

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	RF
APP. CODE:	358
WAVELENGTH (Sec/Pri):	/ - 340
ASSAY:	2 POINT END
	TIME: 10
	POINT: 16-31
	DILUENT: Water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 16
	DECREASE: 8
	INCREASE: 25
	R1 VOLUME: 250
	R2 VOLUME: 0
	R3 VOLUME: 50
	R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LOGIT-LOG (5P)
	(POINT: 5 - SPAN: 5 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	3 - 20
UNIT:	IU/ml
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b= 0

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

TEST NAME:	RF	
SAMPLE:	Volume 16 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 250 µl	Dilution 0 µl
	R2 Volume 50 µl	Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 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 3 H 500	
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0	
UNIT:	IU/ml	
CALIBRATION TYPE:	5AB	
FORMULA:	POLYGONAL	

Le modifiche sono indicate con una linea verticale sul lato del paragrafo interessato.
Addition, deletions or changes are indicated with a vertical line on the side of the affected paragraph.
Les ajouts, suppressions ou modifications par une ligne verticale sur le côté du paragraphe concerné.
Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican con una línea vertical al lado del párrafo correspondiente.
Изменения обозначаются вертикальной линией сбоку от соответствующего абзаца.

 Chema Diagnostica Srl
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

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA /

- M. Ciaccio, G. Lippi. Biochimica Clinica e Medicina di laboratorio, III edizione 2020, EdiSES Università S.r.l.
- 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.
- K. Rhodes, The Serology Of Rheumatoid Arthritis. *Annals Of Physical Medicine* 1962.
- K. Klaus, M.D. Bandilla et al. Reactivity of Rheumatoid Factor with Autologous IgG Antibodies. *Arthritis and Rheumatism.* 1969; 12 (2): 74-81
- W. Ehret, F. da Fonseca-Wollheim et al. Use of anti-coagulants in Diagnostic Laboratory investigations 2002; WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.
- E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bionalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
- CLSI EP17-A:2004 Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
- M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
- 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.
- L. Bilic-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochimica Medica* 2011; 21(1) 49-52.

AVVISO ALL'UTILIZZATORE / NOTICE TO THE USER / AVIS À L'UTILISATEUR / AVISO AL USUARIO

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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Tout incident grave, survenu en relation avec le dispositif, doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre, dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLES / SÍMBOLOS

Chema Diagnostica utilizza i simboli elencati nella norma ISO 15223-1 (per la definizione dei simboli impiegati, vedere www.chema.com - Sezione "Prodotti").
Chema Diagnostica uses symbols listed in the ISO 15223-1 (see www.chema.com - Section "Products" for definition of symbols used).

Chema Diagnostica utilise les symboles répertoriés dans la norme ISO 15223-1 (pour la définition des symboles utilisés, voir www.chema.com - Section "Les Produits").
Chema Diagnostica utiliza los símbolos enumerados en la norma ISO 15223-1 (para la definición de los símbolos utilizados, consulte www.chema.com - sección "Productos").

ITALIANO

FATTORE REUMATOIDE FL

RF 2H100	2 x 45 + 2 x 9 ml
RF 6U140	2 x 45 + 2 x 9 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 nm²⁻⁴.

MATERIALI FORNITI E COMPOSIZIONE

RF R1	2H100: 2 x 45 ml (liquido) capsula bianca
	6U140: 2 x 45 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone di Good, stabilizzanti e conservanti.

RF R2	2H100: 2 x 9 ml (liquido) capsula rossa
	6U140: 2 x 9 ml (liquido) capsula rossa

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

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Reagenti pronti all'uso.

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.
Stabilità on-board Hitachi: fino a 4 settimane.
Stabilità on-board Olympus: fino a 4 settimane.

PRECAUZIONI

RF R1: Non è classificato come pericoloso.

