

RF

	(PL)
Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY RF	6-308
CORMAY RF 60	3-342
OS-RF	9-433
B50-RF	5-560

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia czynnika reumatoidalnego (RF), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach zgodnie z ich instrukcją obsługi.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Czynnik reumatoidalny (RF) jest autoprzeciwciałem skierowanym przeciwko ludzkim IgG powszechnie występującym w surowicach w wysokim stężeniu w pewnych warunkach, szczególnie u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Oznaczanie wartości RF jest wykorzystywane w diagnozowaniu, ocenie efektów terapii i prognozowaniu: reumatoidalnego zapalenia stawów, liszaja rumieniowatego (układowego), przewlekłych chorób wątroby i innych schorzeń.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy RF (zawartym w próbce) a denaturowanymi, ludzkimi IgG (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji (572 nm) i jest wprost proporcjonalna do ilości RF w próbce. Rzeczywista wartość RF jest następnie wyznaczana przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanym poziomie RF.

ODCZYNNIKI

	CORMAY RF	CORMAY RF 60
1-REAGENT	1 x 43,5 ml	4 x 60 ml
2-REAGENT	1 x 14 ml	2 x 40 ml
	OS-RF	B50-RF
1-REAGENT	2 x 41 ml	2 x 48,5 ml
2-REAGENT	2 x 16 ml	1 x 18,5 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 14 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych za pomocą denaturowanych ludzkich IgG (pH 7,3) 0,17 w/v%
 bufor glicynowy (pH 8,3)
 konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny z możliwością oznaczeń dwureagentowych;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie. Odczynniki są gotowe do użycia.

WARTOŚCI PRAWDIWE 7

surowica, osocze	< 18 IU/ml
------------------	------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji. Diagnozę można postawić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i wyników innych testów.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY RF CALBRATORS (Nr kat. 4-277). Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratorów oraz 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora Hitachi 912 i Hitachi 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 8,39 IU/ml.

- Liniowość:** do 120 IU/ml.

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 10 g/l, bilirubina do 0,66 g/l, intralipid do 20 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	32,08	0,25	0,78
poziom 2	112,42	0,32	0,28
Odtwarzalność (day to day) n = 63	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	20,0	1,03	5,12
poziom 2	48,0	0,89	1,86

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń RF wykonanych na Hitachi 912 (y) i na Cobas Integra 400 PLUS (x), z użyciem 28 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,8631x + 0,2352 \text{ IU/ml};$$

$$R = 0,9999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Galvin J.P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th,73 (1983).
- Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 888 (1956)
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960, (2006).
- Wewnętrzne badania nad zakresem referencyjnym dla czynnika reumatoidalnego.

Data wydania: 08. 2021.

RF

Kit name	(EN)
CORMAY RF	Cat. No 6-308
CORMAY RF 60	3-342
OS-RF	9-433
B50-RF	5-560

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of rheumatoid factor (RF), concentration concentration intended to use in automatic analysers according to their user manual.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Rheumatoid factor (RF) is an autoantibody against human IgG commonly seen in sera at a high concentration in some conditions, particularly in patients with rheumatoid arthritis. The measurement of RF value is useful in evaluating the diagnosis, effects of therapy and prognosis of RA, systemic lupus erythematosus, chronic hepatopathy, etc.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between RF in a sample and denatured human IgG which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of RF in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

	CORMAY RF	CORMAY RF 60
1-Reagent	1 x 43.5 ml	4 x 60 ml
2-Reagent	1 x 14 ml	2 x 40 ml
	OS-RF	B50-RF
1-REAGENT	2 x 41 ml	2 x 48.5 ml
2-REAGENT	2 x 16 ml	1 x 18.5 ml

The reagents are stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-10°C. The reagents are stable for 14 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with denatured human IgG (pH 7.3) 0.17 w/v%
 glycine buffer solution (pH 8.3)
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.

- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automated clinical chemistry analyzer capable of accommodating two-reagent assays;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citric acid).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

The reagent is ready to use.

REFERENCE VALUES

serum, plasma	< 18 IU/ml
---------------	------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population. Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY RF CALBRATORS kit (Cat. No 4-277) is recommended.

Calibrators and 0.9% NaCl should be used for calibration.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analysers Hitachi 912 and Hitachi 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 8.39 IU/ml.
- Linearity:** up to 120 IU/ml.

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 0.66 g/l, intralipid up to 20 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	32,08	0,25	0,78
level 2	112,42	0,32	0,28
Reproducibility (day to day) n = 63	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	20,0	1,03	5,12
level 2	48,0	0,89	1,86

Method comparison

A comparison between RF values determined at **Hitachi 912** (y) and at **Cobas Integra 400 PLUS** (x) using 28 samples gave following results:

$$y = 0.8631x + 0.2352 \text{ IU/ml;}$$

$$R = 0.9999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Galvin J.P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th,73 (1983).
- Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 888 (1956)
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960, (2006).
- Internal reference range studies.

Date of issue: 08. 2021.

RF

Название набора	(RUS)	Кат. №
CORMAY RF	глициновый буфер (pH 8,3)	6-308
CORMAY RF 60	консервант	3-342
OS-RF		9-433
B50-RF		5-560

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации ревматоидного фактора (RF), предназначен для использования на автоматических анализаторах в соответствии с руководствами по эксплуатации.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный фактор (RF) является аутоантителом против человеческого IgG, повышенные концентрации которого наблюдаются при ряде состояний организма, особенно у пациентов с ревматоидным артритом. Определение значений RF полезно при постановке диагноза, оценки эффекта терапии и прогноза ревматоидного артрита, системной волчанки, хронической гепатопатии и пр.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин образует с бромкрезоловым зеленым (BCG) При реакции антиген-антитело между RF в пробе и денатурированным человеческим IgG, сенсibilизированным на латексных частицах, происходит агглютинация. Она определяется как изменение абсорбции (при 572 нм), величина которого пропорционально количеству RF в пробе. Фактическая концентрация определяется по интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАКТИВЫ

Состав набора

	CORMAY RF	CORMAY RF 60
1-Reagent	1 x 43,5 мл	4 x 60 мл
2-Reagent	1 x 14 мл	2 x 40 мл
	OS-RF	B50-RF
1-REAGENT	2 x 41 мл	2 x 48,5 мл
2-REAGENT	2 x 16 мл	1 x 18,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 14 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

суспензия латексных частиц с конъюгированными на них IgG человека (pH 7,3) 0,17 %

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрыть и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Не смешивать и не использовать совместно реагенты из различных лотов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический анализатор, с возможностью выполнять бирагентные тесты.
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонная кислота).

Если исследование не может быть выполнено немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Реактив готов к употреблению.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

сыворотка, плазма	< 18 МЕ/мл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. При постановке диагноза необходимо учитывать результаты других исследований и клинические симптомы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277). Калибрацию следует производить с использованием **калибраторов и 0,9% NaCl**.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или в случае

необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 917. При использовании других анализаторов результаты могут отличаться.

- Чувствительность:** 8,39 МЕ/мл.
- Линейность:** до 120 МЕ/мл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 0,66 г/л, липиды до 20 г/л, не влияют на результаты теста.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Средняя [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	32,08	0,25	0,78
уровень 2	112,42	0,32	0,28
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 63	Средняя [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	20,0	1,03	5,12
уровень 2	48,0	0,89	1,86

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ревматоидного фактора, произведенных на **Hitachi 912** (y) и на **Cobas Integra 400 PLUS** (x) с использованием 28 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8631x + 0,2352 \text{ МЕ/мл;}$$

$$R = 0,9999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J.P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th,73 (1983).
- Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 888 (1956).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960, (2006).
- Внутренние исследования референтного диапазона для ревматоидного фактора.

Дата издания: 08. 2021.