

PRESTIGE 24i RF

Nr kat. **4-269, 4-488** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu czynnika reumatoidalnego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

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

Skład zestawu

	Nr kat. 4-269 (statyw-24)	Nr kat. 4-488 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 40 ml	3 x 23 ml
2-Reagent	2 x 15 ml	3 x 9 ml

Ilość testów

Prestige 24i	300	250
Biolis 24i Premium	300	250
Biolis 30i	300	250

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 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

PRESTIGE 24i RF

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynnik przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynniki 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

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynie (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 wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym

Dla analizatorów Prestige 24i oraz Biolis 24i Premium do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Dla analizatorów Biolis 30i do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływająca na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: RF – CALCIUM ARSENAZO, RF – CALCIUM. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: RF – CALCIUM ARSENAZO, RF – CALCIUM. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁴

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

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY RF CALIBRATORS (Nr kat. 4-277).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnik lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LoB (granica ślepej próby):** 0,0 IU/ml

▪ **LoD (granica wykrywalności):** 1,3 IU/ml

▪ **LoQ (granica oznaczalności):** 11 IU/ml

▪ **Liniiowość:** do 113 IU/ml

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

▪ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,0 g/dl, bilirubina do 66 mg/dl, 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	18,4	0,35	1,88
poziom 2	37,2	0,31	0,84
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	17,5	0,87	5,0
poziom 2	38,9	0,65	1,7

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń RF, wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 66 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9762 x + 0,7766 \text{ IU/ml};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 04.2021.

PRESTIGE 24i RF

Cat. No. **4-269, 4-488** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of rheumatoid factor levels used in automatic analysers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

Package

	Cat. No 4-269 (24-TRAY)	Cat. No 4-488 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 40 ml	3 x 23 ml
2-Reagent	2 x 15 ml	3 x 9 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

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. Do not 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.

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

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

In analysers Prestige 24i and Biolis 24i Premium for reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

In analysers Biolis 30i for reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in analyser, there is a probability of cross-contamination affecting the tests results: RF – CALCIUM ARSENAZO, RF - CALCIUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in analyser, there is a probability of cross-contamination affecting the tests results: RF – CALCIUM ARSENAZO, RF – CALCIUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁴

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

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

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

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

The calibration curve should be prepared every 4 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.0 IU/ml

- LoD (Limit of Detection):** 1.3 IU/ml
- LoQ (Limit of Quantitation):** 11 IU/ml
- Linearity:** up to 113 IU/ml

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

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.0 g/dl, bilirubin up to 66 mg/dl, intralipid up to 20 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[IU/ml]	[IU/ml]	[%]
level 1	18.4	0.35	1.88
level 2	37.2	0.31	0.84
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[IU/ml]	[IU/ml]	[%]
level 1	17.5	0.87	5.0
level 2	38.9	0.65	1.7

Method comparison

A comparison between RF values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMANN COULTER AU680** (x) using 66 serum samples gave following results:
 $y = 0.9762x + 0.7766$ IU/ml;
 $R = 0.997$ (R – 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: 04.2021.



PRESTIGE 24i RF

Кат.№ 4-269, 4-488

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня ревматоидного фактора, предназначен для использования на автоматических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

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

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.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-269 (штатив-24)	Кат.№ 4-488 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 40 мл	3 x 23 мл
2-Reagent	2 x 15 мл	3 x 9 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных с денатурированным IgG 0,17 % человека (pH 7,3)
глициновый буфер (pH 8,3)
консервант

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.

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.
2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.
Для анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium в качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.
Для анализаторов Biolis 30i в качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- **Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: RF – CALCIUM ARSENAZO, RF - CALCIUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- **Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: RF – CALCIUM ARSENAZO, RF – CALCIUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.
Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277).
Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
0,0 МЕ/мл
- **LoD (предел обнаружения):**
1,3 МЕ/мл
- **LoQ (предел количественного определения):**
11 МЕ/мл
- **Линейность:**
до 113 МЕ/мл

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

- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 1,0 г/дл, билирубин до 66 мг/дл, интралипид до 20 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее	SD	CV
	[МЕ/дл]	[МЕ/дл]	[%]
уровень 1	18,4	0,35	1,88
уровень 2	37,2	0,31	0,84
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее	SD	CV
	[МЕ/дл]	[МЕ/дл]	[%]
уровень 1	17,5	0,87	5,0
уровень 2	38,9	0,65	1,7

