

INSTRUCCIONES DE USO



ES

RF IgM

REF

2Z9291M
SM2Z9291M

IVD



Rx Only



APLICACIÓN

El RF IgM está diseñado para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos de tipo IgM contra el factor reumatoide (FR) en suero humano. El sistema de pruebas está diseñado para ayudar en el diagnóstico de artritis reumatoide y es para uso diagnóstico *in vitro*.

IMPORTANCIA Y ASPECTOS GENERALES

La artritis reumatoide (AR) es un trastorno inflamatorio crónico, y generalmente progresivo, de las articulaciones. La AR es una enfermedad muy variable que se manifiesta desde un cuadro leve de breve duración a una poliartritis destructiva progresiva asociada con una vasculitis sistémica (1). Se ha estimado recientemente que aparece en un 1-2% de la población general (2) y es dos veces más probable que se produzca en hombres que en mujeres (1).

Las características clínicas de la enfermedad precoz consisten en linfadenopatía, anorexia, debilidad, cansancio y rigidez matutina o dolor generalizado (1,3). La AR se asocia con varios atributos que se pueden medir en el laboratorio (4). Los hallazgos analíticos más frecuentes que se asocian con la AR son el factor reumatoide (FR), los anticuerpos antinucleares (ANA), los complejos inmunes y los niveles de complemento característicos (3). La medición de la IgM FR en suero tiene un papel diagnóstico importante en la AR y más recientemente se ha visto implicado con el pronóstico de la enfermedad (6).

El FR pertenece a un grupo de inmunoglobulinas definido típicamente como anticuerpos que reaccionan con la porción Fc de las moléculas de IgG humana (y de algunas otras especies) (1,4). Los anticuerpos contra el FR pertenecen a las tres clases principales de inmunoglobulinas: IgM, IgG e IgA, aunque también se ha descrito FR IgE (5). Los FR IgM e IgG son los más frecuentes (1), estando presente el FR IgM en el 75% de los pacientes diagnosticados de AR (4). El FR también se ha asociado con algunas infecciones bacterianas y víricas como hepatitis y mononucleosis infecciosa, y con algunas infecciones crónicas como tuberculosis, enfermedades parasitarias, endocarditis bacteriana subaguda y cáncer (1). Además, se pueden ver niveles elevados de FR en el 15% de la población mayor de 65 años de edad (4).

Históricamente, el FR se medía mediante diversas pruebas de aglutinación, como células de oveja sensibilizadas, aglutinación por látex y floculación en bentonita (1), pero recientemente se han creado nuevos métodos más sensibles, como nefelometría, ensayos radioinmunológicos (RIA) y ELISA. Las pruebas ELISA son un medio sencillo y preciso para medir el FR. Además, las pruebas ELISA ofrecen la clara ventaja de ser específicas por clase y no ser susceptibles a la prozona, dos inconvenientes habituales en los sistemas de pruebas por aglutinación.

FUNDAMENTO DE LA PRUEBA










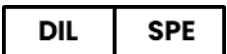

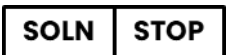

El RF IgM está diseñado para detectar anticuerpos de tipo IgM contra FR en suero humano. La creación de los pocillos sensibilizados de las tirillas de micropocillos de plástico se llevó a cabo mediante adsorción pasiva con antígeno de FR. El procedimiento de la prueba comprende tres pasos de incubación:

1. Los sueros de la prueba (debidamente diluidos) se incuban en micropocillos revestidos de antígeno. Los anticuerpos contra antígeno específico que existan en la muestra se fijarán al antígeno inmovilizado. La placa se lava para eliminar el anticuerpo no fijado y otros componentes séricos.
2. Se agrega anti-IgM humana de cabra conjugada con peroxidasa a los pocillos y se incuba la placa. El conjugado reaccionará con el anticuerpo inmovilizado en la fase sólida del paso 1. Se lavan los micropocillos para eliminar el conjugado que no haya reaccionado.
3. Los micropocillos que contienen conjugado de peroxidasa inmovilizado se incuban con solución de sustrato de peroxidasa. La hidrólisis del sustrato por la peroxidasa produce un cambio de color. Transcurrido un tiempo, se detiene la reacción y se mide fotométricamente la intensidad del color de la solución. La intensidad del color de la solución depende de la concentración de anticuerpos en la muestra original analizada.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

Materiales suministrados:

Cada sistema de pruebas contiene los siguientes componentes en cantidad suficiente para realizar el número de pruebas indicado en la etiqueta del envase. **NOTA:** los siguientes componentes contienen como conservante azida de sodio a una concentración de <0,1% (p/v): controles, calibrador y SAVe Diluent®.

