

FATTORE REUMATOIDE FL

RF 0050 CH	1 x 50 ml
RF 0100 CH	2 x 50 ml

DESTINAZIONE D'USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del fattore reumatoide nei fluidi biologici (siero) e destinato come ausilio alla diagnosi e prognosi dell'Artrite Reumatoide e delle malattie autoimmuni¹. Il dispositivo IVD può essere utilizzato sia in manuale sia su un analizzatore automatico. Il prodotto è destinato ad uso professionale all'interno di laboratori di analisi.

PRINCIPIO DELLA PROVA

Il Fattore Reumatoide (RF) reagisce, tramite reazione antigene-anticorpo, con le IgG umane aggregate. La torbidità prodotta da tale reazione è proporzionale alla concentrazione di RF nel campione e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm^{2,4}.

MATERIALI FORNITI E COMPOSIZIONE

RF R1 0050: 1 x 45 ml (liquido) capsula bianca
0100: 2 x 45 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone di Good, stabilizzanti e conservanti.

RF R2 0050: 1 x 9 ml (liquido) capsula rossa
0100: 2 x 9 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: IgG umane termoaggregate ≤ 0.5 mg/ml, stabilizzanti e conservanti.

Standard RF* ST001: 2 x 1 ml

Composizione: soluzione RF, stabilizzanti e conservanti.

* Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro 1st British Standard NIBSC codice: 64/002

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Curva di calibrazione: preparare diluizioni dello Standard RF con soluzione fisiologica, secondo le seguenti indicazioni. I valori di RF di ciascun calibratore possono essere calcolati dal valore dello Standard RF con le seguenti operazioni.

Diluizione	Valore del calibratore
Cal 0: 200 µl soluzione fisiologica	(Valore 0)
Cal 1: 25 µl St. + 175 µl sol. fisiol.	(Valore RF St. / 8)
Cal 2: 50 µl St. + 150 µl sol. fisiol.	(Valore RF St. / 4)
Cal 3: 100 µl St. + 100 µl sol. fisiol.	(Valore RF St. / 2)
Cal 4: 200 µl Standard	(Valore RF Standard)

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.
Stabilità del reagente: fino alla scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 2-8°C.

PRECAUZIONI

RF R1: Non è classificato come pericoloso.

RF R2: Non è classificato come pericoloso.

Standard: Non è classificato come pericoloso.

Esercitare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

CAMPIONE

Siero.
I campioni sono stabili 8 giorni a 2-8°C ed 3 mesi a -20°C⁵.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 340 nm
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

	bianco	calibratore	campione
pipettare:			
reagente R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	64 µl	-	-
calibratore	-	64 µl	-
campione	-	-	64 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 3 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₁) e del campione (Ax₁).

	bianco	calibratore	campione
pipettare:			
reagente R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (Ac₂) e del campione (Ax₂).

CALCOLO DEI RISULTATI

Per calibratori e campioni, calcolare $\Delta A = A_2 - A_1$. Impiegando un set di standard a concentrazioni crescenti di RF si costruisce una curva di calibrazione. Successivamente, per interpolazione del valore di assorbanza sulla curva di calibrazione, è possibile calcolare la concentrazione di RF di un campione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti¹ < 20 IU/ml

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Ricalibrare al variare del numero di lotto di reagente. È consigliabile verificare la calibrazione con almeno un livello di un controllo di qualità interno. Se il controllo è fuori dagli intervalli di accettabilità, può essere necessario ricalibrare. A tale scopo sono disponibili i seguenti sieri di controllo di origine umana:

RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità/limite di rilevanza (LOD)

Il metodo è in grado di discriminare fino a 3.0 IU/ml.

Specificità analitica:

Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

Eparina:	≤ 50 mg/l
Citrato di sodio	≤ 1000 mg/dl
Emoglobina	≤ 1000 mg/dl
Bilirubina	≤ 30 mg/dl
Intralipid	≤ 2500 mg/dl
Acido ascorbico	≤ 50 mg/dl
EDTA	≤ 5 mg/dl

Veridicità⁶

BIAS % < 6.36

Accuratezza:

Esattezza⁶

Errore totale osservato % < 13.50 (allowable total error)

Precisione

Ripetibilità (nella serie)

n = 20	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
campione 1	29.2	1.06	3.65
campione 2	105.7	2.85	2.69
campione 3	204.0	3.13	1.54

Riproducibilità (tra le serie)

giorni = 12	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
campione 1	24.6	0.88	3.57
campione 2	102.2	1.37	1.34
campione 3	190.2	3.63	1.91

Intervallo di misura

Il limite inferiore è 10.0 IU/ml⁷.

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.

Linearità

Il metodo immunoturbidimetrico non è lineare. Tuttavia, dopo calibrazione non-lineare a 5 punti con uno standard alto a concentrazione 203 IU/ml, il test si dimostra lineare

fino a 203 IU/ml.

Effetto Hook

Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 990 IU/ml.

Confronto tra metodi⁸

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{RF concorrente} &= x \\ \text{RF CHEMA} &= y \\ n &= 25 \end{aligned}$$

Regressione lineare

$$y = 1.033x + 0.670 \text{ IU/ml} \quad r = 0.9900$$

Passing-Bablok^{9,10}

$$y = 1.066x - 0.915 \text{ IU/ml}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

AVVISO ALL'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e / o il paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. M. Ciaccio, G. Lippi. Biochimica Clinica e Medicina di laboratorio, III edizione 2020, EdiSES Università S.r.l.
2. E. Waaler, On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Path. Microb. Scan.* 1940; 17: 172-188.
3. K. Rhodes, The Serology Of Rheumatoid Arthritis. *Annals Of Physical Medicine* 1962.
4. K. Klaus, M.D. Bandilla et al. Reactivity of Rheumatoid Factor with Autologous IgG Antibodies. *Arthritis and Rheumatism.* 1969; 12 (2): 74-81
5. W. Ehret, F. da Fonseca-Wollheim et al. Use of anticoagulants in Diagnostic Laboratory investigations 2002; WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.
6. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bioanalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
7. CLSI EP17-A:2004 Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
8. M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
9. H. Passing and W. Bablok. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J. Clin. Chem. Biochem.* 1983; 21: 709-720.
10. L. Bilić-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochimica Medica* 2011; 21(1) 49-52.

FABBRICANTE

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

SIMBOLI

Chema Diagnostica utilizza i simboli elencati nella norma ISO 15223-1 (per la definizione dei simboli impiegati, vedere www.chema.com - Sezione "Prodotti").

Aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate con una linea verticale sul lato del paragrafo interessato.

