



ichroma™ RF IgM

USO PREVISTO

ichroma™ RF IgM es un ensayo de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de RF IgM en sangre humana completa/suero/plasma. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de la artritis reumatoide.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (AR) es la artritis autoinmune crónica más común en todo el mundo, lo que genera discapacidad y costos económicos sustanciales. Es un trastorno inflamatorio crónico y sistémico que puede afectar muchos tejidos y órganos, pero ataca principalmente las articulaciones sinoviales. Alrededor del 1% de la población mundial sufre de artritis reumatoide, las mujeres tres veces más que los hombres. El inicio es más frecuente entre los 40 y 50 años, pero puede afectar a personas de cualquier edad. Puede ser una condición incapacitante y dolorosa, que puede conducir a una pérdida sustancial del funcionamiento y la movilidad si no se trata adecuadamente.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por anticuerpos inmovilizados en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de RF IgM en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ RF IgM consiste en "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente de detector".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene IgG humano purificado en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tubo detector contiene un gránulo con de fluorescencia anti-IgM y un conjugado de fluorescencia BSA-Biotina en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa. El diluyente del detector contiene tween 20 como detergente y azida sódica en solución Salina tcon fosfato, y se predispensa en un vial. El diluyente de detector se empaqueta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente de detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un tubo detector debe usarse para el procesamiento de una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestras con hemólisis y / o hiperlipidemia severa.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente de detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente de detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- El diluyente de detector contienen azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y falla respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia con biotina en **ichroma™ RF IgM** cuando la concentración de biotina en la muestra fue menor a 300 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda recoger sangre nuevamente 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **ichroma™ RF IgM** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ RF IgM** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de ichroma™.
 - Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Na₂ EDTA, K₂ EDTA,

Citrato de Sodio, Heparina de litio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		3 meses	Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-39

Componentes de **ichroma™ RF IgM**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente del detector 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ RF IgM**.

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™
 - **ichroma™ Reader** REF FR203
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **ichroma™ III** REF FPRR037
 - **ichroma™ M3** REF FPRR035
 - **Printer** REF FPRR007
- Boditech RF IgM Control** REF CFPO-103

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ RF IgM** es sangre completa/suero/ plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada es almacenada a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben ser separadas del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de la sangre completa.
- Las muestras (suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser probadas. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 2 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Muestras de sangre completa no deben de ser congeladas en ningún caso.
- Debido a que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar las muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verificación del contenido de **ichroma™ RF IgM**: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, un ID chip e instrucciones de uso.
- Asegurarse de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente detector y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Encender el instrumento para pruebas ichroma™.
- Insertar el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ✘ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**Modo prueba múltiple

- Selecciona el tipo de muestra (sangre completa o suero/plasma) en la pantalla.
- Tome 150 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en un tampón de detección. (El tampón de detección debe ser utilizado inmediatamente. No exceder los 30 segundos).
- Tome 10 µL de muestra (sangre completa) o 5 µL (Suero humano/ plasma/ control) utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo detector.
- Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola alrededor de 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos).
- Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en

el orificio para muestra del cartucho.

6) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 5 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando se haya completado el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.

7) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

8) Pulse el botón "Seleccionar" o el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

9) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.

10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo prueba individual

1) El procedimiento de prueba es el mismo con el 'Modo de prueba múltiple 1) - 4)'.
 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
 3) Toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™. (ichroma™ M3 comenzará la prueba automáticamente después de la inserción).
 4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 5 minutos.
 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Procedimiento de prueba individual"

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de RF IgM de la muestra de prueba en términos de IU/mL
- Valor de referencia: 15 IU/mL
- Rango de trabajo: 8-200 IU/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las

buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con **ichroma™ RF IgM**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- **Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 2.63 IU/mL
 - Límite de detección (LoD) 3.67 IU/mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 7.78 IU/mL

- **Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzada
Estudios de reactividad cruzada no son considerados debido a que RF es no específico para enfermedades no reumatoides y personas sanas.

- Interferencia
Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ RF IgM** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Hemoglobina(human)	1000 mg/dL
Bilirubina[unconjugate]	40 mg/dL
triglyceride	2000 mg/dL
Human serum albumin	12 g/dL
Methotrexate	1.36 mg/mL
Sulfasalazine	75 µg/mL

- **Precisión**
 - **Estudio de sitio único**
Repetibilidad (precisión de corrida)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote
Se probaron 3 lotes de **ichroma™ RF IgM** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se duplicó.

RF IgM [IU/mL]	Estudio de sitio unico					
	Repetibilidad		Dentro del laboratorio		precisión lote a lote	
	Media [IU/mL]	CV (%)	Media [IU/mL]	CV (%)	Media [IU/mL]	CV (%)
14	14.31	7.52	14.39	7.53	14.20	7.50
54	53.39	6.14	53.86	5.92	54.03	6.31
109	107.12	6.08	108.27	6.08	109.14	6.18

- **Estudio sitio múltiple**
Reproducibilidad
Un lote de **ichroma™ RF IgM** fue probado durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio), Cada material estándar se probó 1 veces al día y se replicó 5 veces al día.

Estrudio sitio multiple		
RF IgM [IU/mL]	Reproducibilidad	
	AVG [IU/mL]	CV (%)
14	13.91	6.29
54	54.72	7.26
109	109.81	7.89

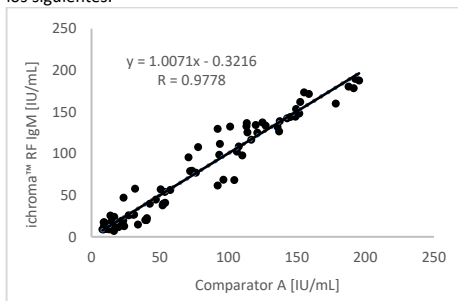
■ Exactitud

La exactitud fue confirmada mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ RF IgM**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

RF IgM [IU/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MEDIA [ng/mL]	Recuperación (%)
14	13.96	14.62	14.52	14.36	102.6
27	26.49	27.27	27.51	27.09	100.3
54	55.39	54.89	54.45	54.91	101.7
82	82.81	78.70	85.30	82.27	100.9
109	108.34	107.17	110.10	108.54	99.6
180	187.31	173.17	181.14	180.54	100.3

■ Comparabilidad

Las concentraciones de RF IgM de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ RF IgM (ichroma™ II)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.








REFERENCIAS

1. Franziska Renge. Immediate determination of ACPA and rheumatoid factor - a novel point of care test for detection of anti-MCV antibodies and rheumatoid factor using a lateral-flow immunoassay. 2010. Arthritis Res Ther. 12:R120.
2. Hiroshi Oka, Shunsei Hirohata. Quantitative determination of IgM-rheumatoid factor by enzyme immunoassay - Standardization using a serum from a rheumatoid arthritis patient. 1990. 188:147-159.
3. Williams RC Jr. Autoimmune mechanisms involved in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. 1996. Adv Dent Res. 10(1):47-51.
4. Gioud-Paquet M, Auvinet M, Raffin T, Girard P. IgM rheumatoid factor (RF), IgA RF, IgE RF, and IgG RF detected by ELISA in rheumatoid arthritis. 1987. Ann Rheum Dis. 46(1):65-71.

5. Kawashiri SY, Kawakami A, Ueki Y, Imazato T, Iwamoto N, Fujikawa K, Aramaki T, Tamai M, Nakamura H, Origuchi T, Ida H, Eguchi K. Decrement of serum cartilage oligomeric matrix protein (COMP) in rheumatoid arthritis (RA) patients achieving remission after 6 months of etanercept treatment: comparison with CRP, IgM-RF, MMP-3 and anti-CCP Ab. 2010. Joint Bone Spine. 77(5):418-20.
6. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. Arthritis Rheum. 2010 Sep;62(9):2582-91.
7. Lipsky PE. Rheumatoid arthritis. In : Fauci, Braunwald, Kasper, Hauser, Longo, Jameson, Loscalzo, eds. Harrison's 2008, 2083-92.
8. Christopher V, Tehlirian, Joan M, et al. Rheumatoid Arthritis, A clinical and laboratory manifestations In : Klippel JH, Stone JH, Crofford LJ, White PH. eds. Primer on the rheumatic disease, 13th ed. New York : Springer, 2008, 114-121.
9. Scott DL, Symmons DP, Coulton BL, Popert AJ. Long-term outcome of treating rheumatoid arthritis: results after 20 years. Lancet 1987;1:1108-11.
10. Tobón GJ, Youinou P, Saraux A. The environment, geo-epidemiology, and autoimmune disease: rheumatoid arthritis. Autoimmun Rev. 2010 Mar;9(5):A288-92.
11. Alamanos Y, Drosos AA. Epidemiology of primary Sjögren's syndrome in north-west Greece, 1982-2003. Rheumatology (Oxford). 2006 Feb;45(2):187-91.
12. McInnes IB, Schett G. The Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med. 2011 Dec 8;365(23):2205-19.

Nota: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea.

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

EC REP Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusélas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

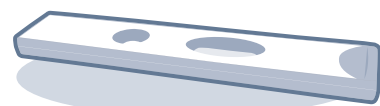


ichromaTM

RF IgM

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



Test cartridge



Detector tube (Granule)



Detector diluent



ID chip

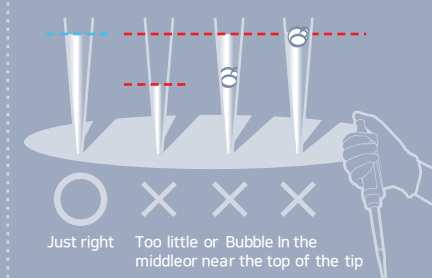


Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches **LOT**



If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.



