

Domaine d'application

Le coffret RF-HA II est un test *in vitro* servant à la détermination quantitative de l'activité des facteurs rhumatoïdes (RF) dans le sérum.

Résumé et caractéristiques du test

Les facteurs rhumatoïdes (RF) sont présents dans le sérum des patients souffrant d'arthrite rhumatoïde. Vu son haut degré de spécificité, la détection des facteurs RF par test sérologique s'est avérée utile dans le diagnostic et le pronostic cliniques de l'arthrite rhumatoïde.¹ Le RF est un auto-anticorps de l'immunoglobuline humaine G (IgG). Le test sérologique classique de détermination du RF est une méthode basée sur l'agglutination de particules (par ex. particules de latex et érythrocytes) sensibilisées aux gammaglobulines humaines.¹ Les méthodes de détermination du RF se sont entre-temps améliorées et d'autres tests de détermination quantitative du RF ont été décrits (par ex. les tests immunologiques en néphélométrie et turbidimétrie). Le test immunologique turbidimétrique (TIA) présente les avantages suivants : facilité d'utilisation, quantification exacte et adaptation aux analyseurs automatiques. Le coffret RF-HA II de Wako est un réactif de haute spécificité basé sur un dosage immunologique par turbidimétrie.

Principe de la méthode

Lorsqu'on mélange un échantillon de sérum avec le réactif 1 et le réactif 2, les facteurs rhumatoïdes présents dans l'échantillon se combinent de façon spécifique avec l'IgG humaine thermo-agrégée présente dans les réactifs, formant ainsi un agrégat insoluble générateur d'une turbidité accrue dans la solution. Le degré de turbidité peut se mesurer par voie optique. Il est proportionnel à l'activité des facteurs rhumatoïdes de l'échantillon.

Réactifs

Composition et conditions de conservation

R1 :	Tampon	Conservé entre 2 et 10 °C
R2 :	Réactif RF	Conservé entre 2 et 10 °C

Ingrédients

R1 : Tampon	Tampon de Good, (pH 7,4)	50 mmol/l
	Azide de Sodium	0,09 %
R2 : Réactif RF	IgG humaine thermo-agrégée	≤ 0,5 mg/ml
	Azide de Sodium	0,09 %

Préparation des réactifs

R1 : Le Réactif 1 est livré prêt à l'emploi. Après ouverture du flacon, la solution se conserve un mois entre 2–10 °C.

R2 : Le Réactif 2 est livré prêt à l'emploi. Après ouverture du flacon, la solution se conserve un mois entre 2–10 °C.

Recueil et préparation des échantillons

Le sérum peut être utilisé comme échantillon. Il est recommandé de mesurer le RF immédiatement après le prélèvement du sérum.

Signes physiques ou chimiques d'instabilité

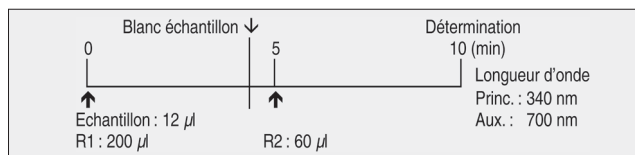
La présence de précipités dans les réactifs ou des valeurs de sérums de contrôle en dehors des limites de confiance peuvent être le signe d'une instabilité du réactif.

Instruments

Le réactif doit être utilisé sur les analyseurs automatiques présents sur le marché. Consulter le manuel d'instruction pour la description du mode opératoire et les spécifications de l'appareil. Il est indispensable que l'utilisateur procède à une validation dans son laboratoire en pratiquant un nombre suffisant de mesures sur des échantillons appropriés de sérums de contrôle ou de patients.

Procédure standard

Température : 37 °C (Hitachi® 917)



Calibrateur : Wako RF-TIA Calibrator Set (Disponible séparément.)

Calcul de la concentration en Facteurs Rhumatoïdes

Calculer la concentration en RF à partir de la courbe de calibration établie en fonction de l'absorbance du calibrateur.

Adaptation aux analyseurs automatiques

Entrer les paramètres de mesure conformément au manuel de l'appareil. Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Résultats

Les résultats finals sont automatiquement calculés et imprimés. Les résultats donnent la concentration en UI/ml. Le signal de mesure de la détermination de RF-HA II est converti par une fonction mathématique non linéaire en concentration finale. Le modèle mathématique utilisé pour établir la courbe et son approche arithmétique dépendent du type d'analyseur utilisé. La pertinence du choix de la fonction mathématique utilisée est de la responsabilité de l'utilisateur.

