

## Rheumatoid factor FS\* (Rheumafaktor FS\*)

### Bestellinformation

**Bestellnummer** 1 7022 99 10 921  
**Packungsgröße**  400 (4 x 100)

### Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Rheumafaktoren (RF) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons<sup>®</sup>940.

### 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 [1,2]. RF treten in ca. 70 – 90 % aller Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) auf, sind aber nicht spezifisch für RA, da erhöhte Konzentrationen auch in verschiedenen nicht-rheumatischen Erkrankungen und bei 2 – 10 % der Bevölkerung ohne klinische Symptome für RA auftreten. Der positive bzw. negative Nachweis von Rheumafaktoren ist ein wertvolles Mittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf rheumatische Arthritis [2,3]. Zudem hängen hohe RF-Konzentrationen bei RA oft mit einem stärker fortschreitenden klinischen Verlauf der Krankheit zusammen [3]. In allen Fällen muss ein positiver RF-Wert durch klinische Befunde oder zusätzliche Laboruntersuchungen bestätigt werden [2].

### 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

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

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 12 Monate bis zum Verfallsdatum.

### 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 [4].
- Bei Proben, die heterophile Antikörper (z. B. HAMA) enthalten, können Interferenzen auftreten.
- Ikterische, hämolysierte oder lipämische Proben können die Ergebnisse beeinträchtigen (Hinweis: Einzelheiten im Abschnitt „Leistungsmerkmale“).
- Es wurden keine weiteren Interferenzen mit gängigen Arzneimittelgruppen und Krankheiten festgestellt.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

### Reagenzvorbereitung

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

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Keine Natriumfluorid-Blutentnahmegefäße verwenden.

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [5]:

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 wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial NIBSC Code 64/002. Chargenspezifische Messunsicherheiten sind auf Anfrage erhältlich. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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

Messbereich von 7 IU/mL bis 500 IU/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität < 10 IU/mL ist mit ± 1,8 IU/mL, zwischen 10 IU/mL bis 20 IU/mL innerhalb ± 10 %, bei > 20 IU/mL innerhalb ± 5 % gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	7 IU/mL
Quantifizierungsgrenze**	7 IU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 3000 IU/mL.	
Stabilität im Gerät	7 Wochen
Kalibrationsstabilität	1 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [IU/mL]
<b>Bilirubin</b> (konjugiert)	20 mg/dL	23,5
	40 mg/dL	75,1
<b>Bilirubin</b> (unkonjugiert)	28 mg/dL	24,7
	50 mg/dL	69,0
<b>Hämolyse</b>	100 mg/dL	25,3
	240 mg/dL	76,6
<b>Lipämie</b> (Triglyceride)	430 mg/dL	19,0
	1200 mg/dL	73,8

Es besteht die Möglichkeit, dass andere Substanzen (z.B. durch Aufnahme, Medikamente oder bei der Probenvorbereitung) und Erkrankungen zu abweichenden Ergebnissen führen können. Detaillierte Informationen über jede mögliche störende Substanz oder Erkrankung würden den Umfang dieses Dokuments überschreiten.

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	10,7	20,1	311
VK [%]	7,75	4,51	1,78
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	10,9	21,0	305
VK [%]	10,2	5,65	2,69
Reproduzierbarkeit (n=75, Anzahl der Geräte=3)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	10,5	18,4	188
VK [%]	11,7	11,6	2,84

Methodenvergleich (n=103)	
Test x	Mitbewerber Rheumafaktor (cobas c 501)
Test y	DiaSys Rheumafaktor FS (respons <sup>®</sup> 940)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-1,07 IU/mL
Korrelationskoeffizient	0,984

Richtigkeit
Da das verfügbare Referenzmaterial mit der PCR-Methode positiv auf HCV-RNA getestet wurde und somit eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit des Anwenders darstellt, wird die Richtigkeit durch einen Methodenvergleich mit einer auf dem Markt etablierten Methode nachgewiesen (siehe Abschnitt Methodenvergleich).

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

## Referenzbereiche

In einer gesunden Population werden gewöhnlich RF-Werte < 15 IU/mL erwartet (95. Perzentil) [6].

In einer Studie wurde eine Entscheidungsgrenze von 19 IU/mL ermittelt für optimale Sensitivität (82,4 %) und Spezifität (95,9 %) für rheumatoide Arthritis. Bei einer RA-Prävalenz von 1 % ergibt dies einen PPV von 16,9 % und einen NPV von 99,8 % [7].

Positive Wahrscheinlichkeit LR+ (Sensitivität/(1-Spezifität)) ≥ 0,5

Negative Wahrscheinlichkeit LR- ((1-Sensitivität)/Spezifität) ≤ 1,13

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

## Literatur

1. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clinical biochemistry. 1993;26:75-84.
2. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91(5): 528-34.
3. Puente AD, Knowler WC, Pettitt DJ et al. The incidence of rheumatoid arthritis is predicted by rheumatoid factor titer in a longitudinal population study. Arthritis & Rheumatism. 1988; 31(10):1239-44

4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240-1243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 58-9.
6. Craig WY, Ledue TB, Ritchie RF. Plasma proteins: Clinical utility and interpretation. Vol. 108. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research, 2001.
7. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, et al. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. Scandinavian Journal of Rheumatology. 2001;30:87-91.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

\* Flüssig Stabil

