutions as shown in the table on the back.

Calibration Procedure

Run the calibration procedure preveded for the analyzer.

For the calibration curve construction use the "Logit" type (Not Lineal - 5 points).

The calibration must be rerun, at least, with each new lot.

The results and a tipycal curve are reported as an example on the back.

Samples

Fresh Serum, limpid, not hemolyzed, not lipemic.

Assay on Samples

Samples must be run as preveded for the analyzer.

Quality Control

It is advisable to insert in each analytical serie:

- High Value Control: W.RF.CTH
- Low Value Control: W.RF.CTL

RESULTS AND INTERPRETATION

Reference Values

It is advisable that each laboratory settles its own normal reference range.

RF reference values specified in literature are up to 20 IU/ml.

Antigen Excess

The proposed application allows an accurate assay of a calibrator concentration four times higher than the highest set point of the calibration curve (400 IU/ml). However, "Antigen Excess" cannot be ruled out.

ADVICE ON REAGENT CONSUMPTION

The volume of reagents supplied in the vials allows to run 100 test with the proposed standard parameters; to avoid loss filling the reagent containers it is recommended to use a fine point pipette.

PRECAUTIONS AND HAZARDS

- **Preservative:** *Sodium Azide*.
 - **Handling:** Sodium Azide is toxic.

All the reagents contain Sodium Azide <0,1% (w/v). Even if Sodium Azide is not dangerous at this concentration, make sure to take the necessary precautions to prevent accidental swallowing.
 - **Waste:** Sodium Azide can react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.
- Since absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, all materials derived from human or animal blood should always be handled with due care, following the precautions recommended for biohazardous material.

WARNINGS

- All reagents are intended only for "*In Vitro* research".
- Reagents have passed quality control cheks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the preveded reaction, all the reagents would not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.
- Calibrators dilutions are stable for a few hours.

TECHNICAL INFORMATION

Contact Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

OBJECTIVO

O Kit *factores Reumatóides - Kit DIME*, usado nos analisadores de Química Clínica da série *Dimension®*, de *Dade Behring*, tem por objectivo a determinação dos **Factores Reumatóides (RF)** em soro humano.

MÉTODO

O método baseia-se na reacção de imunoprecipitação na fase líquida (turbidimetría) amplificada com partículas de látex.

CONTEÚDO - COMPONENTES DO KIT

Reagente Anti-soro Látex:

- Rheumatoid Factors - Latex* (R.DIME.RF.AS) 2 frascos de 3 ml

Tampão de Reacção:

- Rheumatoid Factors - Buffer* (R.DIME.RF.BF) 2 frascos de 18 ml

Forma: líquido, pronto para uso.

Estabilidade: 12 meses a +2°C ... +8°C.

REAGENTES RELACIONADOS, NO FORNECIDOS NEL KIT

Calibradores:

- Rheumatoid Factors - Calibrador* (W.RF.STD) 3 frascos de 1 ml

Controles:

- Rheumatoid Factors - High Control* (W.RF.CTH) 6 frascos de 1 ml
- Rheumatoid Factors - Low Control* (W.RF.CTL) 6 frascos de 1 ml

Informação Sobre Calibradores e Controlos:

Consultar las respectivas folhas de Instruções.

PARAMETRIZAÇÃO DO ANALISADOR

Seguir as instruções do fabricante do analisador para a programação de uma metodologia (em Canais Abertos). Os parâmetros analíticos estão relacionados no verso.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Preparação dos Reagentes - Recarga do *Flex®*

Os reagentes fornecidos permitem recarregar dois *Flex®* (Cartucho de Reagentes) de 50 testes.

Para encher um *Flex®* (ver reverso), esvaziar o conteúdo de um frasco de Reagente Anti-soro

(Comp. B) (R2-C1) no vaso nº 1 e encher os vasos do nº 2 ao nº 6 com 3.5 ml de Tampão de Reacção (Comp. A) (R1-C1) (distribuir o conteúdo de um frasco pelos cinco vasos).

