

RF (Rheumatoid Factor)

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of RF (Rheumatoid Factor) in human serum by turbidimetric assay

REF

Content

A02530 1x 25 mL RF Antibody Reagent
 5x 25 mL RF Buffer

Additionally offered:

A11720 5x 1 mL RF Calibrator 5 Level Series
 A00721 1x 1 mL RF Calibrator High
 A00722 1x 5 mL RF Calibrator High
 A00723 1x 1 mL RF Calibrator Super High
 A00724 1x 5 mL RF Calibrator Super High
 A00719 1x 1 mL RF Calibrator Low
 A00720 1x 5 mL RF Calibrator Low
 A00810 1x 1 mL RF Control
 A00811 1x 5 mL RF Control
 A00590 1x 1 mL Protein Control
 A00800 1x 5 mL Protein Control
 A08591 1x 1 mL Protein Control Low
 A08823 1x 5 mL Protein Control Low
 A04823 1x 1 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)
 A04824 1x 5 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)

GENERAL INFORMATION

Method Immunoturbidimetric
Reaction Nonlinear, endpoint
Wavelength 340 nm
Assay Temperature 18 – 37 °C
Sample Serum
Measuring Range approx. 0 – 500 IU/mL
Sensitivity 3 IU/mL (Hitachi 911)
Hook Effect No risk
Manual Test Procedure Tests/Kit*
 without sample dilution 138

Automated Test Procedure
 Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
RF Antibody Reagent	
Suspension of heat-aggregated human IgG in glycine buffer	variable
Sodium azide	0.095 %
RF Buffer	
Good's Buffer	50 mmol/L
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: Protect from light. Close immediately after use.
Stability: at 2 – 8 °C up to the expiration date
 at 18 – 25 °C 1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability: at 2 – 8 °C 48 hours
 at – 20 °C 3 months

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use RF Calibrator Super High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	50 µL	50 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	180 µL	180 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in IU/mL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

0 – 20 IU/mL (WHO)

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of RF is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

The diagnosis of rheumatoid arthritis (RA) is based largely on clinical examination, but laboratory tests (e.g. RF Test) are useful to support the clinical diagnosis and to evaluate the severity and course of the disease in the individual patient. RF is a term used to describe a variety of antibodies (in most cases of the IgM type) that will react with modified human IgG (e.g. IgG in circulating immune complexes, IgG adsorbed to latex, etc.) and IgG of animal origin. RF is highly associated with rheumatoid arthritis, as high as 90 % of patients with RA have RF titers of more than 50 IU/mL.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

3 IU/mL (Hitachi 911)

ACCURACY

Control	Assigned Value (IU/mL)	Measured Value (IU/mL)
DIALAB	111 (94 – 128)	105
BIO-RAD 1	19.6 (16.6 – 22.5)	18.0
BIO-RAD 2	39.8 (33.8 – 46.2)	39.7

PRECISION

Intra-Assay Precision

3 Serum Samples were consecutively measured on a Hitachi 911.

Expected Values	n	C.V.
Low	20	2.68
Medium	20	1.38
High	20	1.55

Inter-Assay Precision

3 Serum Samples with low, medium and high value of RF were measured on a Hitachi 911 at regularly time intervals during one week. The sera were stored at 4 °C after each use.

Sample	n	C.V.
Low	12	3.57
Medium	12	1.34
High	12	1.91

METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:
 $y = 0.6026x + 32.5$; $r = 0.8776$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Triglycerides	2500 mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	50 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL	Turbidity	5 mg/dL

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with RF values measured by this method may be used. We recommend the Dialab RF Control, the Protein Control and Protein Control Low or the Triple Control.

CALIBRATION

The assay requires the use of RF serum Calibrators. We recommend the Dialab RF Calibrator 5 Level Series, the RF Calibrator High, RF Calibrator Super High or the RF Calibrator Low.

AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

WARNINGS AND PRECATIONS

- The RF reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA
- Avoid eyes and skin contact. If contact, flush with a large amount of water. If irritation persists, consult a physician

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Waalder, e., Acta Path. Microb. Scan., 17 (1940)
- Bandilla, K. I., and Mc Duffie, F. C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
- Müller, W., The serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin - Göttingen - Heidelberg 97 (1962)



RF (Rheumafaktor)

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von RF (Rheumafaktor) in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A02530	1x 25 mL RF Antikörperreagenz 5x 25 mL RF Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A11720	5x 1 mL RF Kalibrator 5 Level Serie
A00721	1x 1 mL RF Kalibrator Hoch
A00722	1x 5 mL RF Kalibrator Hoch
A00723	1x 1 mL RF Kalibrator Super Hoch
A00724	1x 5 mL RF Kalibrator Super Hoch
A00719	1x 1 mL RF Kalibrator Niedrig
A00720	1x 5 mL RF Kalibrator Niedrig
A00810	1x 1 mL RF Kontrolle
A00811	1x 5 mL RF Kontrolle
A00590	1x 1 mL Protein Kontrolle
A00800	1x 5 mL Protein Kontrolle
A08591	1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig
A04823	1x 1 mL Dreifach Kontrolle (ASO, CRP, RF)
A04824	1x 5 mL Dreifach Kontrolle (ASO, CRP, RF)

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 340 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Serum
Messbereich: ca. 0 – 500 IU/mL
Sensitivität: 3 IU/mL (Hitachi 911)
Hook-Effekt: Kein Risiko

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*
 ohne Probenverdünnung 138

Automatische Testdurchführung
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
RF Antikörperreagenz	
Suspension von hitzeaggregiertem humanem IgG in Glycin-Puffer	variabel
Natriumazid	0.095 %
RF Puffer	
Good's Puffer	50 mmol/L
Natriumazid	0.095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum
 bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C 48 Stunden
 bei – 20 °C 3 Monate

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit dem RF Kalibrator Super Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 5 Level Kalibratorserie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	50 µL	50 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	180 µL	180 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in IU/mL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

0 – 20 IU/mL (WHO)

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für RF basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Die Diagnose Rheumatoider Arthritis (RA) basiert größtenteils auf klinischer Untersuchung, Labortests (zB RF-Tests) sind jedoch nützlich, um die klinische Diagnose zu unterstützen und die Schwere und den Verlauf der Krankheit in den einzelnen Patienten zu beurteilen. RF ist ein Begriff, der für eine Vielzahl von Antikörpern (meistens solche vom IgM-Typ) verwendet wird, die mit modifiziertem humanem IgG (zB IgG in zirkulierenden Immunkomplexen, IgG gebunden an Latex, usw.) und mit IgG tierischen Ursprungs reagieren. RF wird sehr stark mit Rheumatoider Arthritis assoziiert, 90% aller Patienten mit RA weisen RF-Titer von > 50 IU/mL auf.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

3 IU/mL (Hitachi 911)

GENAUIGKEIT

Kontrolle	Bestimmter Wert (IU/mL)	Gemessener Wert (IU/mL)
DIALAB	111 (94 – 128)	105
BIO-RAD 1	19.6 (16.6 – 22.5)	18.0
BIO-RAD 2	39.8 (33.8 – 46.2)	39.7

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

3 Serumproben wurde nacheinander auf dem Hitachi 911 gemessen.

Erwarteter Wert	n	C.V.
Niedrig	20	2.68
Mittel	20	1.38
Hoch	20	1.55

Präzision zwischen den Serien

3 Serumproben mit niedrigen, mittleren und hohen RF-Werten wurden auf dem Hitachi 911 1 Woche lang in regelmäßigen Zeitabständen gemessen. Die Serien wurden nach jedem Gebrauch bei 4°C gelagert.

Probe	n	C.V.
Niedrig	12	3.57
Mittel	12	1.34
Hoch	12	1.91

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:
 $y = 0.6026x + 32.5$; $r = 0.8776$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Triglyceride	2500 mg/dL	Hämoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	50 mg/dL	Natrium-Citrat	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL	Trübung	5 mg/dL

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen RF mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab RF Kontrolle, die Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig, sowie die Dreifachkontrolle.

KALIBRATION

Für diesen Test werden RF Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab RF Kalibrator 5 Level Serie, den RF Kalibrator hoch, den RF Kalibrator Super Hoch oder den RF Kalibrator Niedrig.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die RF Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet.
- Den Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei Kontakt mit einer großen Menge Wasser spülen. Falls eine Reizung bestehen bleibt einen Arzt aufsuchen

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Waaler, e., Acta Path. Microb. Scan., 17 (1940)
- Bandilla, K. I., and Mc Duffie, F. C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
- Müller, W., The serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin - Göttingen - Heidelberg 97 (1962)

