

# RHEUMATOID FACTOR

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

EN



## 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

Calibration 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:

$y = 1.189x - 3.690$  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.

# ЭРБА РФ для автоматов

Кат. №	Фасовка
XSYS0048	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 (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

у = 1,189 x - 3,690 (Е/мл)

г = 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 < 250 мг/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 % азид 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0048	ЭРБА РФ для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



# Ревматоїдний фактор (РФ)

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



## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір реагентів для кількісного імунотурбідиметричного визначення ревматоїдного фактору (RF) у сироватці крові людини.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Ревматоїдний фактор RF – термін, що використовується для опису групи антитіл (переважно класу IgM), що направлені проти пов'язаного або зміненого IgG людини, а також IgG тваринного походження.

RF чітко пов'язаний із ревматоїдним артритом, у 90 % пацієнтів з RA спостерігаються високі значення титрів RF, а саме понад 20 Од/мл. Визначення ревматоїдного фактору є надзвичайно важливим для диференційної діагностики ревматичних захворювань і прогнозування перебігу і лікування ревматоїдного артриту.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імунотурбідиметрія. Визначення кількості продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.

## СКЛАД РЕАГЕНТІВ

<b>R1</b> (буфер)	
Hood's буфер (рН 7,4)	50 ммоль/л
Натрію азид	< 0,1 %
<b>R2</b> (RF реагент)	
Агреговані теплом IgG людини	< 0,5 мг/мл
Натрію азид	(< 0,1 %)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є стабільними до вичерпання строку придатності за температури зберігання (2–8) °С.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше 4 тижні за відсутності контамінації. Не заморожувати.

## ЗРАЗКИ

Свіжа негемолізована сироватка. Перед проведенням аналізу сироватку можна зберігати протягом 48 годин. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморожувати.

Повторне заморожування зразків не допускається.

## ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ

- Аналізатор із контрольованою температурою 37 ± 0,5 °С, з можливістю роботи на довжині хвилі 340 нм
- Витратні матеріали до аналізатора
- Контрольний матеріал
- Фізіологічний розчин (9 г/л NaCl)

## ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Дотримуйтесь параметрів проведення аналізу, див. Таблицю нижче (параметри проведення аналізу на автоматичних аналізаторах).

## КАЛІБРУВАННЯ

**Бланк:** Фізіологічний розчин 0,9 %

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендований Калібратор RF CALIBRATOR.

Кат. №	Назва	Абревіатура	Фасування
XSYS0052	RF CALIBRATOR	RF CAL SH	1 x 1 мл

Для фотометричного визначення концентрації RF використовується калібрувальна крива, яка будується за 6-ма стандартами різної концентрації, отриманими з калібратора послідовним розведенням фізіологічним розчином у співвідношенні 1:1. Таким чином використовується розведення: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, а також нерозведений калібратор.

## Періодичність калібрування

Перевірка калібрування: не є необхідною.

## Контроль якості

Для контролю якості необхідні наступні контрольні матеріали:

Кат. №	Назва	Абревіатура	Фасування
BLT20039	Контроль RF CONTROL	RF CON	1 x 1 мл
BLT20034	MULTICONTROL Рівень 1	MULTICON L1	1 x 1 мл
BLT20035	MULTICONTROL Рівень 2	MULTICON L2	1 x 1 мл

## РОЗРАХУНКИ

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

## Нормальні величини

0–20 Од/мл

Наведені значення слід розглядати як орієнтовні. Кожна лабораторія повинна самостійно встановлювати діапазони нормальних величин.

## ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені дані отримувалися на аналізаторах ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

## ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння проводилося на 50 зразках із використанням реагентів ERBA серії XL Ревматоїдний фактор (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х), для яких використовується метод імунотурбідиметрії.

Результати:

y = 1,189 x - 3,690 (Од/мл)

r = 0,996

## Робочі характеристики

Нижній поріг визначення: 1,61 Од/мл

Діапазон визначення: 0–500 Од/мл

Ефект „зповзання“ (hook effect): не спостерігається

## ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Внутрішньосерійна	Середньоарифметичне значення (Од/мл)	SD (Од/мл)	CV (%)
Зразок 1	54,5	0,85	1,56
Зразок 2	146,5	3,99	2,72

Міжсерійна	Середньоарифметичне значення (Од/мл)	SD (Од/мл)	CV (%)
Зразок 1	24,95	1,57	6,56
Зразок 2	50,08	2,36	4,71

**Специфічність:** Моноспецифічний

**Фактори впливу:** Гемоглобін < 250мг/дл, тригліцериди < 1 г/дл, білірубін < 40 мг/дл не впливають на результати аналізу.