Componente del kit	Cantidad	Descripción
		
	1	Placa: 96 micropocillos distribuidos en doce tirillas de 1x8 micropocillos recubiertos con IgG humana purificada. Las tirillas se suministran envasadas en un soporte y selladas en un sobre con desecante.
	1	Conjugado: anti-IgM humana (específica de la cadena μ) de cabra conjugada con peroxidasa de rábano. Frasco de 15 ml con tapón blanco. Listo para usar.
	1	Control positivo (suero humano): vial de 0,35 ml con tapón rojo. Concentrado 21X.
	1	Calibrador A (suero humano): vial de 0,5 ml con tapón blanco. Concentrado 21X.
	1	Calibrador B (suero humano): vial de 0,5 ml con tapón amarillo. Concentrado 21X.
	1	Calibrador C (suero humano): vial de 0,5 ml con tapón naranja. Concentrado 21X.
	1	Calibrador D (suero humano): vial de 0,5 ml con tapón azul. Concentrado 21X.
	1	Control negativo (suero humano): vial de 0,35 ml con tapón verde. Concentrado 21x.
	1	Diluyente SAVe Diluent®: frasco de 30 ml con tapón verde, con Tween 20, albúmina sérica bovina y solución salina tamponada con fosfato. Listo para usar. NOTA: El diluyente SAVe Diluent® cambiará de color cuando se combine con suero.
	1	TMB: frasco de 15 ml, de color ámbar con tapón ámbar que contiene 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB). Listo para usar.
	1	Solución para detener la reacción: frasco de 15 ml con tapón rojo, con H2SO4 1 M y HCl 0,7 M. Listo para usar.
	1	Tampón de lavado concentrado (10X): diluir 1 parte del concentrado + 9 partes de agua desionizada o destilada. Frasco de 100 ml con tapón transparente, que contiene solución salina tamponada con fosfato concentrada 10X y Tween 20 (solución azul). NOTA: la solución 1X tendrá un pH de 7,2 ± 0,2.

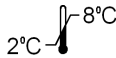
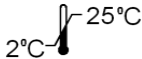
NOTAS: Los siguientes componentes no dependen del número de lote del sistema de pruebas y se pueden usar indistintamente con cualquier sistema de pruebas ELISA de ZEUS: TMB, solución para detener la reacción y tampón de lavado. El diluyente SAVe Diluent® se puede usar indistintamente con cualquier sistema de pruebas ELISA de ZEUS utilizando el n.º de producto 005CC.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Lector de micropocillos ELISA capaz de leer a una longitud de onda de 450 nm. **NOTA: Se podrá usar un lector de longitud de onda única (450 nm) o doble (450/620 - 650 nm). Es preferible la longitud de onda doble, puesto que el filtro de referencia adicional está configurado para disminuir posibles interferencias derivadas de anomalías capaces de absorber luz.**
2. Pipetas capaces de dispensar con exactitud entre 10 y 200 μ l.
3. Pipeta multicanal capaz de dispensar con exactitud entre 50 y 200 μ l.
4. Depósitos de reactivos para pipetas multicanal.
5. Frasco de lavado o sistema de lavado de micropocillos.

6. Agua destilada o desionizada.
7. Probeta graduada de un litro.
8. Pipetas serológicas.
9. Puntas de pipeta desechables.
10. Toallas de papel.
11. Cronómetro de laboratorio para controlar las etapas de incubación.
12. Recipiente para desechos y desinfectante (es decir: 10 % de lejía de uso doméstico - 0,5 % de hipoclorito de sodio)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

	Tirillas de micropocillos revestidos: vuelva a sellar inmediatamente las tirillas sobrantes con el secante y devuélvalas al lugar adecuado de almacenamiento. Una vez abiertas, las tirillas son estables durante 60 días siempre y cuando las tirillas indicadoras del envase del desecante permanezcan de color azul.
	Conjugado: NO CONGELAR.
	Sistema de pruebas, calibrador, control positivo, control negativo, TMB y diluyente SAVe Diluent® sin abrir
	Solución para detener la reacción: 2 - 25°C Tampón de lavado (1X): hasta 7 días entre 20 y 25 °C o durante 30 días entre 2 y 8°C. Tampón de lavado (10X): 2 - 25°C