Para evitar perdas de reagentes, recomenda-se uma transferência cuidadosa, usando uma pipeta de ponta fina.

Curva de Calibração

Preparar as diluições do calibrador (W.RF.STD) relacionadas na tabela do verso.

Procedimento de Calibração

Efectuar o procedimento de calibração como prevê o analisador.

Para a construção da curva de calibração, usar o tipo "LOGIT" (Não Linear - 5 pontos).

A calibração deve refazer-se pelo menos ao trocar de lote de reagentes.

Os resultados e a curva típica estão relacionados no verso.

Amostras

Soro fresco, límpido, não hemolizado, não lipémico.

Determinação sobre as Amostras

Efectuar a determinação como prevê o analisador.

Controlo de Qualidade

Aconselha-se a inserção em cada série analítica de:

- Controlo do Valor Alto: W.RF.CTH
- Controlo do Valor Baixo: W.RF.CTL

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Valores de Referência

Aconselha-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência normais.

Os valores de referência do RF relacionados na bibliografia são até 20 IU/ml.

Excesso de Antígeno

O método proposto permite a medição correcta de uma concentração de Calibrador quatro vezes mais alta do que o ponto mais alto da curva de calibração (400 IU/ml). De qualquer modo, não é possível excluir que uma Amostra apresente o fenómeno do "Excesso de Antígeno".

NOTA SOBRE O CONSUMO DE REAGENTE

O volume dos reagentes contidos nos frascos permite a execução de 100 testes com a adaptação estandardizada proposta; para evitar perdas na transferência dos frascos para os contentores do analisador, aconselha-se o uso de uma pipeta de ponta fina.

PRECAUÇÕES PARA A SEGURANÇA

• Conservante: Azida de Sódio.

- **Manipulação:** A Azida de Sódio é tóxica.

Todos os reagentes contêm Azida de Sódio < 0,1% (w/v). Nesta concentração a Azida de Sódio não é perigosa. De qualquer modo adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão accidental.

- **Eliminação:** A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo.

• Dado que nenhum método de análise pode excluir com absoluta certeza a presença de agentes patogénicos, os materiais de origem humana o animal devem consequentemente ser considerados como potencialmente infecciosos e tratar-se com as precauções adequadas e respeitando as normas de segurança sobre risco biológico.

ADVERTÊNCIAS PARA A UTILIZAÇÃO

• Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para "investigação" *In Vitro*.

• Os Reagentes foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nestas instruções. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes devem considerar-se como não fiáveis.

• Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes distintos.

• As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou consultar www.newscientific.com.

TECHNICAL PARAMETERS

(rev.: 30.03.2004)

CALIBRATION CURVE DILUTIONS

LEVEL	DILUTION	FACTOR (% NEAT)	VOL. CALIBRATOR	VOL. SALINE
# 1	1 : 8	12.5 %	100 ul	700 ul
# 2	1 : 4	25 %	100 ul	300 ul
# 3	1 : 2	50 %	100 ul	100 ul
# 4	3 : 4	75 %	300 ul	100 ul
# 5	1 : 1	100 %	200 ul	- - -

CARTRIDGE CONFIGURATION (FLEX® FILLING)



well #1 Component B 3.0 ml *Rheumatoid Factors - Latex* (ref: R.DIME.RF.AS)
wells #2 to #6 Component A 3.5 ml *Rheumatoid Factors - Buffer* (ref: R.DIME.RF.BF)

