

Rheumatoid factor FS* (Rheumafaktor FS*)

Bestellinformation

Bestell-Nr.

1 7022 99 10 964

Packungsgröße



600 (R1: 6 x 100, R2: 6 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Rheumafaktoren (RF) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Rheumafaktoren (RF) sind eine Gruppe von Autoantikörpern aus allen Immunglobulinklassen, die gegen das Fc-Fragment von verändertem oder komplexiertem IgG gerichtet sind. Diagnostische Methoden zur Bestimmung von RF erfassen überwiegend RF der IgM-Klasse, die bei verschiedenen rheumatischen Erkrankungen, vor allem entzündlichen Ursprungs, nachweisbar sind. RF treten in ca. 70 – 80 % aller Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) auf, sind aber nicht spezifisch für RA, da erhöhte Konzentrationen auch in verschiedenen nicht-rheumatischen Erkrankungen und bei 10 % der älteren Bevölkerung ohne klinische Symptome für RA auftreten. Der positive bzw. negative Nachweis von Rheumafaktoren ist ein wertvolles Mittel in der Differentialdiagnostik rheumatischer Erkrankungen. Zudem hängen hohe RF-Konzentrationen bei RA oft mit einem stärker fortschreitenden klinischen Verlauf der Krankheit zusammen. In allen Fällen muss ein positiver RF-Wert durch klinische Befunde oder zusätzliche Laboruntersuchungen bestätigt werden. [1-4]

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der RF-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen hitzeaggregiertem IgG und in der Probe vorliegenden Rheumafaktoren.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Phosphatpuffer pH 7,4 50 mmol/L
R2: Hitzeaggregiertes humanes IgG ≤ 0,4 mg/mL

Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Keine Natriumfluorid-Blutentnahmegefäße verwenden.

Haltbarkeit [6]:

| | | |
|----------|-----|------------|
| 1 Tag | bei | 20 – 25 °C |
| 3 Tage | bei | 4 – 8 °C |
| 4 Wochen | bei | –20 °C |

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal RF Kalibratorset wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal RF sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial NIBSC Code 64/002. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

| | Bestell-Nr. | Packungsgröße |
|------------------------|------------------|---------------|
| TruCal RF | 1 7020 99 10 059 | 5 x 1 mL |
| TruLab Protein Level 1 | 5 9500 99 10 046 | 3 x 1 mL |
| TruLab Protein Level 2 | 5 9510 99 10 046 | 3 x 1 mL |

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

| Messbereich von 10 IU/mL bis 500 IU/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen. | |
|--|-----------------------------|
| Nachweisgrenze** | 2 IU/mL |
| Kein Prozoneneffekt bis 3000 IU/mL. | |
| Stabilität im Gerät | 21 Tage |
| Kalibrationsstabilität | 7 Tage |
| Störende Substanz | Interferenzen ≤ 10 % bis |
| Ascorbinsäure | 30 mg/dL |
| Bilirubin (konjugiert) | 12 mg/dL |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 60 mg/dL |
| Hämoglobin | 300 mg/dL |
| Lipämie (Triglyceride) | 1200 mg/dL |
| Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [7,8]. | |

| Präzision | | | |
|-----------------------|---------|---------|---------|
| In der Serie (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [IU/mL] | 45,5 | 89,8 | 256 |
| VK [%] | 0,70 | 0,78 | 0,46 |
| Von Tag zu Tag (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [IU/mL] | 14,8 | 71,7 | 252 |
| VK [%] | 4,20 | 1,73 | 1,89 |

| Methodenvergleich (n=88) | |
|--------------------------|---|
| Test x | DiaSys Rheumafaktor FS (Hitachi 912) |
| Test y | DiaSys Rheumafaktor FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Steigung | 0,961 |
| Achsenabschnitt | 3,11 IU/mL |
| Korrelationskoeffizient | 0,9999 |

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytischen Probe.

Referenzbereiche

In einer gesunden Population werden gewöhnlich RF-Werte < 15 IU/mL erwartet (95. Perzentil).

In einer Studie wurde eine Entscheidungsgrenze von 19 IU/mL ermittelt für optimale Sensitivität (82,4 %) und Spezifität (95,9 %) für rheumatoide Arthritis [9].

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. *Ann N Y Acad Sci* 1975; 256: 73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993; 26: 75-84.
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34.
4. Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl* 1992; 32: 46-9.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(): 1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 42-3
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. *Scandinavian Journal of Rheumatology* 2001; 30: 87-91.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Rheumatoid factor FS

Chemistry code 10 702

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

| Analytical Conditions | |
|-----------------------|------|
| R1 volume | 80 |
| R2e volume | 0 |
| R2 volume | 16 |
| R1 diluent vol | 0 |
| R2e diluent vol | 0 |
| R2 diluent vol | 0 |
| Sample vol (S) | 5.0 |
| Sample vol (U) | 5.0 |
| Reagent 1 mix | weak |
| Reagent 2e mix | weak |
| Reagent 2 mix | weak |
| Reaction time | 10 |

| Endpoint Method | |
|-----------------|--------|
| Re.absorb (u) | 9.999 |
| Re.absorb (d) | -9.999 |

| Calculation Method Setting | |
|----------------------------|-------|
| M-DET.P.l | 0 |
| M-DET.P.m | 41 |
| M-DET.P.n | 42 |
| S-DET.P.p | 17 |
| S-DET.P.r | 18 |
| Check D.P.l. | 0 |
| Limit value | 0.003 |
| Variance | 10 |
| Reac.type | Inc |

| Sub-analy. Conditions | |
|-----------------------|------|
| Name | RF |
| Digits | 2 |
| M-wave L. | 340 |
| S-wave.L | 694 |
| Analy.mthd. | EPA |
| Calc.mthd. | MSTD |
| Qualit. judge | No |

| Reaction Rate Method | |
|----------------------|--------|
| Cycle | 2 |
| Factor | 2 |
| E2 corre | Not do |
| Blank (u) | 9.999 |
| Blank (d) | -9.999 |
| Sample (u) | 9.999 |
| Sample (d) | -9.999 |

| Analysis Test Condition Setting (M) | | |
|-------------------------------------|--------|--------|
| Sample Type | Serum | Urine |
| Reac. sample vol. | 5.0 | 5.0 |
| Diluent method | No dil | No dil |
| Undil. sample vol. | 0 | 0 |
| Diluent volume | 0 | 0 |
| Diluent position | 0 | 0 |

| Prozone | |
|---------------|-------------|
| Prozone form | No |
| Prozone limit | 9.999 |
| Prozone judge | Upper limit |
| Judge limit | 9.999 |
| M-DET.P.m | 0 |
| M-DET.P.n | 0 |
| S-DET.P.p | 0 |
| S-DET.P.r | 0 |

| MULTI-STD Setting | | | | | | | | |
|-------------------|-----------------|-----------------|-------------|----------------|--------------|--------------|-------|--------|
| Formula | Spline | Axis Conv | No conv | | | | | |
| Blank | Blank-any value | Points | 6 | | | | | |
| | FV | Reac. smp. vol. | Dil. method | Dil. smp. vol. | Diluent vol. | Diluent pos. | STD H | STD L |
| BLK | # | 5.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 1 | # | 5.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 2 | # | 5.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 3 | # | 5.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 4 | # | 5.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |
| 5 | # | 5.0 | No dil | 0 | 0 | 0 | 9.999 | -9.999 |

entered by user