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Se deben seguir las precauciones normales que se utilizan para manipular reactivos de laboratorio. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica. Utilice ropa de protección adecuada, guantes y protección para la cara/ojos. No inhale los vapores. Deshágase de los desechos observando todas las normativas locales, regionales y nacionales.
3. Los micropocillos de la placa ELISA no contienen microorganismos viables. No obstante, considere las tirillas **material con potencial riesgo biológico** y manipúlelas de manera acorde.
4. Los controles son **material con potencial riesgo biológico**. Los materiales a partir de los cuales se obtuvieron estos productos resultaron negativos para el antígeno del VIH-1, el HBsAg y para anticuerpos contra el VHC y el VIH por métodos de prueba homologados. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía total de que no hay agentes infecciosos, estos productos deberán manipularse con un Nivel de bioseguridad 2, tal como se recomienda para cualquier muestra de sangre o suero humano potencialmente infeccioso en el manual de Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos) de los Centros para el Control de Enfermedades / Institutos Nacionales de la Salud: última edición; y en la Norma de la OSHA sobre Patógenos que se transmiten en la sangre (9).
5. Para lograr resultados precisos, es esencial cumplir estrictamente los tiempos y temperaturas de incubación especificados. **Se debe dejar que todos los reactivos alcancen temperatura ambiente (20-25 °C) antes de comenzar el ensayo.** Los reactivos no utilizados deben devolverse a temperatura de refrigeración inmediatamente después de su uso.
6. Un lavado inadecuado podría ocasionar resultados de falsos positivos o falsos negativos. Debe reducirse al mínimo la cantidad de solución de lavado residual (p. ej., mediante secado o aspiración) antes de añadir el conjugado o el sustrato. No permita que los pocillos se sequen entre una incubación y la siguiente.
7. El diluyente SAVe Diluent®, los controles, y el calibrador contienen azida sódica en una concentración de <0,1% (p/v). Se ha descrito la formación de azidas de plomo o cobre a partir del azida de sodio en tuberías de laboratorio, lo cual puede causar explosiones al martillar las tuberías. Para evitarlo, enjuague bien el lavabo con agua después de eliminar las soluciones que contengan azida de sodio.
8. La solución para detener la reacción es TÓXICA por inhalación, por contacto con la piel o en caso de ingestión. Provoca quemaduras. En caso de accidente o si se siente mal, solicite asistencia médica inmediatamente.
9. La solución de TMB es NOCIVA. Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.
10. La solución concentrada del tampón de lavado es IRRITANTE. Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.
11. Limpie el fondo de la placa de todo residuo de líquido o huellas de los dedos que puedan alterar las lecturas de la densidad óptica (DO).
12. La dilución o adulteración de estos reactivos puede generar resultados erróneos.
13. No utilice reactivos de otro origen o fabricante.

14. La solución de TMB debe ser incolora o de color amarillo muy claro, verde muy claro o azul muy claro al utilizarla. La contaminación de TMB con el conjugado u otros oxidantes hará que la solución cambie de color prematuramente. No utilice la solución de TMB si tiene un color azul intenso.
15. Nunca pipetee con la boca. Evite el contacto de los reactivos y las muestras de pacientes con la piel y las membranas mucosas.
16. Evite la contaminación microbiana de los reactivos. Esto puede ocasionar resultados incorrectos.
17. La contaminación cruzada de reactivos y/o muestras podría ocasionar resultados erróneos.
18. Los instrumentos de vidrio reutilizables se deben lavar y enjuagar cuidadosamente para eliminar cualquier residuo de detergente.
19. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.
20. No exponga los reactivos a la luz intensa durante el almacenamiento o la incubación.
21. Permita que las tirillas de micropocillos y su soporte alcancen la temperatura ambiente antes de abrir el sobre protector, a fin de evitar la condensación en los micropocillos.
22. Recoja la solución de lavado en un lavabo de eliminación. Trate la solución de desecho con desinfectante (es decir: 10 % de lejía de uso doméstico - 0,5 % de hipoclorito de sodio) Evite la exposición de los reactivos a los vapores de la lejía.
23. Precaución: neutralice cualquier desecho líquido con pH ácido antes de agregarlo a la solución de lejía.
24. No utilice la placa ELISA si la tirilla indicadora del sobre de desecante ha cambiado de azul a rosado.
25. No permita que el conjugado entre en contacto con recipientes o instrumentos que hayan podido contener previamente una solución que utilice azida de sodio como conservante. Los residuos de azida de sodio pueden destruir la actividad enzimática del conjugado.
26. No exponga ninguno de los reactivos a soluciones que contengan lejía o a ningún olor fuerte de soluciones que contengan lejía. Los restos de lejía (hipoclorito de sodio), incluso a nivel de trazas, pueden destruir la actividad biológica de muchos de los reactivos incluidos en este sistema de pruebas.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

