

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	<b>RF</b>
APP. CODE:	<b>358</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>/ - 340</b>
ASSAY:	<b>2 POINT END</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16-31</i> <i>DILUENT: Water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>16</b> DECREASE: <b>8</b> INCREASE: <b>25</b>
	R1 VOLUME: <b>250</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>50</b> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LOGIT-LOG (5P)</b> <i>(POINT: 5 - SPAN: 5 - WEIGHT: 0)</i>
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>
EXPECTED VALUE:	<b>3 - 20</b>
UNIT:	<b>IU/ml</b>
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:	<b>RF</b>	
SAMPLE:	Volume <b>16 µl</b>	Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>250 µl</b> R2 Volume <b>50 µl</b>	Dilution <b>0 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>340</b> Sec. -	
METHOD:	<b>END</b>	
REACTION SLOPE:	<b>+</b>	
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b>	Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First <b>0</b>	Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> Last L <b>-0.1</b>	First H <b>0.5</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>3</b>	H <b>500</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b>	B <b>0</b>
UNIT:	<b>IU/ml</b>	
CALIBRATION TYPE:	<b>5AB</b>	
FORMULA:	<b>POLYGONAL</b>	

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 Guide-line.
- 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. *Biochemia 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 autoimmuni<sup>1</sup>. 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<sup>2-4</sup>.

**COMPONENTI FORNITI E COMPOSIZIONE**

<b>RF R1</b>	<b>2H100: 2 x 45 ml (liquido) capsula bianca</b> <b>6U140: 2 x 45 ml (liquido) capsula bianca</b>
--------------	--

Composizione: Tampone di Good, stabilizzanti e conservanti.

<b>RF R2</b>	<b>2H100: 2 x 9 ml (liquido) capsula rossa</b> <b>6U140: 2 x 9 ml (liquido) capsula rossa</b>
--------------	--

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°C<sup>5</sup>.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

Adulti<sup>1</sup> < 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 rilevabilità (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

**Veridicità<sup>6</sup>**  
BIAS % < 6.36

**Accuratezza:**  
**Esattezza<sup>6</sup>**  
Errore totale osservato % < 13.50 (allowable total error)

<b>Precisione</b>			
<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/ml<sup>7</sup>.  
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 metodi<sup>8</sup>**

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<sup>9-10</sup>  
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 diseases<sup>1</sup>.  
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 nm<sup>2-4</sup>.

**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°C<sup>5</sup>.

**REFERENCE INTERVALS**

Adults<sup>1</sup> < 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

**Veridicity<sup>6</sup>**  
BIAS% < 6.36

**Accuracy:**  
**Trueness<sup>6</sup>**  
Total observed error% < 13.50 (allowable total error)

<b>Precision</b>			
<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/l<sup>7</sup>.



