



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 K4RF1 **R1** 1 x 50 mL **R2** 1 x 10 mL **R3** 2 x 50mL



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 automatisée).

Il permet le dosage quantitatif pour la mesure et la détection des 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	Tampon
		Tampon de Good (ph 7,4) 50 mL
		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

Les réactifs R1, R2 ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

R3 **RF TIA** Solution de lavage

Substances qui contribuent à la classification : hydroxyde de sodium
Met. Corr. 1: H290 - Peut être corrosif pour les métaux.

Skin Corr. 1B: H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331: EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

Rincer la peau à l'eau ou se doucher. P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ médecin

PRECAUTIONS

- 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt 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 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.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE
3. Solution NaCl 9 g/L
4. **REF** CO4000 : Solution de lavage

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 une gamme de calibration comme indiqué dans l'application de l'analyseur KENZA utilisé.

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 avec une méthode néphélométrique:

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

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 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.

MODE OPERATOIRE

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

- Avant emploi, mélanger par retournements le Réactif R2.
- Se référer à l'application de l'analyseur KENZA utilisé

Révision minimale requise du Software :

- KENZA 240TX/ISE : à partir de 6.13
- KENZA 450TX/ISE : à partir de 2.20
- KENZA ONE : à partir de 2.04

Contactez support@biolabo.fr pour plus de détails

CALCUL

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

Se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur KENZA utilisé.

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) Klaus 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