1. ZEUS Scientific recomienda que el usuario realice la recolección de muestras conforme al documento M29 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI): Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease (Protección de los trabajadores de laboratorio frente a las enfermedades infecciosas).
2. Ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que las muestras de sangre humana no transmitirán infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre deben considerarse potencialmente infecciosos.
3. Con este ensayo solamente deben utilizarse sueros recién extraídos y debidamente refrigerados que se hayan obtenido mediante procedimientos homologados de venopunción aséptica (7, 8). No los utilice si se han agregado anticoagulantes o conservantes. Evite utilizar sueros hemolizados, lipémicos o contaminados con bacterias.
4. Almacene la muestra a temperatura ambiente durante un lapso no superior a las 8 horas. Si la prueba no se realiza dentro de las 8 horas, el suero puede almacenarse a entre 2 - 8° C, durante un lapso no superior a las 48 horas. Si tiene previsto retrasar la realización de la prueba, conserve los sueros de la prueba a -20 °C o a temperaturas inferiores. Evite múltiples ciclos de congelación/descongelación que puedan ocasionar la pérdida de actividad de los anticuerpos y dar lugar a resultados erróneos. Es responsabilidad del laboratorio individual usar todas las referencias disponibles o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad para su laboratorio (10).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Retire los componentes individuales del kit del almacenamiento y permita que alcancen la temperatura ambiente (20 - 25 °C).
2. Determine el número de micropocillos necesarios. Calcule siete determinaciones de control o calibrador (un blanco, un control negativo, cuatro calibradores y un control positivo) por serie. En cada prueba se debe analizar un blanco de reactivo. Compruebe que las configuraciones de controles y calibrador sean correctas en los requisitos del programa y del lector. Devuelva las tirillas no usadas a la bolsa resellable con desecante, séllela y devuélvala a su almacenamiento entre 2 y 8 °C.

EJEMPLO DE CONFIGURACIÓN DE LA PLACA		
	1	2
A	Blanco	Paciente 2
B	Control negativo	Paciente 3
C	Calibrador A	Paciente 4
D	Calibrador B	etc.
E	Calibrador C	
F	Calibrador D	
G	Control positivo	
H	Paciente 1	