ASSAY PARAMETERS SET UP ON DIMENSION®

User-Defined Method

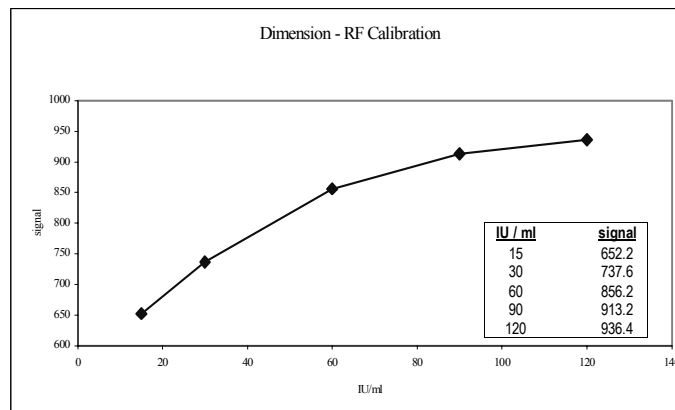
CHANNEL: User selected NAME: User defined (x_...)
MEASUREMENT MODE: **TURBIDIMETRIC** STANDARD CURVE: **LOGIT**
SAMPLE (S1): TIME: **0.0** sec CHASE: **20** ul Mix: **STRONG**
VOLUME: **10** ul
FIRST REAGENT (R1): TIME: **-60.0** sec CHASE: **0** ul Mix: **NONE**
COMPONENT 1: **(A) 320** ul COMPONENT 2: () 0 ul
SECOND REAGENT (R2): TIME: **120.0** sec CHASE: **20** ul Mix: **STRONG**
COMPONENT 1: **(B) 54** ul COMPONENT 2: () 0 ul COMPONENT 3: () 0 ul
PHOTOMETRY TIMES: P1: **110.0** sec P2: **300.0** sec P3: not defined P4: not defined
REAGENT CARTRIDGE: WELL: 1 2 3 4 5 6
COMPONENT: **(B)** **(A)** **(A)** **(A)** **(A)** **(A)**
ALIQUOTS: **50** **10** **10** **10** **10** **10**
LIFE (HRS): **720** **720** **720** **720** **720** **720**
REAG. CART. LIFE: **720** hrs CALIBR. INTERVAL: user defined (maximum 2160 hrs)
MAU CALCULATION: MODE: **FINAL POINT** MAIN FILTER: **540** SECOND. FILTER: not defined
P1 (110 SEC): DIL. FACTOR: **-0.825** DOI: **0.00 (INACTIVE)**
P2 (300 SEC): DIL. FACTOR: **1.000** DOF: **0.00 (INACTIVE)**

Method Parameters

NAME: User defined DECIMALS: User defined UNITS: User defined CALCULATION: **LOGIT**
VOL. SELEC.: **10** ul VOL. AUTODIL.: **3** ul VOL. URINE: **0** ul
INTERVALS: REFERENCE: User defined (Warning! forced field definition)
ASSAY: User defined (#1 and #5 calibration point values (the values are calibrator lot dependent)) (Warning! forced field definition)
PANIC: User defined (usually the same as Assay Range)
COEF. (C0 to C4): Calculated by the analyzer (for the first time method calibration set coefficients to C0=1, C1=2, C2=3, C3=4 and C4=0.5)

EXAMPLE OF CALIBRATION CURVE

REAGENTS: REF.: K.DIME.RF - LOT: 3404 CALIBRATOR: REF.: W.RF.STD - LOT: 3401



Note - Warning

The results of the calibration and the graphic have value only as an example



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

Immuno Turbidimetric System - on **DIMENSION®**

REF **K.DIME.RF**

Factores Reumatoides - Kit DIME
Rheumatoid Factors - Kit DIME
Factores Reumatóides - Kit DIME

100 test

ES - EN - PT **Instrucciones - Instructions - Instruções**

IVD Reactivos para uso profesional
Reagents for professional use
Reagentes para uso profissional

+2 ... +8 °C

www.newscientific.com

Documentos de Referencia	Reference Documents	Documentos de Referência
Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 29 de septiembre de 2000		RD 1662/2000
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 27 de octubre de 1998		DOCE, 1998, N° L 331
Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional		UNE EN 375:2001
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000(E)
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1996

New Scientific Company España, S.r.l.

Valencia, 558 - ES 08026 Barcelona (España)

Ph.: +34 93 244 82 94 - Fax: +34 93 244 82 95 - e-mail: nsce@newscientific.com