

FATTORE REUMATOIDE FL

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

USO

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

SOMMARIO

Il Fattore Reumatoide (RF) è un autoanticorpo diretto contro il frammento Fc delle immunoglobuline G. Presente anche come IgA e IgG, a livello clinico è principalmente quantificata la componente IgM del Fattore Reumatoide. Associato fin dalla sua scoperta all'artrite reumatoide, il Fattore Reumatoide può raggiungere valori elevati anche nei casi di sindrome di Sjogren ed in malattie del tessuto connettivo.

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.

RF R1 **0050:** 1 x 40 ml (liquido) capsula bianca
0100: 2 x 40 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone pH 8,2, stabilizzanti e conservanti.

RF R2 **0050:** 1 x 10 ml (liquido) capsula rossa
0100: 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa

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

Standard: Soluzione RF - 2 ml

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

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.

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: 80 µl soluzione fisiologica	(0)
Cal 1: 10 µl St. + 70 µl sol. fisiol.	(Valore RF St. x 0.125)
Cal 2: 20 µl St. + 60 µl sol. fisiol.	(Valore RF St. x 0.25)
Cal 3: 40 µl St. + 40 µl sol. fisiol.	(Valore RF St. x 0.5)
Cal 4: 60 µl St. + 20 µl sol. fisiol.	(Valore RF St. x 0.75)
Cal 5: 80 µl Standard	(Valore RF Standard)

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.

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.

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.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 660 nm
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

	bianco	calibratore	campione
pipettare:			
reagente R1	800 µl	800 µl	800 µl
acqua	10 µl	-	-
calibratore	-	10 µl	-
campione	-	-	10 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 2 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

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

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:

RF concorrente = x
RF FL CHEMA = y
n = 48

$y = 0.92x + 1.85$ IU/ml $r^2 = 0.97$

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.

BIBLIOGRAFIA

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.

PRODUTTORE

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

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso