



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

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



SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

Made in France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce test quantitatif permet de détecter et mesurer la présence de facteurs rhumatoïdes dans le sérum.

Ce test est utilisable en technique manuelle sur spectrophotomètre ou sur analyseur de biochimie clinique.

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	(≤ 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

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

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.

I 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.

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 séparés sont stables :
 - 3 mois à 2-8°C
 - 30 jours à bord de l'analyseur.

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. Spectrophotomètre ou analyseur de biochimie clinique

CALIBRATION

- REF RF CALSET51 : RF Kit de calibration

Or

- REF RF CALSH1 : RF Calibrant Super Haut ((dilutions 1:2 dans NaCl 9g/L jusqu'à 5 taux différents incluant le point zéro pour générer la courbe de calibration)
- Utiliser NaCl 9 g/L pour déterminer le point zéro,

Les valeurs de calibration sont basées sur la standardisation WHO.

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

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 opérations de maintenance..

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** RF CONT1, **REF** RF CONT5 : 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.

INTERVALLES DE REFERENCE (1)

Valeurs OMS : 0-20 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.

PERFORMANCES

Sur analyseur de chimie clinique (Cobas Mira)

Limite de détection : 3 UI/mL

Limites de linéarité : de > 3 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 :	[%CV]	Taux faible	Taux moyen	Taux élevé	
		Intra-Série	2,68	1,38	1,55
		Inter-Série	3,07	1,40	1,78

Exactitude : [UI/mL]	Attendues		Mesurées
	BIOLABO	111 (94-128)	105
	Biorad 1	19,6 (16,6-22,5)	18,0
	Biorad 2	39,8 (33,8-46,2)	39,7

Sensibilité : 0.00027Abs/unité de concentration

Spécificité : Monospécifique

Effet de Prozone : Aucun

Comparaison avec une méthode néphélométrique:

$$y = 0.6026 + 32.5 \quad r = 0.8776$$

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)

PROCEDURE

Ramener les réactifs, calibrant (s), 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	Calibrants	Dosage
Essais bien identifiés :			
Tampon (R1)	900 µL	900 µL	900 µL
NaCl 9 g/L	50 µL		
Calibrant		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.			

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

2. Des propositions d'applications sont disponibles pour d'autres analyseurs automatiques.

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. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs.

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

 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