

Références de commande

Réactifs

REF		CONT
RFCOL-B00	Trousse universelle	1 x 17 ml R1 + 1 x 10 ml R2
RFCOL-H00	Trousse universelle	2 x 17 ml R1 + 2 x 10 ml R2
RFCOL-C00	Trousse universelle	2 x 40 ml R1 + 2 x 20 ml R2

Autres produits nécessaires

REF		CONT
RFREK-000	Trousse de Calibrants Facteur Rhumatoïde (5 Niveaux)	5 x 1 ml
RFREH-001	Calibrant Facteur Rhumatoïde	1 x 1 ml
RFREH-005	Calibrant Facteur Rhumatoïde	1 x 5 ml
RFCO-002	Contrôle Facteur Rhumatoïde	1 x 2 ml

Domaine d'utilisation – Destination

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du facteur rhumatoïde dans des échantillons d'origine humaine par immuno-colorimétrie sur systèmes photométriques.

Intérêt médical – Validité scientifique

Les facteurs rhumatoïdes sont des anticorps présents en cas d'arthrite rhumatoïde, mais aussi de syndrome de Sjögren, de sclérodémie, de dermatomyosite, de maladie de Waldenström, de sarcoïdose ou encore de lupus érythémateux disséminé. Les facteurs rhumatoïdes sont généralement utilisés pour le diagnostic de la polyarthrite rhumatoïde, et sont, avec les anticorps anti-CCP, les seuls marqueurs biologiques retenus par l'American Rheumatism Association pour la classification de cette pathologie. Ces auto-anticorps réagissent avec les IgG humaines. Majoritairement, les facteurs rhumatoïdes sont des anticorps de classe IgM, mais on retrouve aussi des facteurs rhumatoïde de classe IgG, IgA, IgD ou encore IgE. Qu'importe leur type, ces anticorps sont toujours dirigés vers la portion Fc des IgG humaines et animales.

Principe de la méthode

Des particules d'or sous forme colloïdale sont stabilisées à l'aide d'immunoglobulines G polyclonales contre lesquelles le facteur rhumatoïde humain est dirigé. La réaction de ces conjugués avec le facteur rhumatoïde humain, présent dans un échantillon biologique, provoque l'agglutination spécifique des particules d'or. Cette agglutination, directement proportionnelle à la concentration en facteur rhumatoïde de l'échantillon, est lue à 546 nm et 600 nm.

Mise en garde et précautions d'emploi

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- 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.
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium. 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.

Echantillons

Conditions de collecte

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoires classiques et, à cette fin, utiliser uniquement des procédures, des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Type d'échantillon

Sérum et plasma (hépariné ou EDTA) frais.

Conservation et stabilité des échantillons

Température	Stabilité
- 20 °C	≤ 3 mois
4 - 8 °C	≤ 8 jours
20 - 25 °C	≤ 1 jour

Ces informations proviennent des données issues du « Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests » et du « WHO ».

Réactifs

Composition et concentrations / Conservation

Composants actifs :

Réactif R1 : aucun.

Réactif R2 : Suspension de particules d'or recouvertes d'Immunoglobulines G polyclonales humaines ($\pm 0,77$ mg/ml) contre lesquels sont dirigés spécifiquement les isotypes IgG, IgA et IgM du facteur rhumatoïde humain.

Autres composants :

Réactif R1 : tampon, polymère, sel inorganique et conservateur.

Réactif R2 : tampon, sel inorganique et conservateur.

Température de conservation :

Réactif R1 : 2 - 8 °C.

Réactif R2 : 2 - 8 °C.

Préparation

Prêts à l'emploi.

Conservation et stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (mois révolu), dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées suivantes :

- Flacon non ouvert conservé à la température indiquée sur l'emballage.
- Flacon ouvert : refermé après usage ou positionné sur analyseur fermé prévu à cet effet, non contaminé par la manipulation et conservé à la température indiquée sur l'emballage.

Note :

- Ne pas congeler les réactifs.
- Les réactifs à base de nanoparticules peuvent sédimenter au cours du temps. Il peut être nécessaire de les homogénéiser délicatement par retournement successifs.

Autres matériels nécessaires

Equipement habituel de laboratoire dont un système analytique équipé d'un détecteur photométrique.

Calibration

Etalonnage

La courbe de calibration est effectuée en utilisant le kit de calibration indiqué dans la section « Référence de commande ». Le point zéro de la courbe de calibration est effectuée avec du sérum physiologique.

Traçabilité

La méthode a été standardisée par rapport à une méthode de référence traçable au standard international tel que décrite dans la fiche technique des calibrants associés (voir paragraphe « références de commande »).

Calibrer la méthode quand le numéro de lot du réactif change ou en cas de modification des performances (contacter le fabricant si les modifications subsistent) ou si le contrôle de qualité l'exige.

Contrôle de qualité

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies. Se conformer à la législation dans le pays et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant les matériaux de contrôles indiqués dans la section références de commande.

Valeurs de référence

Négatif

Valeurs de référence
< 20 kIU/L

Unités internationales: kIU/L

Unités conventionnelles: IU/mL

Ces informations proviennent des données issues du « Clinical guide to laboratory tests ». Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres valeurs de références selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques ci-dessous sont données à titre indicatif. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Les performances analytiques ont été déterminées en suivant les indications du « Guide technique d'accréditation de vérification (Portée A)/validation (Portée B) des méthodes en biologie médicale » ; document SH GTA 04 Révision 01.

