

RHEUMATOID FACTOR

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0048	RF	R1: 2 x 40 ml (Buffer), R2: 2 x 8 ml (RF reagent)



INTENDED USE

Quantitative determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum by turbidimetric immunoassay (Aggregated human IgG method).

CLINICAL SIGNIFICANCE

The diagnosis of rheumatoid arthritis (RA) is based largely on clinical examination, but laboratory tests (e.g. RF Test) are useful to support the clinical diagnosis and to evaluate the severity and course of the disease in the individual patient.

RF is a term used to describe a variety of antibodies (in most cases of the IgM type) that will react with modified human IgG (e.g. IgG in circulating immune complexes, IgG adsorbed to latex, etc.) and IgG of animal origin.

RF is highly associated with rheumatoid arthritis, as high as 90 % of patients with RA have RF titers of more than 20 IU/ml.

METHODOLOGY

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

REAGENT COMPOSITION

R1 (Buffer)

Good's buffer (pH 7.4) 50 mmol/l

Sodium azide (< 0.1%)

R2 (RF reagent)

Heat-aggregated human IgG < 0.5 mg/ml

Sodium azide (< 0.1%)

REAGENT PREPARATION

Liquid reagents are ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8°C. Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum. If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2–8°C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance accurately at 340 nm may be used.
- Analyser specific consumables such as sample cups.
- Controls.
- Saline (9 g/l NaCl)

ASSAY PROCEDURE

Refer to the assay parameters for details.

CALIBRATION

Blank: Saline

Cat. No.:	Product name	Pack name	Content
XSYS0052	RF CALIBRATOR	RF CAL SH	1 x 1 ml

Calibrator curve: generate a 6 point calibration curve by diluting the calibrator 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 and undiluted in saline.

Calibration frequency

Calibration verification: Not necessary.

Quality control

For quality control use

Cat. No.:	Product name	Pack name	Content
BLT20039	RF CONTROL	RF CON	1 x 1 ml
BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 ml

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES

Reference Values

Normal values: 0 - 20 IU/ml (WHO)

This range is given for orientation only. Each Laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Accuracy

A comparison between XL-Systems RF (y) and a commercially available test (x) using 50 samples gave following results:

$$y = 1.189x - 3.690 \text{ IU/ml}$$

$$r = 0.996$$

Measuring Range: 0 - 500 IU/ml

Detection Limit: 1.61 IU/ml

Hook Effect: No risk

PRECISION

Intra-assay precision Within run	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	54.5	0.85	1.56
Sample 2	146.5	3.99	2.72

Inter-assay precision Run to run	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	24.95	1.57	6.56
Sample 2	50.08	2.36	4.71

Specificity: Monospecific

Interferences: No interference for: Hemoglobin (250 mg/dl), Bilirubin (40 mg/dl), Triacylglycerols (1 g/dl).

Limitations: None

Stability at 4°C: At least 3 years after production

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Components of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.

3. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0048	РФ	R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 8 мл (РФ реагент)



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения Ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

РФ - термин, используемый, для описания групп антител (в большинстве случаев, класса IgM), которые направлены против связанного или измененного человеческого IgG и IgG животного происхождения.

РФ очень четко связан с ревматоидным артритом (РА), у 90% пациентов с РА очень высокие титры РФ, больше чем 20 Е/мл.

Определение ревматоидного фактора очень важно для дифференциальной диагностики ревматических заболеваний и прогноза тяжести течения ревматоидного артрита.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1 (Буфер)

Гудс буфер (рН 7,4) 50 ммоль/л

Азид натрия (< 0,1%)

R2 (РФ реагент)

Человеческий IgG, агрегированный теплом <0,5 мг/мл

Азид натрия (< 0,1%)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2 - 8)°С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5°С, с возможностью точно выводить длину 340 нм
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

КАЛИБРОВКА

Бланк: Физиологический раствор 0,9%

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется РФ калибратор.

Кат. №	Наименование	Сокращение	Фасовка
XSYS0052	РФ калибратор	РФ КАЛ SH	1 x 1 мл

Для фотометрического определения концентрации РФ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из РФ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Кат. №	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20039	РФ контроль	РФ КОН	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН Ур.1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН Ур.2	1 x 1 мл

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Нормальные величины

0 – 20 Е/мл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 50 образцах, с использованием ЭРБА реагентов для определения РФ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

y = 1,189 x - 3,690 (Е/мл)

r = 0,996

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 1,61 Е/мл

Пределы определения: 0 – 500 Е/мл

Hook effect: не наблюдается

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	54,5	0,85	1,56
Образец – 2	146,5	3,99	2,72

Межсерийная	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	24,95	1,57	6,56
Образец – 2	50,08	2,36	4,71

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества: Гемоглобин < 250мг/дл, Триглицериды < 1 г/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа

Ограничения: нет

Стабильность при 4°С: 3 года

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагенты содержат менее 0,1% азида натрия, который классифицируется как опасное и токсичное вещество для окружающей среды.

2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

3. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

ASSAY PARAMETERS

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Test Code	38	38	38	38	38	38
Report Name	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor
Unit	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	RF R1	RF R1	RF R1	RF R1	RF R1	RF R1
Reagent R2	RF R2	RF R2	RF R2	RF R2	RF R2	RF R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	10	10	12	10	10	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	24	20	20	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	6	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	12	10	10	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	36	36	40	36	36	36
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	20	20	20	20	20	20
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	20	20	20	20	20	20
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- RF-1 20.08.2013>	<A-200- RF-1 20.08.2013>	<A-300/600- RF-1 20.08.2013>	<A-640- RF-1 20.08.2013>	<A-1000- RF-1 20.08.2013>	<A-180- RF-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

- Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974)
- Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Catalogue Number Каталожный №	Manufacturer Производитель	See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
LOT	Lot Number Серия	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
Expiry Date Срок годности	IVD	In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	Content / Содержание
			Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com