RF R2: 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.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti¹ < 20 IU/ml

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

CONTROLLO DI QUALITÀ E 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

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

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
Citrate 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			
<i>Ripetibilità</i> (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

<i>Riproducibilità</i> (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:

RF concorrente = x	RF CHEMA = y
n = 25	
Regressione lineare	y = 1.033x + 0.670 IU/ml r = 0.9900

Passing-Bablok ⁹⁻¹⁰	y = 1.066x - 0.915 IU/ml
--------------------------------	--------------------------

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

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

ENGLISH

RHEUMATOID FACTOR FL

RF 2H100	2 x 45 + 2 x 9 ml
RF 6U140	2 x 45 + 2 x 9 ml

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of rheumatoid factor in biological fluids (serum) and intended as aid to diagnosis and prognosis of Rheumatoid Arthritis and autoimmune diseases¹.
The IVD devie can be used both in manual or on automatic analyzers. The product is intended for professional use in clinical laboratories.

TEST PRINCIPLE

Rheumatoid Factor (RF) reacts, via antigen-antibody reaction, with aggregated human IgG. The turbidity produced in this reaction is proportional to the concentration of RF in the sample, and it can be measured at the wavelength of 340 nm²⁻⁴.

MATERIALS PROVIDED AND COMPOSITION

RF R1 2H100: 2 x 45 ml (liquid) white cap
6U140: 2 x 45 ml (liquid) white cap

Composition: Good's buffer, stabilizers and preservatives.

RF R2 2H100: 2 x 9 ml (liquid) red cap
6U140: 2 x 9 ml (liquid) red cap

Composition: Heat-aggregated human IgG ≤ 0.5 mg/ml, stabilizers and preservatives.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Current laboratory instrumentation. Automatic micro-pipettes. Glass or high quality polystyrene cuvettes. Saline solution.

REAGENT PREPARATION

Use ready-to-use reagents.

STABILITY AND STORAGE

Store all kit components at 2-8°C.
Stability of reagents: up to expiration date claimed on label storing at 2-8°C;
Stability after first opening of reagent bottle: preferably within 60 days storing at 2-8°C;
On-board stability on Hitachi: up to 4 weeks;
On-board stability on Olympus: up to 4 weeks.

PRECAUTIONS

RF R1: It is not classified as hazardous.

RF R2: It is not classified as hazardous.

Follow required safety procedures when handling all laboratory reagents.

SPECIMEN

Serum.
Samples are stable for 8 days when stored at 2-8°C and for 3 months at -20°C⁵.

REFERENCE INTERVALS

Adults¹ < 20 IU/ml

Each laboratory should establish its own reference ranges based on its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

Calibration is required with each change in reagent lot number. It is suggested to verify calibration with at least one level of an internal quality control. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary. For this purpose the following human based control sera are available:

RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET

For calibration, use the following product:

RF STANDARD

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Sensitivity / Limit of Detection (LOD)
The method is able to detect up to 3.0 IU/ml.

Analytical specificity:

Interferences
interference does not occur with the following:
Heparin: ≤ 50 mg/l
Natrium Citraat ≤ 1000 mg/dl
Hemoglobin ≤ 1000 mg/dl
Bilirubin ≤ 30 mg/dl
Intralipid ≤ 2500 mg/dl
Ascorbic Acid ≤ 50 mg/dl
EDTA ≤ 5 mg/d

Veridicity⁶
BIAS% < 6.36

Accuracy:
Trueness⁶
Total observed error% < 13.50 (allowable total error)

Precision			
<i>Repeatability</i> (intra-assay)			
n = 20	mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
sample 1	29.2	1.06	3.65
sample 2	105.7	2.85	2.69
sample 3	204.0	3.13	1.54

<i>Reproducibility</i> (inter-assay)			
days = 12	mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%
sample 1	24.6	0.88	3.57
sample 2	102.2	1.37	1.34
sample 3	190.2	3.63	1.91

Measurement range
The lower limit is 10.0 mg/l⁷.



