

# RF - Q

## Metodo immunoturbidimetrico al lattice

Kit per la determinazione quantitativa del Fattore Reumatoide.



**IVD** Per uso diagnostico in vitro **REF** 7711 -1x110mL con CAL  
7733 -1x 55mL con CAL  
7785 -1x 55mL senza CAL  
7784 - 1x110mL senza CAL

### SIGNIFICATO CLINICO:

Nella maggior parte dei pazienti affetti da poliartrite cronica evolutiva si rileva la presenza di una macroglobulina (Fattore Reumatoide) che agglutina particelle di lattice sensibilizzate con gammaglobuline umane. Il test di agglutinazione RF al lattice permette di differenziare tale malattia dal reumatismo articolare o dalla febbre reumatica, in cui il fattore reumatoide non è presente.

### PRINCIPIO:

Il test si basa sulla reazione tra antigene dell'IgG legato alle particelle di lattice che reagisce con l'anticorpo del campione formando un complesso antigene-anticorpo, che dopo agglutinazione è misurato turbidimetricamente.

I valori di RF si determinano usando misurazioni fixed-time con correzione del bianco campione.

La relazione tra assorbanza e concentrazione permette una calibrazione a cinque punti con misurazioni tra 0 e 140 UI/mL.

### CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato.

Il siero se non contaminato è stabile per 24 ore a T.A. e tre giorni a +2/8°C. e 4 settimane a -20°C.

Chiarificare per centrifugazione i sieri lipemici ed eliminare ogni traccia di fibrina prima del test.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo (A) RF-Q Liquido-Vol.50/100mL	Tampone pH 8.0 Polimeri e stabilizzanti	100mmol/L 1%
Reattivo (B) RF-Q Liquido-Vol.5/10mL	Tampone pH 8.0 Particelle di polistirene legate a $\gamma$ -globuline umane	100mmol/L 0.5%
Calibratore - Vol.1mL	Siero Umano (RF)	~130 UI/L

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a (+2/8°C.).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':



### Rischio biologico per Controlli, Calibratore e R.(B)

Secondo la normativa vigente il preparato è classificato: non pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

I sieri umani utilizzati per calibratori e controlli sono risultati negativi alla reazione per l'evidenziazione dell'HBsAg e HCV, e anticorpi HIV I/II. Per precauzione, controlli, calibratori e Reattivo (B) vanno considerati potenzialmente infettivi, come tutti i sieri dei pazienti.

Maneggiare i reattivi e i controlli con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi, da portare a T.A.(+15/25°C.) prima dell'uso.

Il Reattivo (A) si presenta limpido, trasparente, di colore giallo pallido. Il Reattivo (B) è limpido e bianco.

Agitare delicatamente il lattice 4/5 volte prima dell'uso.

Preparare, se necessario, le seguenti diluizioni del calibratore con soluzione fisiologica: 1; 1/2; 1/4; 1/8; 1/16.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 550-600nm  
Cammino ottico: 1 cm  
Temperatura: +37°C.  
Lettura: Contro bianco  
Reazione: Fixed Time in incremento

### Pipettare nelle provette :

	CAMPIONE	CAL (SPUNTI)	
Reattivo (A)	300	300	$\mu$ L
Acqua distillata			$\mu$ L
Campione	5		$\mu$ L
Calibratori		5	$\mu$ L

Agitare e leggere immediatamente, l'estinzione del campione e dei 5 punti di calibrazione (E1).

**Reattivo (B)** 75 75  $\mu$ L

Attendere 6 minuti e provvedere alla seconda lettura (E2).

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, richiedere le applicazioni specifiche.

### CALCOLO:

Il metodo permette di ottenere una curva non lineare.

In manuale, ricavare i valori di estinzione da riportare su carta millimetrata.

(E2) - (E1) Campione

RF UI/mL = \_\_\_\_\_ x Valore calibratore

(E2) - (E1) Calibratore

### VALORI DI RIFERIMENTO:

RF: < 20 UI/mL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei Controlli REF.7770 (Ambito Normale basso) e REF.7771 (Ambito normale medio) e l'utilizzo del Calibratore REF.7776.

### BIBLIOGRAFIA:

- 1) Borque L, Barozzi D, Ferrari L, e altri. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay. Klin. Lab. 1994;40:445-453.
- 2) Moore TL, Dorner. Rheumatoid factors. Clin. Biochem. 1993;26:75-84.
- 3) Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non rheumatoid states. Ann. NY Acad. Sci. 1969;168:30-40.
- 4) Borque L, Yago M, Mar C, Rodrigues C. Clin. Chem. 1986 ;32 :124-129.

### PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA:	0 - 140 UI/L
LINEARITA':	4.2 - 130 UI/L
LIMITE MIN. MISURABILE (3DS):	4.2 UI/L

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=10

LIVELLO BASSO	M= 40 UI/L	C.V.=2.3%
LIVELLO MEDIO	M= 75 UI/L	C.V.=1.6%
LIVELLO ALTO	M= 130 UI/L	C.V.=2.3%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=10

LIVELLO BASSO	M= 40 UI/L	C.V.=5.6%
LIVELLO MEDIO	M= 75 UI/L	C.V.=2.3%
LIVELLO ALTO		

INTER. ANALIZZATO	10 - 550 UI/L	
CORRELAZIONE	r = 0.965	n= 47
REGRESSIONE LIN.	y = 1.065x - 0.236	n= 47

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Trigliceridi	> 1000mg/dL	Emoglobina	700mg/dL
Bilirubina	60mg/dL		

### LIMITI DEL METODO:

Valori alti di RF, superiori a 130 UI/mL devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. L'inattivazione del siero non è necessaria in quanto il fattore di complemento C1q, non interferisce nella misura.

Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara, 45 Colle Prenestino - Roma - Italy  
Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com  
Web Site: www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE  
Edizione Febbraio 2005 - Rev.3