Test Procedure

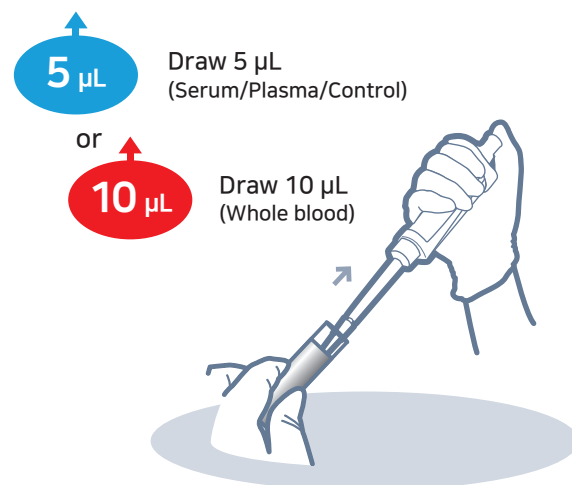
1 Draw 150 μ L.
(Detector diluent)



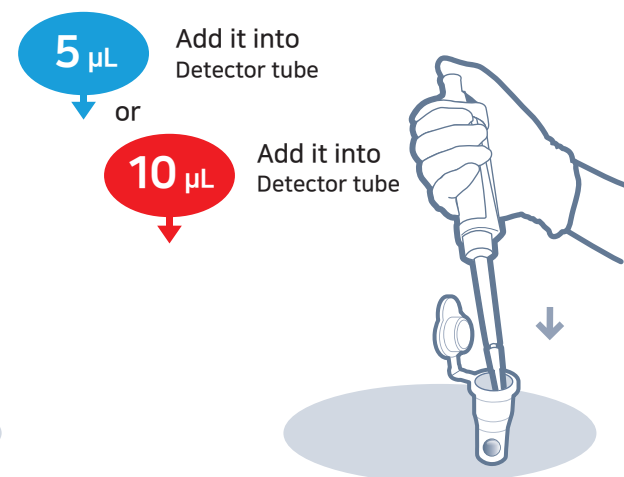
2 Add into detector tube and completely dissolve.
** Use immediately within 30 seconds.



3 Draw.



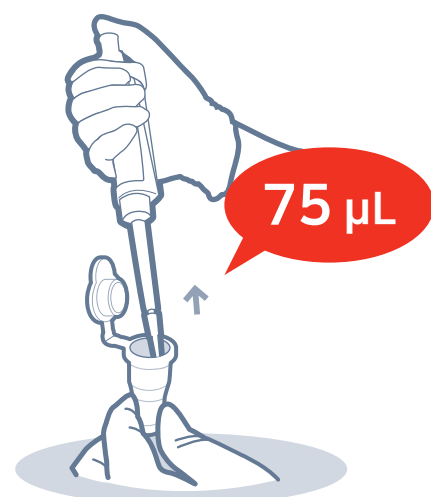
4 Add it into.



5 Close the lid and shake 10 times.
** Use immediately within 30 seconds.



6 Draw the sample mixture.



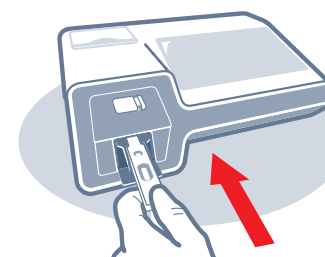
7 Load the sample mixture.



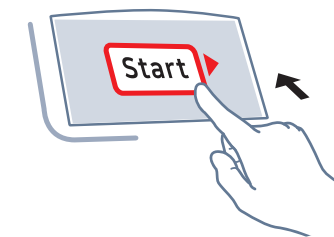
8 Wait 5 minutes.



9 Insert the test cartridge.



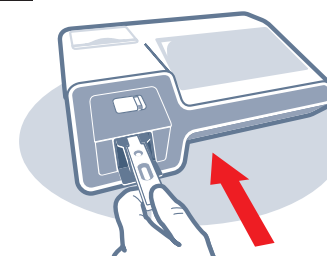
10 Tap 'Start'.



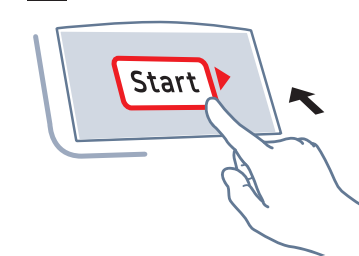
11 Read the test result.



8 Insert the test cartridge.



9 Tap 'Start'.



10 Wait 5 minutes.



11 Read the test result.