Valeurs usuelles²

Dans le sérum : 20 UI/ml ou moins.

Performances

(1) Exactitude

Lors de la mesure d'un échantillon de concentration connue, la valeur obtenue se situe dans l'intervalle de $\pm 15\%$ de la concentration connue.

(2) Sensibilité

- Le dosage d'un échantillon d'eau purifiée donne une absorbance d'au maximum 0,050.
- Le dosage d'un sérum de contrôle (100 UI/ml de RF) comme échantillon donne une absorbance de 0,020 à 0,100.

(3) Précision

Lors d'un dosage répété au moins 5 fois dans une série, le CV de l'absorbance reste inférieur à 10 %. (Cas d'un échantillon contenant 30 UI ou plus de RF par ml.)

(4) Domaine de mesure

10–500 UI de RF par ml (en cas d'utilisation de la procédure standard). (En cas d'utilisation du test multi-points avec 500 UI/ml comme concentration maximale.)

(5) Corrélation

Spécimen	Sérum
Coefficient de corrélation	$r = 0,993$ (n = 92)
Droite de régression	$y = 0,91x + 11,7$
x	Wako RF-HA II (TIA) / UI/ml
y	Réactif de la compagnie A (TIA) / UI/ml

Interférences

L'acide ascorbique, la bilirubine et l'hémolyse n'ont pas d'influence significative sur le dosage.

Avertissements et précautions d'emploi

- Utilisation exclusive pour diagnostic *in vitro*.
- L'utilisation et l'adaptation de ce dosage sont réservées aux professionnels. Se référer à la législation en vigueur et aux réglementations locales ou nationales.
- Ne doit pas être utilisé *in vivo* chez l'homme ou l'animal.
- Conserver les réactifs selon les conditions indiquées. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de chaque emballage.
- La performance ne peut être assurée si les réactifs sont utilisés selon d'autres procédés.
- Ne pas utiliser les réactifs pour d'autres applications que celles décrites dans la notice.
- Ne pas utiliser de réactifs congelés par inadvertance. De tels réactifs peuvent donner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser les emballages et les autres matériels du coffret pour un quelconque usage autre que celui ici décrit.
- Après ouverture, il n'est pas recommandé de conserver longtemps le réactif. Pour conserver le réactif après ouverture, boucher le flacon et le garder à la température indiquée.
- On n'observera pas d'excès d'antigène jusqu'à 7.300 UI/ml de RF (En cas d'utilisation du mode opératoire standard).
- Si la concentration en RF de l'échantillon dépasse 500 UI/ml, diluer l'échantillon avec du soluté physiologique, répéter la mesure et multiplier le résultat par le facteur de dilution.
- Dans certains cas, on peut observer des résultats faussement augmentés ou diminués à cause d'une turbidité non spécifique. Si un résultat est douteux, surveiller le déroulement de la réaction ou diluer l'échantillon et refaire l'analyse.
- En cas de contact avec la bouche, les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.
- R2 (Le réactif RF) a été préparé à partir de sérums humains qui ont été trouvés négatifs en ce qui concerne l'antigène HBs, les anticorps anti-HIV1&2 et l'anticorps anti-HCV. Aucune méthode ne pouvant offrir l'assurance totale que des produits issus du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler le réactif RF-HA II avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Les réactifs R1 et R2 contiennent 0,09 % d'azide de sodium comme stabilisant. L'azide de sodium peut réagir avec les conduites en plomb ou en cuivre et former des composés explosifs. Bien que le réactif contienne d'infimes quantités d'azide de sodium, les canalisations doivent être nettoyées à grande eau, lors de l'élimination des réactifs.
- L'élimination des réactifs doit se faire selon les exigences réglementaires nationales ou régionales en vigueur.

Contrôle de qualité

Un programme de contrôle de qualité est recommandé pour tout laboratoire de biologie clinique.

Références

- Mierau, R., and Genth, H., Autoantibodies in rheumatoid Arthritis, pp. 810 - 811 in: Thomas, L. Clinical Laboratory Diagnostics TH Books Frankfurt (1998).
- Hahn, J.-M.: Checkliste Innere Medizin, 5. vollst. überarb. Aufl. S. 239 (2006).

Présentation

Référence	Produit	Conditionnement
419-70757	RF-HA II	R1 : 2 x 50 ml R2 : 2 x 15 ml
419-77902	RF-TIA Calibrator Set	CAL : 5 conc. x pour 1 ml