3. Prepare una dilución 1:21 (por ejemplo: 10 µl de suero + 200 µl de diluyente SAVe Diluent®) del control negativo, del calibrador, del control positivo y de cada suero de paciente. **NOTA: el diluyente SAVe Diluent® sufrirá un cambio de color, lo cual confirma que la muestra se ha combinado con el diluyente.**
4. A cada micropocillo se añaden 100 µl de cada control diluido, calibrador y muestra de paciente. Compruebe que las muestras estén bien mezcladas. Utilice una punta de pipeta diferente para cada muestra.
5. Añada 100 µl de diluyente SAVe Diluent® al micropocillo A1 como blanco de reactivo. Compruebe que la configuración del micropocillo del blanco de reactivo sea correcta en los requisitos del programa y del lector.
6. Incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 25 ± 5 minutos.
7. Lave las tirillas de micropocillos 5 veces.
 - a. **Procedimiento de lavado manual:**
 1. Agite la placa para eliminar el líquido de todos los micropocillos.
 2. Llene cada micropocillo con solución tampón de lavado. Asegúrese de que no queden burbujas de aire atrapadas en los micropocillos.
 3. Repita los pasos 1. y 2. para un total de 5 lavados.
 4. Agite la placa para eliminar la solución de lavado de todos los micropocillos. Invierta la placa sobre una toalla de papel y dele unos golpes secos para eliminar cualquier residuo de solución de lavado de los micropocillos. Inspeccione visualmente la placa para asegurarse de que no queden residuos de la solución de lavado. Recoja la solución de lavado en un recipiente desechable y trátela con desinfectante al final de la jornada de trabajo.
 - b. **Procedimiento de lavado automático:**
Si está utilizando un sistema automático de lavado, ajuste el volumen dispensado en 300-350 µl/micropocillo. Ajuste el ciclo de lavado para 5 lavados, sin interrupción entre los mismos. En caso necesario, se puede extraer la placa de micropocillos del lavador, invertirla sobre una toalla de papel y golpearla con firmeza para eliminar cualquier residuo de solución de lavado de los micropocillos.
8. Agregue 100 µl de conjugado a cada micropocillo, incluido el micropocillo del blanco de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden en que se agregaron las muestras.
9. Incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 25 ± 5 minutos.
10. Lave los micropocillos siguiendo el procedimiento descrito en el paso 7.
11. Agregue 100 µl de TMB a cada micropocillo, incluido el micropocillo del blanco de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden en que se agregaron las muestras.
12. Incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) entre 10 y 15 minutos.
13. Detenga la reacción añadiendo 50 µl de la solución para detener la reacción a cada micropocillo, incluido el micropocillo del blanco de reactivo, a la misma velocidad y en el mismo orden en que se agregó la TMB. Las muestras positivas cambiarán de azul a amarillo. Después de agregar la solución para detener la reacción, dé unos cuantos golpes secos a la placa para asegurarse de que las muestras estén bien mezcladas.
14. Ajuste la longitud de onda del lector de micropocillos a 450 nm y mida la densidad óptica (DO) de cada micropocillo con respecto al blanco de reactivo. Lea la placa en los 30 minutos posteriores a la adición de la solución para detener la reacción.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA ABREVIADO

1. Diluya el suero 1:21.
2. Añada la muestra diluida al micropocillo - 100 µl/micropocillo.
3. —————→ *Incube durante 25 ± 5 minutos.*
4. Lave.
5. Añada el conjugado - 100 µl/micropocillo.
6. —————→ *Incube durante 25 ± 5 minutos.*
7. Lave.
8. Añada la TMB - 100 µl/micropocillo.
9. —————→ *Incube durante 10 - 15 minutos.*
10. Añada la solución para detener la reacción - 50 µl/micropocillo - Mezcle.
11. LEA en el transcurso de 30 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

1. Cada vez que se realiza un ensayo, también se debe incluir un blanco de reactivo, un control negativo, un control positivo y los calibradores A - D.
2. El valor medio de la DO del calibrador, del control negativo y del control positivo deben quedar dentro de los intervalos siguientes:

Intervalo de DO

Control positivo	Debe ser >15 UI/ml
Control negativo	Debe ser <5 UI/ml

- a. El valor de la DO para el control negativo dividido entre la DO del calibrador positivo debe ser $\leq 0,9$.
 - b. Si no se cumplen las condiciones anteriores, la prueba no se debe considerar válida y se debe repetir.
4. Los controles negativo y positivo sirven para verificar fallos sustanciales de los reactivos, pero no aseguran la precisión en el límite de referencia de la prueba.
 5. Es posible analizar controles adicionales siguiendo las directrices o los requisitos de las normativas locales, regionales o nacionales, o de las organizaciones acreditadas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Calibrador:

Basándose en pruebas de sueros de estado normal, de enfermedad y de la norma internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el fabricante ha determinado un valor normal máximo en UI/ml y se ha correlacionado con los calibradores. Los calibradores permitirán al usuario determinar el valor unitario para cada una de las muestras evaluadas. Los valores unitarios se determinan para cada lote de kit producido y está impreso en la lista de componentes incluida con cada kit.

2. Control de calidad

Consulte la hoja de especificaciones que se incluye en cada kit. En dicha hoja se describen las especificaciones concretas del lote de cada uno de los calibradores. Si alguno de los calibradores ofrece valores fuera de los márgenes aceptables, los resultados no se considerarán válidos y los resultados del paciente no podrán comunicarse.

3. Conversión de la densidad óptica a UI/ml

Las densidades ópticas de las muestras se determinan a partir de la curva patrón generada por los calibradores. Se debe generar la curva patrón utilizando los puntos de datos de los cuatro calibradores por pares (DO en el eje de la Y, y el valor correspondiente en UI/ml en el eje de la X). Utilice el mejor ajuste de curva de punto a punto para determinar el valor en UI/ml de cada una de las muestras por extrapolación. **NOTA: se permite utilizar el blanco de reactivo como el quinto calibrador.** En tal caso, la DO del blanco de reactivo puede ser utilizado como el quinto calibrador después de restar la DO del blanco de reactivo (que sería DO cero) debe tener un valor asignado de 0 UI/ml. Si se utiliza este quinto calibrador opcional, esto permitirá la interpretación de cualquier muestra o control que tenga una DO menor que la del calibrador D.

4. Interpretaciones:

A partir de resultados de individuos normales sanos, de muestras de enfermos y de la norma de la OMS, el fabricante ha establecido las siguientes directrices para la interpretación de los resultados de los pacientes:

< 6,0 UI/ml Negativo

≥6,0 UI/ml Positivo

≥25 UI/ml Reacción fuerte, indicativa de artritis reumatoide

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. No se debe emitir un diagnóstico que se base exclusivamente en los resultados de la prueba ELISA. Interprete los resultados de las pruebas de anticuerpos de tipo IgM FR de forma conjunta con la evaluación clínica y los resultados de otros procedimientos de diagnóstico.
2. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de artritis reumatoide. Aproximadamente el 25% de los pacientes diagnosticados con artritis reumatoide pueden producir resultados negativos de FR.
3. Determinadas situaciones no reumatoides, trastornos del tejido conjuntivo y otros estados de enfermedad, como la hepatitis, pueden provocar una prueba positiva de FR.
4. El FR se encuentra en tres clases principales de inmunoglobulina: IgA, IgG e IgM. Este sistema de pruebas solamente detecta anticuerpos de FR de la clase IgM.
5. Para que los resultados de un sistema ELISA sean reproducibles, es necesario realizar el pipeteado con cuidado y ceñirse estrictamente a los periodos de incubación y a los requisitos de temperatura, así como lavar bien los pocillos de las pruebas y mezclar bien todas las soluciones.
6. Las muestras hemolíticas, ictéricas o lipémicas pueden interferir con esta prueba ELISA. Evite el uso de estos tipos de muestras.

RESULTADOS ESPERADOS

Se ha llevado a cabo un estudio en el que se evaluó la presencia de anticuerpos IgM contra RF en 162 sueros de donantes normales procedentes del sudeste de los Estados Unidos. De las 162 muestras analizadas, 150 (92,6%) ofrecieron resultados negativos, seis (3,7%) fueron positivas y seis (3,7%) mostraron una reacción fuerte.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Estudio comparativo:

Se ha realizado un estudio comparativo para demostrar la equivalencia del RF IgM con otro sistema de pruebas RF IgM ELISA comercial. Técnicos evaluaron el funcionamiento con 232 muestras, 182 muestras variadas de donantes normales, 25 muestras que ya se habían analizado anteriormente y que habían ofrecido resultados positivos de anticuerpos de clase IgM contra el FR, y 25 muestras procedentes de pacientes con diagnóstico clínico de artritis reumatoide. La Tabla 1 resume los resultados de la investigación.

Tabla 1: Cálculo de sensibilidad relativa, especificidad y concordancia

		RF IgM			
		Negativo	Positivo	Positivo fuerte	Total
Sistema ELISA comercial	Negativo	160	4	0	164
	Dudoso*	3	2	0	5
	Positivo	1	9	53	63
	Total	164	15	53	232

* Cinco muestras ofrecieron resultados dudosos en el ensayo comercial. Estas muestras dudosas se excluyeron de todos los cálculos.

Sensibilidad relativa = $62/63 = 98,5\%$

Intervalo de confianza de 95%** = de 95,3 a 100%

Especificidad relativa = $160/164 = 97,6\%$

Intervalo de confianza de 95%** = de 95,2 a 99,9%

Concordancia relativa = $222/227 = 97,8\%$

Intervalo de confianza de 95%** = de 95,9 a 99,7%

** Los intervalos de confianza de 95% se calcularon según el método exacto.

2. Precisión y reproducibilidad:

Para evaluar la reproducibilidad intraensayo e interensayos, ZEUS Scientific analizó ocho muestras. El análisis de cada una de las muestras se repitió ocho veces cada día durante tres días. Los resultados se utilizaron para calcular valores medios en UI/ml, desviaciones típicas y porcentaje de coeficiente de variación (CV). Una de las ocho muestras fue negativa, tres de las muestras quedaron cerca del límite de referencia, y cuatro de las muestras mostraron una reacción fuerte. Los resultados de este estudio se resumen en la Tabla 2.