**Обмеження:** немає

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
2. Набір реагентів не відноситься до категорії небезпечних. Реагенти містять натрію азид (< 0,1 %), який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.
3. Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси із свинцем і міддю на сантехніці. У зв'язку з цим після утилізації рідин із вмістом азиду натрію ретельно промивайте каналізаційні зливи водою.
4. Донорські матеріали, які використані для виробництва реагентів, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ (HIV1, HIV2), антигену до вірусу гепатиту В (HbsAg) та антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erbamannheim.com

# RHEUMATOID FACTOR

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0048	RF	R1: 2 x 40 ml (Pufr), R2: 2 x 8 ml (RF Reagent)



## POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení revmatoidního faktoru v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou (metoda agregovaného lidského IgG).

## KLINICKÝ VÝZNAM

Diagnóza revmatoidní artritidy (RA) je z velké části založena na klinickém vyšetření, ale laboratorní testy (např. RF test) jsou užitečné pro podporu klinické diagnózy a vyhodnocení závažnosti a průběhu onemocnění u každého jednotlivého pacienta.

RF je termín, který se používá k popisu různých protilátek (ve většině případů typu IgM), které reagují s modifikovaným lidským IgG (např. s IgG v cirkulujících imunních komplexech, IgG adsorbovaným na latex, atd.) a s IgG zvířecího původu. RF úzce souvisí s revmatoidní artritidou, až 90% pacientů s RA má RF titry vyšší než 20 IU/ml.

## PRINCIP METODY

Měření reakce antigen-protilátka metodou end-point.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1

Goodův pufr (pH 7,4) 50 mmol/l  
Azid sodný (< 0,1 %)

### R2

Tepelně agregovaný lidský IgG < 0,5 mg/ml  
Azid sodný (< 0,1 %)

## PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou kapalná připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

## VZORKY

Použijte čerstvé sérum. Nelze-li zkoušku provést tentýž den, lze sérum skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu 48 hodin. Při delším skladování je vzorek třeba zamrazit.

## POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Lze použít jakýkoliv přístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na kterém lze přesně odečítat absorbanci při vlnové délce 340 nm
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

## POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzátoři viz. ASSAY PARAMETERS

## KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
XSYS0052	RF CALIBRATOR	RF CAL SH	1 x 1 ml

Kalibrační křivka: vytvořte 6bodovou kalibrační křivku postupným ředěním kalibrátoru fyziologickým roztokem v poměru 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 a neředěný standard.

## Kalibrační frekvence

Ověření kalibrace není nutné.

## KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality se použije

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
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

## VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

## REFERENČNÍ HODNOTY

0–20 IU/ml (WHO)

**Referenční rozmezí je pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Srovnání mezi XL-Systems RF (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 50 vzorcích poskytlo následující výsledky:

y = 1,189 x - 3,690 IU/ml;  
r = 0,996

**Rozsah měření:** 0–500 IU/ml

**Detekční limit:** 1,61 IU/ml

**Hookův efekt:** bez rizika

## PŘESNOST

Intra-assay (n = 20)	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	54,5	0,85	1,56
Vzorek 2	146,5	3,99	2,72

Inter-assay (n = 20)	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	24,95	1,57	6,56
Vzorek 2	50,08	2,36	4,71

## Specifita:

Monospecifická

## Interference:

Neinterferuje hemoglobin (250 mg/dl), bilirubin (40 mg/dl), triglyceridy (1 g/dl)

## Omezení:

Žádné

## Stabilita při 4 °C:

Minimálně 3 roky od data výroby

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, ale obsahují méně než 0,1 % azidu sodného, který je klasifikován jako látka vysoce toxická a nebezpečná pro životní prostředí.

2. Azid sodný vytváří v laboratorním potrubí azid olovnatý nebo měďnatý, které mohou při nárazu explodovat. Po vypuštění kapalin obsahujících azid sodný potrubí důkladně vypláchněte vodou.

3. Metodou schválenou FDA se zjistilo, že všechny dárcovské jednotky použité při přípravě standardů a kontrol jsou negativní na protilátky proti HIV1 a HIV2, povrchový antigen hepatitidy typu B a na protilátky proti hepatitidě typu C.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



# RHEUMATOID FACTOR

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0048	RF	R1: 2 x 40 ml (Pufer), R2: 2 x 8 ml (RF Reagent)

SK



## POUŽITIE

Kvantitatívne stanovenie reumatoidného faktora v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou (metóda agregovaného ľudského IgG).

