

Rheumatoid factor FS* (Rheumafaktor FS*)

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße			
1 7022 99 10 021	R1 5 x 25 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 7022 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 8 mL
1 7022 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2	1 x 8 mL
1 7022 99 90 309	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 8 mL

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Rheumafaktoren (RF) in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

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

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
3. 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.
4. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

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.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	340/694 nm (bichromatisch)
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	5,0 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	16 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Spline

Berechnung

Die RF-Konzentrationen unbekannter Proben werden über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit 5 Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

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. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 2 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 3 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	2 IU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 3000 IU/mL.	

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 analytfreien Probe.

Referenzbereiche

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

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://clinfx.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