Tabla 2: RF IgM; resultados del estudio de precisión

Muestra	Reproducibilidad intraensayo									Reproducibilidad interensayos		
	Día 1			Día 2			Día 3			Todos los días combinados		
	Media (UI/ml)	DE	% CV	Media (UI/ml)	DE	% CV	Media (UI/ml)	DE	% CV	Media (UI/ml)	DE	% CV
1	37,4	3,00	8,0	45,4	3,70	8,1	38,1	3,47	9,1	40,3	4,95	12,3
2	0,3	0,05	20,0	0,1	0,10	200,0	0,1	0,10	113,3	0,1	0,12	95,4
3	5,6	0,15	2,7	6,2	0,44	7,1	7,2	0,63	8,8	6,3	0,80	12,7
4	9,4	0,40	4,3	7,5	0,43	5,7	7,3	0,50	6,8	8,0	1,05	13,1
5	34,3	1,40	4,1	31,8	2,60	8,2	35,5	2,46	6,9	33,2	2,37	7,1
6	29,2	0,54	1,8	26,0	2,00	7,7	31,2	2,90	9,3	28,8	2,94	10,2
7	28,8	1,50	5,2	31,9	3,30	10,3	33,1	2,14	6,5	31,3	3,00	9,6
8	8,2	0,50	6,1	6,8	0,33	4,9	7,1	0,50	7,0	7,4	0,73	9,9











REFERENCIAS

1. Turgeon, M.L.: Rheumatoid Arthritis. In: Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd Ed. Shanahan, J., ed. Mosby Year Book Inc., St.Louis, MO, Ch.28,pp:387-398. 1996.

2. Wilske, K., Yocum, D.: Rheumatoid Arthritis: The Status and Future of Combination Therapy. J. of Rheumatol. Vol 23 (suppl 44):1. 1996.
3. Jackson, G.: Immunodeficiencies and Autoimmune Disorders, In: Clinical Laboratory Medicine, Tilton, R. et. al. Eds. Mosby Year Book Inc., St. Louis, MO, Ch.36,pp:485-504. 1992.
4. Richardson, C., Emery, P.: Laboratory Markers of Disease Activity. J. of Rheumatol. Vol 23(suppl 44),pp:23-30. 1996.
5. Zuraw, B., et.al.: Immunoglobulin E-Rheumatoid Factor in the Serum of Patients with RA, Asthma, and Other Diseases, J. Clin. Invest., (68),1610. 1981.
6. Wolfe, F.: The Natural History of Rheumatoid Arthritis. J. of Rheumatol. Vol.23(suppl 44):13-22. 1996.
7. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture - Second edition: Approved Standard (1984). Published by National Committee for Clinical Laboratory Standards.
8. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.
9. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Final Rule. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
10. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines - 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden haber sido utilizados en el etiquetado de este producto.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	PLATE	Placa
REF	Número de catálogo	CONJ	Conjugado
Σ_n	Suficiente para n pruebas	CTRL +	Control positivo
LOT	Código de lote	CTRL -	Control negativo
	Usar antes de	CAL A	Calibrador A
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento	CAL B	Calibrador B
CONT	Contenido	CAL C	Calibrador C
UDI	Identificador único de dispositivo	CAL D	Calibrador D
	Consulte las advertencias y precauciones	DIL SPE	Diluyente de la muestra
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso	SOLN TMB	TMB
	Guardar en posición vertical	SOLN STOP	Solución de detención
RX Only	Aplicable en Estados Unidos: Producto de diagnóstico in vitro de prescripción.	WASH 10X	Solución amortiguadora de lavado (10X)
	Corrosivo	ES	Español
	Comunicación de riesgos	Made in the USA	Fabricado en EE. UU
	Conformidad con la Directiva 98/79	EC REP	Representante autorizado de la Comisión Europea



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA
 Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2
 International: +1 908-526-3744
 Fax: +1 908-526-2058
 Website: www.zeusscientific.com



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Para atención al cliente en EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local. Para soporte técnico en EE. UU., póngase en contacto con ZEUS Scientific, llame al número gratuito o envíe un correo electrónico a support@zeusscientific.com.

Para consultas de atención al cliente y soporte técnico fuera de EE. UU., póngase en contacto con su filial o distribuidor autorizado de Sebia.

©2025 ZEUS Scientific. Todos los derechos reservados.