## KLINICKÝ VÝZNAM

Diagnóza reumatoidnej artritídy (RA) je z veľkej časti založená na klinickom vyšetrení, ale laboratórne testy (napr. RF test) sú užitočné pre podporu klinickej diagnózy a vyhodnotenie závažnosti a priebehu ochorenia pri každom jednotlivom pacientovi.

RF je termín, ktorý sa používa na opis rôznych protilátok (vo väčšine prípadov typu IgM), ktoré reagujú s modifikovaným ľudským IgG (napr. s IgG v cirkulujúcich imunitných komplexoch, IgG adsorbovaným na latex, atď.) a s IgG zvieracieho pôvodu. RF úzko súvisí s reumatoidnou artritídou, až 90 % pacientov s RA má RF titre vyššie ako 20 IU/ml.

## PRINCÍP METÓDY

Meranie reakcie antigén-protilátka metódou end-point.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

**R1**  
Goodov pufer (pH 7,4) 50 mmol/l  
Azid sodný (< 0,1 %)

**R2**  
Tepelne agregovaný ľudský IgG < 0,5 mg/ml  
Azid sodný (< 0,1 %)

## PRÍPRAVA ČINIDIEL

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8 °C, sú činidlá stabilné do dátumu expirácie. Stabilita v prístroji je minimálne 4 týždne, pokiaľ sa zabráni kontaminácii. Nezmrazujte.

## VZORKY

Používajte čerstvé sérum. Ak nie je možné skúšku vykonať v ten istý deň, je možné sérum skladovať pri teplote 2–8 °C počas 48 hodín. Pri dlhšom skladovaní je vzorku potrebné zamraziť.

## POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Je možné použiť akýkoľvek prístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na ktorom je možné presne odčítať absorbančiu pri vlnovej dĺžke 340 nm.
- Špecifický spotrebný materiál pre analyzátor, napr. tégly na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

## POSTUP STANOVENIA

Aplikácie na automatické analyzátory vid' ASSAY PARAMETERS

## KALIBRÁCIA

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
XSYS0052	RF CALIBRATOR	RF CAL SH	1 x 1 ml

Kalibračná krivka: vytvorte 6-bodovú kalibračnú krivku postupným riedením kalibrátora fyziologickým roztokom v pomere 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 a neriedený štandard.

## Kalibračná frekvencia

Overenie kalibrácie nie je potrebné.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa použije

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
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

## VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky prístrojom.

## REFERENČNÉ HODNOTY

0–20 IU/ml (WHO)

**Referenčný rozsah je len orientačný. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné referenčné hodnoty.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Porovnanie medzi XL-Systems RF (y) a komerčne dostupným testom (x) vykonané na 50 vzorkách poskytlo nasledujúce výsledky:

y = 1,189 x - 3,690 IU/ml;  
r = 0,996

**Rozsah merania:** 0–500 IU/ml

**Detekčný limit:** 1,61 IU/ml

**Hookov efekt:** bez rizika

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n = 20)	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorka 1	54,5	0,85	1,56
Vzorka 2	146,5	3,99	2,72

Inter-assay (n = 20)	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorka 1	24,95	1,57	6,56
Vzorka 2	50,08	2,36	4,71

## Špecifita:

Monošpecifická

## Interferencie:

Neinterferuje hemoglobín (250 mg/dl), bilirubín (40 mg/dl), triglyceridy (1 g/dl)

## Obmedzenia:

Žiadne

## Stabilita pri 4 °C:

Minimálne 3 roky od dátumu výroby

## UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Iba pre diagnostiku *in vitro*. Určené pre použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale obsahujú menej ako 0,1 % azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako látka vysoko toxická a nebezpečná pre životné prostredie.

2. Azid sodný vytvára v laboratórnom potrubí azid olovnatý alebo meďnatý, ktoré môžu pri náraze explodovať. Po vypustení kvapalín obsahujúcich azid sodný potrubie dôkladne vypláchnite vodou.

3. Metódou schválenou FDA sa zistilo, že všetky darcovské jednotky použité pri príprave štandardov a kontrol sú negatívne na protilátky proti HIV1 a HIV2, povrchový antigén hepatitídy typu B a na protilátky proti hepatitíde typu C.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).









# ASSAY PARAMETERS

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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
<b>Test Volumes</b>						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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
<b>Reference Ranges</b>						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
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 / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

<b>REF</b>	Catalogue Number Каталожный номер Katalógové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
<b>LOT</b>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	<b>CONT</b>	Content Содержание Вміст Obsah
QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485			Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com
N/71/20/F/INT		Date of revision: 18. 3. 2020	