

Rheumatoid factor FS* (Facteur rhumatoïde FS*)

Présentation

Référence

1 7022 99 10 921

Composition du kit

400 (4 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative des facteurs rhumatoïdes (RF) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons[®]920 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 ! Eviter 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].
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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 15 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**	3,9 IU/mL
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 3500 IU/mL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	3 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [IU/mL]
Hémoglobine	500 mg/dL	28,9
	500 mg/dL	88,3
Bilirubine (conjuguée)	40 mg/dL	18,0
	40 mg/dL	59,3
Bilirubine (non conjuguée)	40 mg/dL	16,7
	40 mg/dL	53,2
Lipémie (Triglycérides)	800 mg/dL	30,3
	800 mg/dL	63,2

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]	30,8	68,9	342
CV [%]	3,78	1,97	2,03
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	33,7	70,6	187
CV [%]	4,20	2,95	1,68

Comparaison de méthodes (n=96)	
Test x	Facteurs rhumatoïdes FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Facteurs rhumatoïdes FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	0,947
Ordonnée à l'origine	1,89 IU/mL
Coefficient de corrélation	0,998

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valeurs Usuelles

Chez une population en bonne santé, les valeurs de RF sont habituellement < 15 UI/mL (95^{ème} 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(11): 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://clinfx.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 Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: RF			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Rheumatoid factor			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: IU/mL	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: 4P Logit-Log	Reagent R1	: RF R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: RF R2
M2 Start	: 36	M2 End	: 36		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a= : 1.00	b= : 0.00		Calibrator Level 5	: **

* Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.
** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																													
Test	: RF																																
Sample Type	: Serum																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 11.00</td> <td>µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 22.00</td> <td>µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00</td> <td>µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 11.00</td> <td>µL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 11.00	µL	Dilution Ratio : 1 X	Increase	: 22.00	µL	Dilution Ratio : 1 X	Decrease	: 2.00	µL	Dilution Ratio : 1 X	Standard Volume	: 11.00	µL		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> Urine</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> CSF</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> Other</td></tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																																	
Normal	: 11.00	µL	Dilution Ratio : 1 X																														
Increase	: 22.00	µL	Dilution Ratio : 1 X																														
Decrease	: 2.00	µL	Dilution Ratio : 1 X																														
Standard Volume	: 11.00	µL																															
Sample Types																																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																																	
<input type="checkbox"/> Urine																																	
<input type="checkbox"/> CSF																																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																																	
<input type="checkbox"/> Other																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180</td> <td>µL</td> <td>R1 Stirrer Speed : High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 36</td> <td>µL</td> <td>R2 Stirrer Speed : High</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180	µL	R1 Stirrer Speed : High	RGT-2 Volume	: 36	µL	R2 Stirrer Speed : High																		
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																	
RGT-1 Volume	: 180	µL	R1 Stirrer Speed : High																														
RGT-2 Volume	: 36	µL	R2 Stirrer Speed : High																														

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																													
Test	: RF																																
Sample Type	: Serum																																
Reference Range	: DEFAULT																																
Category	: Male																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(IU/mL)</td> <td>(IU/mL)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 0.00</td> <td>15.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(IU/mL)	(IU/mL)		Normal	: 0.00	15.0		Panic	: 0.00	0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> Urine</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> CSF</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> Other</td></tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																																	
	Lower Limit	Upper Limit																															
	(IU/mL)	(IU/mL)																															
Normal	: 0.00	15.0																															
Panic	: 0.00	0.00																															
Sample Types																																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																																	
<input type="checkbox"/> Urine																																	
<input type="checkbox"/> CSF																																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																																	
<input type="checkbox"/> Other																																	