

FACTEUR RHUMATOÏDE FL

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

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* du facteur rhumatoïde dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

Le facteur rhumatoïde (RF) est un anticorps direct contre le fragment Fc des immunoglobulines G. Présente aussi comme IgA et IgG, au niveau clinique, la composante IgM du facteur rhumatoïde est principalement quantifiée. Associé dès sa découverte, à l'arthrite rhumatoïde, le facteur rhumatoïde peut atteindre des valeurs élevées aussi dans les cas du syndrome de Sjogren et dans des maladies du tissu conjonctif.

PRINCIPE

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.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

RF R1 0050: 1 x 40 ml (liquide) capsule blanche
0100: 2 x 40 ml (liquide) capsule blanche

Composition: Tampon pH 8,2, stabilisants et conservateurs.

RF R2 0050: 1 x 10 ml (liquide) capsule rouge
0100: 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge

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

Standard : Solution RF - 2 ml

Conserver les composants du kit à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser des réactifs séparés.

Agiter délicatement le flacon 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.

Courbe de calibrage: préparer les dilutions du standard RF avec de la solution physiologique, selon les indications suivantes. Les valeurs RF de chaque calibre peuvent être calculées à partir de la valeur du standard RF avec les calculs suivants.

Dilution	Valeur du calibre
Cal 0: 80 µl solution physiologique	(0)
Cal 1: 10 µl St. + 70 µl sol. physiol.	(Valeur RF St. x 0.125)
Cal 2: 20 µl St. + 60 µl sol. physiol.	(Valeur RF St. x 0.25)
Cal 3: 40 µl St. + 40 µl sol. physiol.	(Valeur RF St. x 0.5)
Cal 4: 60 µl St. + 20 µl sol. physiol.	(Valeur RF St. x 0.75)
Cal 5: 80 µl Standard	(Valeur RF Standard)

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et des conservateurs de diverse nature. Par mesure de précaution il est opportun d'éviter le contact avec la peau et l'ingestion. Utiliser les précautions normales prévues pour le comportement en laboratoire.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Instruments normaux de laboratoire. Spectromètre UV/VIS muni de station thermique. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique et mono-usage en polystyrène optique. Solution physiologique.

ÉCHANTILLON

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

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	660 nm		
Pas optique:	1 cm		
Température:	37°C		
pipeter:	blanc	calibre	échantillon
réactif R1	800 µl	800 µl	800 µl
eau	10 µl	-	-
calibre	-	10 µl	-
échantillon	-	-	10 µl

Mélanger, incubé à 37°C pendant 3 minutes. Lire contre blanc réactif l'absorbance du calibre (Ac₁) et de l'échantillon (Ax₁).

pipeter:	blanc	calibre	échantillon
réactif R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mélanger, incubé à 37°C pendant 2 minutes. Lire contre blanc réactif l'absorbance du calibre (Ac₂) et de l'échantillon (Ax₂).

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour calibres et échantillons, calculer $\Delta A = A_2 - A_1$. En utilisant un test de standard à des concentrations croissantes de RF on construit une courbe de calibrage. Ensuite, par interpolation de la valeur d'absorbance sur la courbe de calibrage, il est possible de calculer la concentration de RF d'un échantillon.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Adultes < 30 IU/ml

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

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

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:

KIT DE CONTRÔLE DU FACTEUR RHUMATOÏDE

Contactez le Service clients pour plus de renseignements.

PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage

L'intervalle de mesure dépend de la concentration du standard 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 déminéralisée 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 détectabilité

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

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 400 mg/dl
bilirubine	≤ 40 mg/dl
lipides	≤ 500 mg/dl

Précision

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

$$y = 0.92x + 1.85 \text{ IU/l} \quad r^2 = 0.97$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

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.

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation