

Rheumatoid factor FS* (Facteur rhumatoïde FS*)

Présentation

Référence

1 7022 99 10 964

Composition du kit

600 (R1: 6 x 100, R2: 6 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des facteurs rhumatoïdes dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

Les facteurs rhumatoïdes (RF) sont un groupe d'auto-anticorps issus de toutes les classes d'immunoglobulines et dirigés contre le fragment Fc de l'IgG modifiée ou complexée. Les méthodes diagnostiques pour déterminer des facteurs rhumatoïdes identifient essentiellement les RF de la classe des IgM, qui sont détectables dans diverses affections rhumatismales, en particulier celles d'origine inflammatoire. Les RF apparaissent chez 70 à 80 % des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, sans être spécifiques de cette affection, puisque des concentrations élevées existent également dans diverses pathologies non rhumatismales et chez 10 % de la population âgée exempte de symptômes cliniques de l'arthrite rhumatoïde. La recherche positive ou négative des facteurs rhumatoïdes est un outil précieux pour le diagnostic différentiel des affections rhumatismales. De plus, en cas d'arthrite rhumatoïde, des concentrations élevées de RF sont souvent associées à une forte poussée de l'épisode clinique. Dans tous les cas, un résultat positif des RF doit être confirmé par l'examen clinique ou des analyses complémentaires. [1-4]

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Détermination de la concentration des RF par la mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre les IgG inactivées par la chaleur et les facteurs rhumatoïdes présents dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : Tampon phosphate pH 7,4 50 mmol/L
R2 : IgG humaines agrégées par chaleur ≤ 0,4 mg/mL

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Ne pas utiliser de récipients de prélèvement avec fluorure de sodium.

Stabilité [6] :

1 jour	entre	+20 °C et +25 °C
3 jours	entre	+4 °C et +8 °C
4 semaines	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal RF de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal RF sont établies par rapport au matériel de référence NIBSC Code 64/002. Utiliser TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/Level 2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal RF	1 7020 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure de 10 IU/mL jusqu'à 500 IU/mL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	2 IU/mL
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 3000 IU/mL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	21 jours
Stabilité de calibration	7 jours
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	12 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	300 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1200 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7,8].	

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	45,5	89,8	256
CV [%]	0,70	0,78	0,46
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	14,8	71,7	252
CV [%]	4,20	1,73	1,89

Comparaison de méthodes (n=88)	
Test x	Facteurs rhumatoïdes FS de DiaSys (Hitachi 912)
Test y	Facteurs rhumatoïdes FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,961
Ordonnée à l'origine	3,11 IU/mL
Coefficient de corrélation	0,9999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles

Chez une population en bonne santé, les valeurs de RF sont habituellement < 15 UI/mL (95ème percentile).

Un seuil de décision de 19 IU/mL a été déterminé par une étude pour une sensibilité (82,4 %) et une spécificité (95,9 %) optimales en cas d'arthrite rhumatoïdale [9].

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. *Ann N Y Acad Sci* 1975; 256: 73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993; 26: 75-84.
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34.
4. Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl* 1992; 32: 46-9.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(): 1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 42-3
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. *Scandinavian Journal of Rheumatology* 2001; 30: 87-91.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Rheumatoid factor FS

Chemistry code 10 702

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	5.0
Sample vol (U)	5.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	RF
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	5.0	5.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	5.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	5.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	5.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	5.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	5.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	5.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user