Plage de mesure

2,228 - 120 kIU/L

La plage de mesure est bornée par la limite de quantification et la limite de linéarité. Les échantillons ayant une concentration supérieure à la limite haute devront être dilués.

Limite de détection

0,784 kIU/L

Il s'agit du plus petit signal exprimé en quantité ou en concentration qui peut être distingué avec une probabilité donnée d'un blanc de réaction réalisé dans les mêmes conditions.

L'étude de la limite de détection est basée sur l'analyse statistique de la différence de signaux observés entre les blancs et les échantillons.

Interférences (Spécificité analytique)

Il n'existe aucune réaction croisée connue de l'antisérum cité ou des anticorps utilisés.

Les échantillons anormalement colorés et contenant des particules peuvent générer, en fonction du système analytique, des erreurs de dosage. Ces échantillons doivent être clarifiés chimiquement ou physiquement avant leur dosage.

Précision

La précision est évaluée à l'aide de la répétabilité (CV intra-série) et de la fidélité intermédiaire (CV inter-séries).

	Répétabilité (n=30)		Reproductibilité (n=30)	
	Moyenne (kIU/L)	CV (%)	Moyenne (kIU/L)	CV (%)
Niveau 1	9,4	4,31	9,2	7,89
Niveau 2	20,9	1,33	21,54	4,37
	114	1,27	117,07	3,91

Justesse – Exactitude

La justesse, quantifiée par le biais, est estimée en comparant la moyenne obtenue lors de l'étude de la fidélité intermédiaire, établie sur des échantillons de CIQ, à la valeur cible attendue, assimilée à la valeur « vraie » de l'échantillon testé.

L'exactitude est définie comme étant l'étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande (grandeur que l'on veut mesurer).

Diagam autorise un biais de 5% par rapport au standard international ou par rapport à une méthode de référence traçable au standard international quand il existe.

Limites de la méthode

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Prozone

En limitant la linéarité à la valeur de la limite haute de la plage de mesure, aucun effet d'excès d'antigène n'a été observé pour des échantillons avec une concentration allant jusqu'à 1360 kIU/L.

Effet de matrice

Les échantillons de contrôles interlaboratoires et de contrôles peuvent donner des résultats différents de ceux obtenus avec d'autres méthodes de dosage pour des raisons d'effet de matrice. Dans ce cas de figure, une analyse des résultats en fonction des valeurs cibles spécifiques de la méthode employée pourrait être nécessaire. En cas de doute, contacter le fabricant.

Procédure d'utilisation

Des applications automatiques validées pour différents analyseurs sont disponibles auprès de DiAgam. La procédure d'utilisation se trouvant ci-dessous permet de dériver une application manuelle ou automatique du réactif (attention de bien respecter les ratios échantillon/R1/R2). Veuillez contacter le fabricant afin d'obtenir plus d'informations.

Mélanger 3 µl d'échantillon avec 150 µl de réactif R1 et incuber le mélange durant 5min à 37°C. Ajouter ensuite au mélange réactionnel 100 µl de réactif R2. Lire la densité optique à une longueur d'onde de 546 nm (longueur d'onde primaire) (DO1 546 nm) et à une longueur d'onde de 600 nm (longueur d'onde secondaire) (DO1 600 nm). Incuber à 37°C durant 5min. Effectuer une seconde mesure de DO à 546 nm (DO2 546 nm) ainsi qu'à 600 nm (DO2 600 nm).

Cette manipulation doit être effectuée avec un échantillon « blanc réactif » (sérum physiologique, considéré comme le point zéro de la courbe de calibration), avec les calibrateurs indiqués dans la section « Références de commandes » et pour terminer avec les échantillons de concentrations inconnues.

Afin d'obtenir la DO finale de l'échantillon, il est d'abord nécessaire de calculer les DO intermédiaires telles qu'indiquées dans les équations suivantes :

DO1 intermédiaire = DO1 (546 nm) - DO1 (600 nm)

DO2 intermédiaire = DO2 (546 nm) - DO2 (600 nm)

La DO finale est finalement calculée telle qu'indiquée dans l'équation suivante :

$$DO \text{ finale} = DO2 \text{ intermédiaire} - f \times DO1 \text{ intermédiaire}$$

Où f est un facteur prenant en compte la différence de volume entre les 2 mesures de DO.






















La DO finale de l'échantillon « blanc réactif » ainsi que des calibrateurs de concentrations connues permet de tracer une courbe de calibration. Le report de la DO mesurée pour un échantillon inconnu sur cette courbe de calibration permet d'en déterminer la concentration.


Bibliographie

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Légende des symboles

Les symboles suivant sont susceptibles de figurer sur le conditionnement et l'étiquette :

	Code du lot		Tampon
	Utiliser jusque		Calibrant
	Fabricant		Elevé
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Moyen
	Température (Conservation à)		Bas
	Référence du catalogue		4 niveaux
	Consulter les instructions d'utilisation		5 niveaux
	Réactif		6 niveaux
	Trousse		Contrôle
	Contenu		Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Anticorps ou Antisérums		

 DiAgam Headquarters Distributed by	DiAgam Belgium : Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique DiAgam France : Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France
--	--

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.