



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

Facteurs Rhumatoïdes Test Immunoturbidimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif
des Facteurs Rhumatoïdes (RF) dans le sérum humain

REF	RF050E	R1 1 x 50 mL	R2 1 x 10 mL
REF	RF520E	R1 5 x 20 mL	R2 1 x 20 mL



Made in France

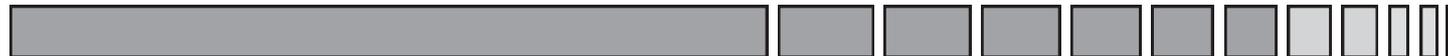
SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives



USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de détecter et mesurer la présence de facteurs rhumatoïdes dans le sérum pour évaluer le statut des RF dans le corps.

GENERALITES (2) (4) (5)

Des titres élevés de RF sont trouvés dans des cas d'arthrite rhumatoïde (AR), de syndrome de Sjögren, sclérodémie, sarcoïdoses et autres pathologies.

Les RF sont un groupe d'anticorps issus principalement de la classe des IgM et sont dirigés contre les IgG humaines modifiées ou les IgG d'origine animale.

Environ 75% des patients souffrant d'AR ont un taux significativement augmenté de RF de la classe des IgM. Les titres les plus élevés sont observés dans le cas de maladies chroniques sévères telles que vascularites ou nodules sous cutanés.

80-90% des patients souffrant du syndrome de Sjögren ont un titre de RF élevé.

PRINCIPE (3)

Test immunoturbidimétrique (TIA) : Mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre l'IgG humaine agrégée et les RF, par méthode en point final, à 340 nm.

REACTIFS

R1 RF TIA Buffer
Tampon de Good (ph 7,4) 50 mM
Azide de Sodium 0,95 g/L

R2 RF TIA Anti-RF
IgG humaines agrégées par la chaleur ($\leq 0,5$ mg/mL)
Azide de Sodium 0,95 g/L

Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont réservés à un usage professionnel en laboratoire.

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Réactifs liquides, prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- En l'absence de contamination, les réactifs R1 et R2 sont stables :
- 3 mois à 2-8°C

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (2)

Sérum fraîchement prélevé.

Si le test ne peut pas être réalisé dans la journée, stocker le sérum à 2-8°C pendant au maximum 24 heures.

Pour une conservation prolongée, congeler le spécimen à -20°C.

LIMITES (6)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

I REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Spectrophotomètre ou analyseur de biochimie clinique
3. Solution NaCl 9 g/L
4. REF CO4000: Solution pour le lavage du système de mesure des analyseurs

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

CALIBRATION

- **REF** RF CALSET51 : RF Kit de calibration (standardisation WHO)
- Les valeurs spécifiques du lot sont indiquées dans le certificat d'analyse et sur l'étiquette de chaque flacon
- Utiliser NaCl 9 g/L pour déterminer le point zéro
- Réaliser la courbe de calibration en mesurant chaque flacon de RF CALSET51 (§ Procédure)

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

INTERVALLES DE REFERENCE (1)

Valeurs OMS : < 20 UI/mL

Ces valeurs sont données à titre indicatif.

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

I PERFORMANCES

Sur analyseur de chimie clinique Selectra PRO M, 340 nm, à 37°C

Limite de détection : 3 IU/mL

Limites de linéarité : de 15 (LOQ) à 500 UI/mL

Au-delà de 500 UI/mL, diluer le spécimen avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif

Précision:

	Intra-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux élevé		Inter-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux élevé
Moyenne (UI/mL)	29,2	105,7	204		Moyenne (UI/mL)	24,6	102,2	190,2	
S.D. UI/mL	1,06	2,85	3,13		S.D. UI/mL	0,88	1,37	3,63	
C.V. %	3,7%	2,7%	1,5%		C.V. %	3,6%	1,3%	1,9%	

Sensibilité : 0.00021Abs/unité de concentration

Spécificité : Monospécifique

Effet de Prozone : Aucun

Comparaison sur Cobas Mira avec une méthode néphélométrique (27 spécimens entre 0 et 569 IU/mL) :

$$y = 0,6026x + 32,5 \quad r = 0,8776$$

Interférences :

Pas d'interférences pour : l'hémoglobine (5 g/L), l'acide ascorbique (500 mg/L), Bilirubine (500 mg/L), Intralipides (3%).

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords :

Les réactifs R1 et R2 sont stables 30 jours

Fréquence de calibration : Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** RF CONT1: RF Contrôle
 - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

PROCEDURE

Ramener les réactifs, standards, contrôles et spécimens à température ambiante.

Avant emploi, remettre en suspension le réactif R2 par retournements.

Méthode manuelle :

Réaliser la courbe de calibration (§ Calibration)

Mesurer dans des tubes à	Blanc	Calibration	Dosage
Essais bien identifiés :			
Tampon (R1)	900 µL	900 µL	900 µL
NaCl 9 g/L	50 µL		
Calibrants		50 µL	
Spécimen			50 µL
Mélanger. Lire les absorbances (Abs A1) à 340 nm contre le blanc.			
Anti RF (R2)	180 µL	180 µL	180 µL
Mélanger. Laisser reposer exactement 5 minutes à température ambiante. Lire les absorbances (Abs A2) à 340 nm contre le blanc.			

Note : En méthode manuelle sur Spectrophotomètre, les performances et la stabilité doivent être validés par l'utilisateur.

Analyseur automatique de biochimie :

Se référer au Manuel utilisateur

Des applications spécifiques sont disponibles sur demande.

CALCUL

Méthode manuelle :

Calculer Δ Abs (Abs A2 – Abs A1) des calibrants, contrôles et essais.

Tracer la courbe de calibration "Concentration = f(Δ Abs)".

Lire les concentrations (UI/mL) des contrôles et essais sur le graphe.

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final (UI/mL).

Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1833.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.958-961.
- (3) Klauss K., Bandilla M. D., and Mc Duffie M. D., *Arthritis and Rheumatism*, vol.12, n°2, p.74-81 (1969)
- (4) Waaler E., *Acta Path. Microb. Scan.*, 17 (1940)
- (5) Müller W., *The serology of Rheumatoid Arthritis*. Berlin-Göttingen-Heidelberg 97 (1962)
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-511 to 3-512