

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN  
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 891)**

TEST NAME: **RF**

SAMPLE: Volume **3 µl** Dilution **0 µl**

REAGENTS: R1 Volume **240 µl** Dilution **0 µl**  
R2 Volume **60 µl** Dilution **0 µl**

WAVELENGTH: Pri. **660** Sec. -

METHOD: **END**

REACTION SLOPE: **+**

MEASURING POINT 1: First **0** Last **27**

MEASURING POINT 2: First **0** Last **10**

REAGENT OD LIMIT: First L **-0.1** First H **0.5**  
Last L **-0.1** Last H **0.5**

DYNAMIC RANGE: L **7** H **200**

CORRELATION FACTOR: A **1** B **0**

UNIT: **IU/ml**

CALIBRATION TYPE: **5AB**

FORMULA: **POLYGONAL**

 Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 19/03/2020

**FATTORE REUMATOIDE FL**

RF 6U140 2 x 56 + 2 x 14 ml

**USO**

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del fattore reumatoide nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**

Il Fattore Reumatoide (RF) reagisce selettivamente con le IgG legate al lattice, così da produrre l'agglutinazione delle particelle. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di RF nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 660 nm.

**COMPONENTI FORNITI**

**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta a 2-8°C.

**RF R1 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: Tampone pH 8.2, stabilizzanti e conservanti.

**RF R2 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione: sospensione di particelle di lattice rivestite con IgG, stabilizzanti e conservanti.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**

Utilizzare i reagenti separati.  
Agitare delicatamente il flacone R2 prima dell'utilizzo.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

**PRECAUZIONI**

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

**CAMPIONE**

Siero, plasma.  
I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.  
I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

Adulti < 30 IU/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno.  
Allo scopo è disponibili a richiesta il seguente siero di controllo a base umana:  
**RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET**

Per la calibrazione del sistema analitico, impiegare il seguente prodotto:  
**STANDARD RF**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**

**Intervallo di misura**  
L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione.  
Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

**Effetto Hook**  
Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 800 IU/ml.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 7 IU/ml.

**Interferenze**  
Non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 400 mg/dl  
bilirubina ≤ 40 mg/dl  
lipidi ≤ 500 mg/dl



**Precisione**

| nella serie (n=10) | media (IU/ml) | SD (IU/ml) | CV%  |
|--------------------|---------------|------------|------|
| campione 1         | 24.8          | 0.60       | 2.44 |
| campione 2         | 79.6          | 0.55       | 0.69 |

| tra le serie (n=10) | media (IU/ml) | SD (IU/ml) | CV%  |
|---------------------|---------------|------------|------|
| campione 1          | 25.2          | 2.39       | 9.48 |
| campione 2          | 79.4          | 2.37       | 2.98 |

**Confronto tra metodi**  
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{RF concorrente} &= x \\ \text{RF FL CHEMA} &= y \\ n &= 48 \\ y &= 0.92x + 1.85 \text{ IU/ml} \quad r^2 = 0.97 \end{aligned}$$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 19/03/2020

**RHEUMATOID FACTOR FL**

RF 6U140 2 x 56 + 2 x 14 ml

**INTENDED USE**

Reagent for quantitative in vitro determination of rheumatoid factor in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Rheumatoid Factor (RF) selectively reacts with IgGs coated to latex, thus producing particle agglutination. The produced turbidity is proportional to the concentration of RF in the sample, and can be measured at the wavelength of 660 nm.

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources at 2-8°C.

**RF R1 2 x 56 ml (liquid) white cap**

Composition: Buffer pH 8.2, stabilizers and preservatives.

**RF R2 2 x 14 ml (liquid) red cap**

Composition: suspension of latex particles coated with human IgG, stabilizers and preservatives.

**REAGENT PREPARATION**

Use separate reagents ready to use.  
Kindly shake R2 vial before use.  
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.  
Stability since first opening of vials: use preferably within 60 days at 2-8°C.

**PRECAUTIONS**

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.  
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

**SPECIMEN**

Serum, plasma.  
Keep specimens away from direct light sources.  
Samples are stable 7 days when stored at 2-8°C and 1 month at -20°C.

**EXPECTED VALUES**

Adulti < 30 IU/ml

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control.  
For this purpose the following human based control serum is available:  
**RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET**

For calibration, use the following product:  
**RF STANDARD**

Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**

**Measuring range**  
Measure interval depends on the concentration of the highest standard used for calibration.  
If such a limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+4 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 5.

