

✓ **REFERENCE**

Trousse 5 calibrants	RFREK-000	5 x 1 ml	2-8°C
Facteur rhumatoïde d'origine humaine en liquide biologique synthétique standardisé à partir du 1 ^{er} standard international WHO W1066, azide de sodium (< 1g/l)			

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Les calibrants FR sont des liquides biologiques synthétiques contenant du facteur rhumatoïde d'origine humaine en concentration connue diluée en tampon HEPES pH 7.4 contenant des stabilisants et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Le facteur rhumatoïde contenue dans le calibrant réagit spécifiquement avec des particules d'or sous forme colloïdale stabilisées à l'aide des immunoglobulines G humaines. La réaction de ces particules avec le FR humain présent dans le calibrant provoque l'agglutination spécifique des particules d'or. Cette agglutination est lue à 600 nm, la densité optique ainsi mesurée est proportionnelle à la concentration en FR contenue dans le calibrant qui peut être utilisé pour la détermination quantitative immunocolorimétrique du facteur rhumatoïde.

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Pour diagnostic unique et in vitro ; doit être manipulé par du personnel habilité sous la responsabilité d'un biologiste.

Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'Ag HBs mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les produits contenant de l'azide de sodium doivent être manipulés avec précaution: éviter l'ingestion et le contact avec la peau ou les muqueuses. L'azide de sodium devient explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES.**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Les calibrants sont prêts à l'emploi, une fois ouvert, ils sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés à la température indiquée en flacon fermé et d'éviter toute contamination.

✓ **PROCEDURE ANALYTIQUE ET CALCULS DE CONCENTRATION**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **CONTROLE DE QUALITE**

Exactitude et reproductibilité: les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide du sérum de contrôle interne au laboratoire ou avec les sérums de contrôle LiquichekTM (BIORAD) (voir dosages obtenus avec les réactifs DiAgam et indiqués sur la fiche accompagnant ces contrôles).

Calibration: La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (RFCON-002).

En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **BIBLIOGRAPHIE**

WHO Reference Reagent Rheumatoid Arthritis Serum, Human NIBSC code: W1066. <http://www.nibsc.ac.uk/documents/ifu/W1066.pdf>



RFREKFTFR 07/10/2016 v04

Facteur Rhumatoïde	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	kIU/l		kIU/l		kIU/l		kIU/l		kIU/l	
	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*
	7.5	0.4	15	0.8	30	1.5	60	3	120	6

I* : L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.
Concentrations établies à partir du 1^{er} standard international WHO W1066.