

RF-Q

Turbidimetria

REF. 7711 1x100 ml con calibratore
REF. 7733 1x 50 ml con calibratore
REF. 7785 1x 50 ml senza calibratore
REF. 7784 1x100 ml senza calibratore



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del Fattore Reumatoide (RF) nel siero.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con gammaglobuline umane vengono agglutinate quando unite a campioni contenenti RF. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di RF del campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di RF.

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) RF-Q Diluente Volume = 45/90 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, pH 8.2 Conservante
Reagente (B) RF-Q Lattice Volume = 5/10 ml	Particelle di lattice rivestite con gammaglobulina umana, pH 7.4 Conservante
Calibratore Volume = 1 ml	Siero di origine umana. Concentrazione in etichetta

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi da portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

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

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

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Rischio Biologico per Reagente (B) e Calibratore

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 546 nm (546 - 650)
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

Pipettare:	Bianco	Campione	Calibratori
Reagente (A)	900 µl	900 µl	900 µl
Reagente (B)	100 µl	100 µl	100 µl
Acqua	7 µl		
Campione		7 µl	
Calibratori			7 µl

Agitare, leggere contro bianco l'assorbanza (A) 2 minuti dopo l'aggiunta del campione.

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

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

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

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di assorbanza ($A_{cal} - A_{bianco\ reagente}$) per ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di RF di ogni diluizione del calibratore. La concentrazione di RF nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza ($A - A_{bianco\ reagente}$) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

RF: < 20 U/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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'uso dei Controlli: REF. 7771, REF. 7770 e del Calibratore: REF. 7776.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 6 U/ml. Valori inferiori a 6 U/ml danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 800 U/ml.

Linearità: il metodo è lineare fino a 160 U/ml. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (U/ml)	14.9	45.8
DS	0.96	1.32
CV %	6.5	2.9

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (U/ml)	14.9	45.8
DS	1.2	2.54
CV %	8.0	5.6

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. La lipemia e l'emoglobina non interferiscono fino a 10 g/l.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.797x - 1.075$ $r = 0.95$

BIBLIOGRAFIA

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951 - 960.
2. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 - 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181-187.
5. Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909-1914.
6. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACCC Press (1995).

RF-Q

Turbidimetry

REF. 7711 1x100 ml with calibrator
REF. 7733 1x 50 ml with calibrator
REF. 7785 1x 50 ml without calibrator
REF. 7784 1x100 ml without calibrator



DNV CERTIFIED COMPANY
 UNI EN ISO 9001:2008
 UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Rheumatoid Factor (RF) in serum.

PRINCIPLE

Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the RF contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known RF concentration.

SAMPLE

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) RF-Q Diluent Volume = 45/90 ml	Tris buffer 20 mmol/l, pH 8.2 Preservative
Reagent (B) RF-Q Latex Volume = 5/10 ml	Latex particles coated with human gammaglobulin, pH 7.4 Preservative
Calibrator Volume = 1 ml	Serum of human origin Concentration on label

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C, in the absence of contamination.

keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature before use.

Mix gently latex 4-5 times before use.

Prepare with saline the following dilutions of the calibrator: 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Biological Risk for Reagent (B) and Calibrator

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV 1/2. However handle cautiously as potentially infectious.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 546 nm (546 - 650)

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water:

Pipette:	Blank	Sample	Calibrators
Reagent (A)	900 µl	900 µl	900 µl
Reagent (B)	100 µl	100 µl	100 µl
water	7 µl		
Sample		7 µl	
Calibrators			7 µl

Mix, read against blank the absorbance (A) after 2 minutes of the sample addition.

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference ($A_{cal} - A_{blank \text{ reagent}}$) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against RF concentration of each calibrator dilution. Rheumatoid factor concentration in the sample is calculated by interpolation of its ($A - A_{blank \text{ reagent}}$) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

RF: < 20 U/ml

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

REF. 7771, REF. 7770 and the Calibrator: REF. 7776.

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 6 U/ml. Values less than 6 U/ml give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 800 U/ml.

Linearity: the method is linear up to 160 U/ml. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (U/ml)	14.9	45.8
DS	0.96	1.32
CV %	6.5	2.9

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (U/ml)	14.9	45.8
DS	1.2	2.54
CV %	8.0	5.6

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipemia and hemoglobin does not interfere up to 10 g/l.

Correlation against a reference method: $Y = 0.797x - 1.075$ $r = 0.95$

REFERENCES

- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951 - 960.
- Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 - 534.
- Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181-187.
- Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909-1914.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).