

## A-400 RF

Nr kat. 7-437 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu czynnika reumatoidalnego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480.

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 absorpcji (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

1- Reagent 2 x 25 ml  
2- Reagent 2 x 10 ml

#### Ilość testów:

BS-400 150  
BS-480 260

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 9 tygodni.

#### Stężenia składników w zestawie

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

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynnik 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.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa, 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

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.  
Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

### Wymagane działania:

#### BS-400

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora BS-400, 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 notatce doradczej „Efekt przeniesienia – działania zapobiegawcze”.

### WARTOŚCI PRAWDIWE 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 dołączyć surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY RF CALBRATORS (Nr kat. 4-277). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9 NaCl. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ▪ Czulość

11 IU/ml – BS-400  
9,4 IU/ml – BS-480

#### ▪ Linioowość:

do 120 IU/ml – BS-400  
do 120 IU/ml – BS-480

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)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
BS 400 (n = 20)	poziom 1	18,47	0,49	2,67
	poziom 2	38,15	0,41	1,07
BS 480 (n = 10)	poziom 1	17,66	0,99	5,59
	poziom 2	34,81	0,57	1,63
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
BS 400 (n = 20)	poziom 1	18,37	0,89	4,86
	poziom 2	38,29	1,12	2,92
BS 480 (n = 10)	poziom 1	16,08	0,91	5,65
	poziom 2	37,69	0,56	1,49

#### ▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń RF wykonanych na BS-480 (y) i na BS-800 (x), z użyciem 44 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9206 x + 3,9617 \text{ IU/ml};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

### LITERATURA

- Galvin J.P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4<sup>th</sup>,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: 10.2020.

## A-400 RF

Cat. No **7-437** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of rheumatoid factor levels used in automatic analysers: BS-400 and BS-480.

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

1-Reagent 2 x 25 ml  
 2-Reagent 2 x 10 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 9 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.

0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

##### BS-400

When performing assays at analyzer BS-400, 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 advisory note "**Carry-over – Preventive Actions**".

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

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 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. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 9 weeks, 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 automatic analysers: BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument is used.

#### Sensitivity

11 IU/ml – BS-400  
 9,4 IU/ml – BS-480

#### Linearity:

up to 120 IU/ml – BS-400  
 up to 120 IU/ml – BS-480

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 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)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
<b>BS 400</b> (n = 20)	level 1	18.47	0.49	2.67
	level 2	38.15	0.41	1.07
<b>BS 480</b> (n = 10)	level 1	17.66	0.99	5.59
	level 2	34.81	0.57	1.63

Reproducibility (day to day)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
<b>BS 400</b> (n = 20)	level 1	18.37	0.89	4.86
	level 2	38.29	1.12	2.92
<b>BS 480</b> (n = 10)	level 1	16.08	0.91	5.65
	level 2	37.69	0.56	1.49

#### Method comparison

A comparison between RF values determined at **BS-480** (y) and at **BS-800** (x) using 44 samples gave following results:

$$y = 0.9206x + 3.9617 \text{ IU/ml;}$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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.), 4<sup>th</sup>,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:** 10. 2020.



## A-400 RF

Кат.№ 7-437 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня ревматоидного фактора. предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

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

1-Reagent 2 x 25 мл  
2-Reagent 2 x 10 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 9 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц, сенсibilизированных денатурированным IgG человека (pH 7,3) 0,17 %  
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.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### Необходимые действия:

#### BS-400

При проведении анализов на анализаторе BS-400 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: RF – CALCIUM ARSENATO, RF – CALCIUM. Чтобы избежать этого эффекта следуйте рекомендациям из консультативной ноты: "**Эффект переноса - превентивные меры**".

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

сыворотка, плазма < 18 МЕ/мл

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

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества 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).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl. Калибровку рекомендуется проводить каждые 9 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: BS-400 и BS-480. Результаты полученные на других анализаторах, могут отличаться.

#### Чувствительность:

11 МЕ/мл – BS-400  
9,4 МЕ/мл – BS-480

#### Линейность:

до 120 МЕ/мл – BS-400  
до 120 МЕ/мл – BS-480

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)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
<b>BS 400</b> (n = 20)	Уровень 1	18,47	0,49	2,67
	Уровень 2	38,15	0,41	1,07
<b>BS 480</b> (n = 10)	Уровень 1	17,66	0,99	5,59
	Уровень 2	34,81	0,57	1,63
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
<b>BS 400</b> (n = 20)	Уровень 1	18,37	0,89	4,86
	Уровень 2	38,29	1,12	2,92
<b>BS 480</b> (n = 10)	Уровень 1	16,08	0,91	5,65
	Уровень 2	37,69	0,56	1,49

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения RF полученных на **BS-480** (y) и на **BS-800** (x) с использованием 44 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9206x + 3,9617$  мг/дл;

$R = 0,994$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОЛЛОВ

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 создания: 10. 2020.

