

FACTEUR RHUMATOÏDE FL

RF 0050 CH

1 x 50 ml

DESTINATION

Dispositif médical de diagnostic in vitro constitué d'un kit pour la détermination quantitative in vitro du facteur rhumatoïde dans les fluides biologiques (sérum) et destinée comme aide au diagnostic et pronostic de la polyarthrite rhumatoïde et des maladies auto-immunes. Ce kit peut être utilisé à la fois sur des analyseurs automatiques ou manuellement. Le produit est destiné à un usage professionnel au sein des laboratoires d'analyses.

PRINCIPE DES ESSAIS

Le facteur rhumatoïde (RF) réagit, via une réaction antigène-anticorps, avec les IgG humaines agrégées. La turbidité produite par cette réplique est mesurée par la mesure RF dans l'échantillon et est fournie à la longueur d'onde de 340 nm.^{2,4}

MATÉRIEL FOURNI ET COMPOSITION

RF R1 0050: 1 x 45 ml (liquide) capsule blanche

Composition : Tampon Good, stabilisants et conservateurs.

RF R2 0050: 1 x 9 ml (liquide) capsule rouge

Composition : IgG humaine thermo-agrégée ≤ 0.5 mg/ml, stabilisants et conservateurs.

Standard RF* : ST001: 2 x 1 ml

Composition : solution RF, stabilisants et conservateurs.

* Traçabilité: Cette méthode a été normalisée par rapport au 1er British Standard NIBSC code : 64/002

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.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Réactif prêt à l'emploi.

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: 200 μ l solution physiologique (Valeur 0)	
Cal 1: 25 μ l St. + 175 μ l sol. physiol. (Valeur RF St. / 8)	
Cal 2: 50 μ l St. + 150 μ l sol. physiol. (Valeur RF St. / 4)	
Cal 3: 100 μ l St. + 100 μ l sol. physiol. (Valeur RF St. / 2)	
Cal 4: 200 μ l Standard (Valeur RF Standard)	

STABILITÉ ET STOCKAGE

Conserver les composants du kit à 2-8°C.
Stabilités des réactifs: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.
Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

RF R1: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

RF R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

Standard: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

Prenez les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.

ÉCHANTILLON

Sérum.
Les échantillons sont stables 8 jours à 2-8°C et 3 mois à -20°C⁵.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	340 nm		
Pas optique:	1 cm		
Température:	37°C		
pipeter:	blanc	calibre	échantillon
réactif R1	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
eau	64 μ l	-	-
calibre	-	64 μ l	-
échantillon	-	-	64 μ l

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

pipeter:	blanc	calibre	échantillon
réactif R2	200 μ l	200 μ l	200 μ l

Mélanger, incubé à 37°C pendant 5 minutes. Lire contre blanc réactif l'absorbance du calibre (A_c) et de l'échantillon (A_x).

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour calibres et échantillons, calculer $\Delta A = A_x - A_c$. 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

Adultes¹ < 20 IU/ml

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ ET CALIBRATION

Étalonner à chaque changement de lot. Il est conseillé de vérifier l'étalonnage avec au moins un niveau de contrôle qualité interne. Si le contrôle est en dehors des plages acceptables, il peut être nécessaire de recalibrer. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

KIT DE CONTRÔLE DU FACTEUR RHUMATOÏDE

Contactez le Service clients pour plus de renseignements.

PERFORMANCES DU TEST

Sensibilité/limite de détection (LOD)

La méthode est en mesure de détecter jusqu'à 3.0 IU/ml.

Spécificité analytique:

Interférences⁶

Aucune interférence n'est détectable en présence de:

Héparine	≤ 50 mg/l
Citrate de sodium	≤ 1000 mg/dl
Hémoglobine	≤ 1000 mg/dl
Bilirubine	≤ 30 mg/dl
Intralipid	≤ 2500 mg/dl
Acide ascorbique	≤ 50 mg/dl
EDTA	≤ 5 mg/dl

Véridicité⁶

BIAS% < 6.36

Exactitude:

Justesse⁶

Erreur totale observée% < 13.50 (allowable total error)

Fidélité⁷

Répétabilité (dans la série)

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

Reproductibilité (entre les séries)

jours = 12	moyenne (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
échantillon 1	24.6	0.88	3.57
échantillon 2	102.2	1.37	1.34
échantillon 3	190.2	3.63	1.91

Plage de mesure⁸

La limite inférieure est 10.0 IU/ml⁷.

L'intervalle de mesure dépend de la concentration du standard le plus élevé utilisé dans l'étalonnage. Si la valeur résulte supérieure à cette concentration, il est recommandé de diluer l'échantillon 1 + 4 avec de l'eau distillée et de répéter le test en multipliant le résultat par 5.

Linéarité⁸

La méthode immunoturbidimétrique n'est pas linéaire. Mais après un étalonnage non-linéaire en 5 points avec un standard élevé à une concentration de 203 IU/ml, le test se montre linéaire jusqu'à 203 IU/ml.

Effet Hook

Aucun effet Hook n'est relevé avec des concentrations inférieures à 990 IU/ml.

Comparaison entre les méthodes⁹

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

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

Régression linéaire

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

Passing-Bablok⁹⁻¹⁰

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

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

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

AVIS À L'UTILISATEUR

Tous les accidents graves qui peuvent se passer par rapport cet appareil doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

BIBLIOGRAPHIE

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 anti-coagulants in Diagnostic Laboratory investigations 2002; WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.
6. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bionalysis* 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.

FABRICANT

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

SYMBOLES

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").

Les ajouts, suppressions ou modifications sont indiqués par une ligne verticale sur le côté du paragraphe concerné.

IUSVR-7.5 FR rév. n. 3 date 23/05/2022