**Hook effect**  
No Hook effect is observed with concentrations lower than 800 IU/ml.

**Sensitivity/limit of detection**  
The limit of detection is 7 IU/ml.

**Interferences**  
No interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 400 mg/dl  
bilirubin ≤ 40 mg/dl  
lipids ≤ 500 mg/dl

**Precision**

| intra-assay (n=10) | mean (IU/ml) | SD (IU/ml) | CV%  |
|--------------------|--------------|------------|------|
| sample 1           | 24.8         | 0.60       | 2.44 |
| sample 2           | 79.6         | 0.55       | 0.69 |

| inter-assay (n=10) | mean (IU/ml) | SD (IU/ml) | CV%  |
|--------------------|--------------|------------|------|
| sample 1           | 25.2         | 2.39       | 9.48 |
| sample 2           | 79.4         | 2.37       | 2.98 |

**Methods comparison**  
A comparison between CHEMA and a commercially available product gave the following results:

$$\begin{aligned} \text{RF competitor} &= x \\ \text{RF FL CHEMA} &= y \\ n &= 48 \\ y &= 0.92x + 1.85 \text{ IU/ml} \quad r^2 = 0.97 \end{aligned}$$

**WASTE DISPOSAL**

This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

| <b>FACTEUR RHUMATOÏDE FL</b>  |
|---|
| <p>RF 6U140 <span style="float:right">2 x 56 + 2 x 14 ml</span></p> |
| <b>UTILISATION</b>  |

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du fac-teur rhumatoïde dans les fluides biologiques.

| <b>PRINCIPE</b>  |
|--|
| <p>Le facteur rhumatoïde (RF) réagit sélectivement avec les IgG liées au latex, de façon à produire l’agglutination des particules. La turbidité produite est proportionnelle à la concentration de RF dans l’échantillon et est mesurée à la longueur d’onde de 660 nm.</p> |

| <b>COMPOSANTS FOURNIS</b> |
|---------------------------|
|---------------------------|

**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l’abri de la lumière directe à 2-8°C.

|   |  |
|---|--|
| <b>RF R1</b>  | <b>2 x 56 ml (liquide) capsule blanc</b> |
| Composition: Tampon pH 8,2, stabilisants et conserva-teurs. |  |

|              |  |
|--------------|--|
| <b>RF R2</b> | <b>2 x 14 ml (liquide) capsule rouge</b> |
|--------------|--|

Composition: suspension de particules de latex revêtues de IgG, stabilisants et conservateurs.

| <b>PRÉPARATION DU RÉACTIF</b>  |
|--|
| <p>Utiliser des réactifs séparés. Agiter délicatement le facon R2 avant utilisation. Stabilité: jusqu’à l’échéance figurant sur l’étiquette à 2-8°C. Stabilité après première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.</p> |

| <b>PRÉCAUTIONS</b>   |
|--|
| <p>Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de pré-caution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de pré-cautions habituelles prévues dans le laboratoire.</p> |

| <b>ÉCHANTILLON</b>   |
|--|
| <p>Sérum, plasma. Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe. Les échantillons sont stables 7 jours à 2-8°C et 1 mois à -20°C.</p> |
| <b>INTERVALLES DE RÉFÉRENCE</b>  |
| <p>Adultes <span style="float:right">&lt; 30 IU/ml</span></p>  |

Chaque laboratoire devrait établir ses propres intervalles de référence relativement à sa propre population.

| <b>CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION</b>  |
|---|
| <p>Il est conseillé d’effectuer un contrôle de qualité interne. À cette fin, est disponible, sur demande, le sérum de contrôle à base humaine suivant: <b>RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET</b></p> |

Pour le calibrage du système analytique, utiliser le produit suivant: **RF STANDARD**

| Contacter le Service clients pour plus de renseignements. |
|---|
| <b>PERFORMANCES DU TEST</b>                               |

**Intervalle de dosage**

L'intervalle de mesure dépend de la concentration du stan-dard le plus élevé utilisé dans le calibrage.

Si la valeur résultait supérieure à cette concentration, il est conseillé de diluer l’échantillon 1+4 avec de l’eau déminé-ralisée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

**Effet Hook**

Avec des concentrations inférieures à 800 IU/ml l’effet Hook n’est pas observé.

**Sensibilité/limite de détection**

La méthode est en mesure de discriminer jusqu’à 7 IU/l.

|  |
|--|
| <b>Interférences</b>                                     |
| Aucune interférence n’est décelable en présence de:      |
| hémoglobine <span style="float:right">≤ 400 mg/dl</span> |
| bilirubine <span style="float:right">≤ 40 mg/dl</span>   |
| lipides <span style="float:right">≤ 500 mg/dl</span>     |

|                      |                |           |      |
|----------------------|----------------|-----------|------|
| <b>Précision</b>     |                |           |      |
| dans la série (n=10) | moyenne (IU/l) | SD (IU/l) | CV%  |
| échantillon 1        | 24.8           | 0.60      | 2.44 |
| échantillon 2        | 79.6           | 0.55      | 0.69 |

|                         |                |           |      |
|-------------------------|----------------|-----------|------|
| entre les séries (n=10) | moyenne (IU/l) | SD (IU/l) | CV%  |
| échantillon 1           | 25.2           | 2.39      | 9.48 |
| échantillon 2           | 79.4           | 2.37      | 2.98 |

**Comparaison entre les méthodes**

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

|                       |                 |
|-----------------------|-----------------|
| RF concurrent = x     | RF FL CHEMA = y |
| n = 48                |                 |
| y = 0.92x + 1.85 IU/l | r² = 0.97       |

| <b>REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION</b> |
|--|
|--|

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la règlemen-tation nationale/internationale.

| <b>FACTOR REUMATOIDE FL</b>   |   |
|---|---|
| <p>RF 6U140 <span style="float:right">2 x 56 + 2 x 14 ml</span></p>   |   |
| <b>USO</b>  |   |
| <p>Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro del factor reumatoide en fluidos biológicos.</p>  |   |
| <b>PRINCIPIO</b>  |   |
| <p>El factor reumatoide (RF) reacciona selectivamente con IgG ligada al látex para producir la aglutinación de particu-las. La turbidez producida es proporcional a la concentra-ción de RF en la muestra y se mide a una longitud de onda de 660 nm.</p> |   |
| <b>COMPONENTES SUMINISTRADOS</b>  |   |
| <p><b>Solo para uso diagnóstico in vitro.</b> Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa a 2-8 °C.</p>  |   |
| <b>RF R1</b>  | <b>2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca</b> |
| Composición: Tampón pH 8,2, estabilizantes y conservan-tes.   |   |
| <b>RF R2</b>  | <b>2 x 14 ml (líquido) cápsula roja</b>   |

|   |   |
|---|---|
| <b>RF R1</b>  | <b>2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca</b> |
| Composición: Tampón pH 8,2, estabilizantes y conservan-tes. |   |

| <b>RF R2</b>  | <b>2 x 14 ml (líquido) cápsula roja</b> |
|---|---|
| Composición: suspensión de partículas de látex recubier-tas con IgG, estabilizantes y conservantes.   |   |
| <b>PREPARACIÓN DEL REACTIVO</b>   |   |
| <p>Usar reactivos separados. Agitar suavemente el vial R2 antes de su utilización. Estabilidad: hasta el vencimiento en la etiqueta a 2-8°C. Estabilidad después de la primera apertura: usar preferi-blemente dentro de 60 días a 2-8°C.</p>                             |   |
| <b>PRECAUCIONES</b>   |   |
| <p>El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el com-portamiento en el laboratorio.</p> |   |
| <b>MUESTRA</b>  |   |
| <p>Suero, plasma. Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 7 días a 2-8°C y 1 mes a -20°C.</p>  |   |
| <b>INTERVALOS DE REFERENCIA</b>   |   |
| <p>Adultos <span style="float:right">&lt; 30 IU/ml</span></p>   |   |

|   |   |
|---|---|
| <b>RF R1</b>  | <b>2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca</b> |
| Composición: Tampón pH 8,2, estabilizantes y conservan-tes. |   |

| <b>RF R2</b>  | <b>2 x 14 ml (líquido) cápsula roja</b> |
|---|---|
| Composición: suspensión de partículas de látex recubier-tas con IgG, estabilizantes y conservantes.   |   |
| <b>PREPARACIÓN DEL REACTIVO</b>   |   |
| <p>Usar reactivos separados. Agitar suavemente el vial R2 antes de su utilización. Estabilidad: hasta el vencimiento en la etiqueta a 2-8°C. Estabilidad después de la primera apertura: usar preferi-blemente dentro de 60 días a 2-8°C.</p>                             |   |
| <b>PRECAUCIONES</b>   |   |
| <p>El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el com-portamiento en el laboratorio.</p> |   |
| <b>MUESTRA</b>  |   |
| <p>Suero, plasma. Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 7 días a 2-8°C y 1 mes a -20°C.</p>  |   |
| <b>INTERVALOS DE REFERENCIA</b>   |   |
| <p>Adultos <span style="float:right">&lt; 30 IU/ml</span></p>   |   |

