

Rheumatoid factor FS* (Rheumafaktor FS*)

Bestellinformation

Bestell-Nr.

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 DiaSys respons[®]920.

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].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 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.

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 15 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**	3,9 IU/mL		
Kein Prozoneneffekt bis 3500 IU/mL.			
Stabilität im Gerät	3 Wochen		
Kalibrationsstabilität	2 Wochen		
Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analytkonzentration [IU/mL]	
Hämoglobin	500 mg/dL	28,9	
	500 mg/dL	88,3	
Bilirubin (konjugiert)	40 mg/dL	18,0	
	40 mg/dL	59,3	
Bilirubin (unkonjugiert)	40 mg/dL	16,7	
	40 mg/dL	53,2	
Lipämie (Triglyceride)	800 mg/dL	30,3	
	800 mg/dL	63,2	
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]	30,8	68,9	342
VK [%]	3,78	1,97	2,03
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	33,7	70,6	187
VK [%]	4,20	2,95	1,68
Methodenvergleich (n=96)			
Test x	DiaSys Rheumafaktor FS (Hitachi 917)		
Test y	DiaSys Rheumafaktor FS (respons [®] 920)		
Steigung	0,947		
Achsenabschnitt	1,89 IU/mL		
Korrelationskoeffizient	0,998		

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

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, Dörner 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 Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: RF			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Rheumatoid factor			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: IU/mL	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: 4P Logit-Log	Reagent R1	: RF R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: RF R2
M2 Start	: 36	M2 End	: 36		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a= : 1.00	b= : 0.00		Calibrator Level 5	: **

* Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.
** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: RF																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 11.00</td> <td>µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 22.00</td> <td>µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00</td> <td>µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 11.00</td> <td>µL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 11.00	µL	Dilution Ratio : 1 X	Increase	: 22.00	µL	Dilution Ratio : 1 X	Decrease	: 2.00	µL	Dilution Ratio : 1 X	Standard Volume	: 11.00	µL		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Sample Volumes																																							
Normal	: 11.00	µL	Dilution Ratio : 1 X																																				
Increase	: 22.00	µL	Dilution Ratio : 1 X																																				
Decrease	: 2.00	µL	Dilution Ratio : 1 X																																				
Standard Volume	: 11.00	µL																																					
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180</td> <td>µL</td> <td>R1 Stirrer Speed : High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 36</td> <td>µL</td> <td>R2 Stirrer Speed : High</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180	µL	R1 Stirrer Speed : High	RGT-2 Volume	: 36	µL	R2 Stirrer Speed : High																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 180	µL	R1 Stirrer Speed : High																																				
RGT-2 Volume	: 36	µL	R2 Stirrer Speed : High																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: RF																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(IU/mL)</td> <td>(IU/mL)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 0.00</td> <td>15.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(IU/mL)	(IU/mL)		Normal	: 0.00	15.0		Panic	: 0.00	0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(IU/mL)	(IU/mL)																																					
Normal	: 0.00	15.0																																					
Panic	: 0.00	0.00																																					
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						