Сравнение метода

Сравнение результатов определения RF полученных на **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 66 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9762 x + 0,7766 МЕ/мл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i RF

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	50	RF
Data information		
Units	IU/ml	
Decimals	1	
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	660	
Sub W.Length2		
Method	Immuno	
Calibration		
Type	Spline	
Standard		
#1	*	#4 *
#2	*	#5 *
#3	*	#6 *
Normal Range		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	0 18	0 18
Urine		
Plasma	0 18	0 18
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope 1.000	Inter 0.000

Item name	50	RF
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
Kind	Vol.	Add Units
Sample	8	5 µl
Reagent1	240	10 µl
Reagent2	80	10 µl
Data Process		
Read	Start End	Absorbance Limit
Main	52 54	Low -3.000
Sub	36 37	High 3.000
Factor		
Blank correction		Endpoint Limit 2.000
		Linear Check (%) 0
Dilution		
Diluent	99:Dil1	
Prozone Check		
First	Start End	Limit (%)
Second		Low
Third		Low
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Third Mix.		
Third Mix.	ON	
R1 Blank		
R1 Blank	Water-Blank	

Item name	50	RF
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower OFF	Higher OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON Lower	ON Higher
Serum	11.0	120
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
Prozone Range	OFF	

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	50	Item Name	RF	Optical
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	660nm			
Sub Wave Length				
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	*
#3	*	#4 *	#5 *	*
#6				
Correlation				
Slope	Intercept			
Y= 1	X+ 0			

Item No.	50	Item Name	RF	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	8	5	µl	
Reagent 1	240	10	µl	
Reagent 2	80	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	50	52		
Sub	36	37		
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Correction value				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
First	Start	End	Limit (%)	
Second				Low

Item No.	50	Item Name	RF	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low High	Low High		
Serum	0 18	0 18		
Urine				
Plasma	0 18	0 18		
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low High	Low High		
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	50	Item Name	RF	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower	OFF				
Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low Value	Dil	High Value	Dil
Serum		11.3		120	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
99:Dil1					

PRESTIGE 24i RF

• **Biolis 30i**

Item no	50	Item name	RF	Specimen	SERUM/ PLASMA	OPTICAL												
Data information				Aspiration volume														
UNITS		IU/mL		TYPE														
DECIMALS		1		Double														
Analysis				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>8</td> <td>240</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	8	240	80	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	8	240	80															
BOTTLE (ml)																		
METHOD		END method		FIRST DIL.														
Main Wave Length		660 nm																
Sub Wave Length																		
CORRELATION (Y= AX + B)				Data processing read														
A =		1		START														
B =		0		END														
Blank value				<table border="1"> <tr> <td>MAIN</td> <td>51</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td>35</td> <td>36</td> </tr> </table>			MAIN	51	53	SUB	35	36						
MAIN	51	53																
SUB	35	36																
<table border="1"> <tr> <td>• WATER</td> <td>° REAGENT</td> </tr> </table>				• WATER	° REAGENT	ABS LIMIT												
• WATER	° REAGENT																	
				-3 TO 3														
Calibration				Collection value														
TYPE		Spline		END POINT														
STABILITY				2.5														
				LINEARITY CHECK (%)														
				0														
				Prozone check														
				<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				START	END	LIMIT (%)	FIRST				SECOND			
	START	END	LIMIT (%)															
FIRST																		
SECOND																		
				MINIMUM ABS.														
				MEAN														
				VARIATE														
				°HIGH														
				•LOW														

Item No	50	Item Name	RF	Specimen	SERUM/PLASMA	OPTICAL
Reference intervals						
MALE				FEMALE		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	18	0	18			
Panic range						
MALE				FEMALE		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
		MALE		FEMALE		
Reaction check						
		°ON		•OFF		
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK				VH CHECK		
°ON		•OFF		°ON		•OFF
Auto rerun						
		•ON		°OFF		
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	11			113		
Auto rerun condition (abs.)						
					DIL.	
LOWER	°ON		•OFF			
HIGH	°ON		•OFF			
Auto rerun condition (prozone)						
		°ON		•OFF		
SAMPLE VOL.						
Dilution						
		•DIL 1		° DIL 2		