Composición: suspensión de partículas de látex recubier-tas con IgG, estabilizantes y conservantes.

| <b>PREPARACIÓN DEL REACTIVO</b>   |
|---|
| <p>Usar reactivos separados. Agitar suavemente el vial R2 antes de su utilización. Estabilidad: hasta el vencimiento en la etiqueta a 2-8°C. Estabilidad después de la primera apertura: usar preferi-blemente dentro de 60 días a 2-8°C.</p>                             |
| <b>PRECAUCIONES</b>   |
| <p>El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el com-portamiento en el laboratorio.</p> |
| <b>MUESTRA</b>  |
| <p>Suero, plasma. Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 7 días a 2-8°C y 1 mes a -20°C.</p>  |
| <b>INTERVALOS DE REFERENCIA</b>   |
| <p>Adultos <span style="float:right">&lt; 30 IU/ml</span></p>   |

Composición: suspensión de partículas de látex recubier-tas con IgG, estabilizantes y conservantes.

| <b>PREPARACIÓN DEL REACTIVO</b>   |
|---|
| <p>Usar reactivos separados. Agitar suavemente el vial R2 antes de su utilización. Estabilidad: hasta el vencimiento en la etiqueta a 2-8°C. Estabilidad después de la primera apertura: usar preferi-blemente dentro de 60 días a 2-8°C.</p>                             |
| <b>PRECAUCIONES</b>   |
| <p>El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el com-portamiento en el laboratorio.</p> |
| <b>MUESTRA</b>  |
| <p>Suero, plasma. Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 7 días a 2-8°C y 1 mes a -20°C.</p>  |
| <b>INTERVALOS DE REFERENCIA</b>   |
| <p>Adultos <span style="float:right">&lt; 30 IU/ml</span></p>   |

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en relación a su población.

| <b>CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN</b>  |
|--|
| <p>Se recomienda realizar un control de calidad interno. Para este propósito, el siguiente suero de control basado en humanos está disponible previa solicitud: <b>RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET</b></p> |

Para la calibración del sistema analítico, emplear el siguiente producto: **ESTÁNDAR RF**

Contactar el servicio de atención al cliente para obtener más información.

| <b>PRESTACIONES DE LA PRUEBA</b>   |
|--|
| <p><b>Intervalo de medida</b></p> <p>El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto utilizado en la calibración. Si el valor es superior a dicha concentración, se reco-mienda diluir la muestra 1 + 4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.</p> |

**Efecto Hook**

El efecto Hook no se produce con concentraciones infe-riores a 800 IU/ml.

**Sensibilidad/limite de detección**

El método es capaz de discriminar hasta 7 IU/ml.

|  |
|--|
| <b>Interferencias</b>                                    |
| No se observaron interferencias por la presencia de:     |
| Hemoglobina <span style="float:right">≤ 400 mg/dl</span> |
| Bilirrubina <span style="float:right">≤ 40 mg/dl</span>  |
| Lípidos <span style="float:right">≤ 500 mg/dl</span>     |

|                    |               |            |      |
|--------------------|---------------|------------|------|
| <b>Précision</b>   |               |            |      |
| en la serie (n=10) | media (IU/ml) | SD (IU/ml) | CV%  |
| muestra 1          | 24.8          | 0.60       | 2.44 |
| muestra 2          | 79.6          | 0.55       | 0.69 |

|                         |               |            |      |
|-------------------------|---------------|------------|------|
| entre las series (n=10) | media (IU/ml) | SD (IU/ml) | CV%  |
| muestra 1               | 25.2          | 2.39       | 9.48 |
| muestra 2               | 79.4          | 2.37       | 2.98 |

**Comparación de métodos**


Una comparación con un método disponible comercial-mente dio los siguientes resultados:

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| RF competidor = x      | RF FL CHEMA = y |
| n = 48                 |                 |
| y = 0.92x + 1.85 IU/ml | r² = 0.97       |

| <b>INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN</b>   |
|--|
| <p>El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-lisis profesionales. P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación nacional/internacional.</p> |

| <b>BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA</b> |
|---|
|---|

Ameratunga R., Musaad S., Sugrue C., Kyle C. Clin. Rheumatol. 2011, 30(9), 1215-1220
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis- Ashwood-Bruns (2006), 366.

|   |   |
|---|---|
| <b>IVD</b>  | dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device  |
| <b>LOT</b>  | dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>                                    |
| <b>REF</b>  | numero di lotto batch code numero de lot numero de lote   |
| <b>REF</b>  | numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo  |
|  | limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura   |
|  | usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha   |
|  | attenzione caution attention atención   |
|  | consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso |