

RF TURBIDIMETRIC

PI

REF 08V5325

REF 08V5320

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia RF (czynnika reumatoidalnego).

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (stosunek R1/R2: 4/1). Przechowywać w +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. Nie zamrażać.

Produkty o numerach katalogowych 08V5325/08V5320 są zgodne do stosowania z biochemicznymi autoanalyzerami serii Abbott Alinity.

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono na szaro.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji. Bez przestrzegania tych instrukcji nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu.

NAZWA

RF TURBIDIMETRIC

PRZEZNACZENIE

Test RF służy do ilościowego oznaczania stężenia RF w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Przeciwciała to jest skierowane przeciwko fragmentowi Fc cząsteczki IgG. Badania monoklonalnego i poliklonalnego czynnika reumatoidalnego (RF) wykazały obecność polireaktywnego RF o swoistości wiązania wobec substancji innych niż IgG, takich jak składniki jądrowe.¹ Polireaktywny RF jest zwykle klasy IgM o niskim powinowactwie i rozwija się przeciwko antygenowi w obrębie stawów pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS).² Jednak około 15% pacjentów z RZS ma tzw. seronegatywne RZS i nie ma autoprzeciwciał w surowicy. W tej podgrupie choroby mogą znajdować się również pacjenci z ciężkimi objawami stawowymi i ogólnoustrojowymi.³

IgM-RF jest głównym izotypem identyfikowanym przez dostępne klinicznie testy diagnostyczne do wykrywania RF. Testy RF są najczęściej stosowanymi testami serologicznymi jako pomoc w diagnostyce reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).⁴ Rzadziej wykrywano RF typu IgA i IgG.^{5,6} RF typu IgA wiązano z cięższym przebiegiem choroby z nadżerkami.⁷ RF nie jest swoisty dla RZS i często występuje również w przewlekłych zakażeniach i innych układowych stanach zapalnych.¹

Etiologia RF i ich dokładna rola w patogenezie RZS nadal nie są w pełni poznane, choć RF okazał się użytecznym testem diagnostycznym i prognostycznym. Synteza IgM-RF mogą indukować kompleksy immunologiczne i poliklonalne aktywatory limfocytów B. Przejściowa synteza IgM-RF towarzyszy wtórnym odpowiedziom immunologicznym i jest częścią procesu immunoregulacyjnego.

RF powstaje podczas zakażeń bakteryjnych i wirusowych, prawdopodobnie w odpowiedzi na kompleksy immunologiczne zawierające antygeny drobnoustrojów. Stymulacja poliklonalna indukuje polireaktywny IgM-RF o niskim powinowactwie, który można znaleźć także u osób zdrowych.⁴

ZASADY PROCEDURY

Test wykorzystuje immunoturbidymetryczną metodę pomiaru. Związany z lateksem, zdenaturowany IgG (antygen) reaguje z przeciwciałami RF w próbce, tworząc kompleksy antygen/przeciwciało i powodując aglutynację.

Absorbancja zmętnienia wywołanego aglutynacją, mierzona metodą turbidymetryczną przy długości fali 604 nm, jest proporcjonalna do stężenia RF w próbce.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Bufor Tris (≤ 25 mmol/L). Azydek sodu ($< 0,1$ %). pH 8,2.

R2 Zawiesina cząsteczek lateksu opłaszczonych ludzką gamma-globuliną. Azydek sodu ($< 0,1$ %).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie używać odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników o dwóch różnych numerach serii.

Rev 1.1 Date 02.2026

Do użytku profesjonalnego.

Należy przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP). Zawiera azydek sodu.

OSTROŻNIE: Za pomocą tego produktu przetwarzane są próbki pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo

EUH032 : W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

H317 : Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Środek ostrożności

P280 : Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę.

P264 : Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P272 : Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wynosić poza miejsce pracy.

Interwencja

P302+P352 : W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333+P313 : W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki zasięgnąć porady lekarza.

P362+P364 : Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie

P501 : Fiolki i ich zawartość usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 8 godzin po otrzymaniu i przed użyciem, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza powstałe wewnątrz.
- W razie upuszczenia kasety należy ją przed użyciem przechowywać w pozycji pionowej przez 1 godzinę, aby pęcherzyki powietrza mogły się rozproszyć.
- W odczynnikach może tworzyć się piana i pęcherzyki. Pęcherzyki powietrza mogą uniemożliwić dokładne określenie poziomu odczynnika w kasecie, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika; może to wpłynąć na wyniki.

Przechowywanie odczynnika ⁸

	Przechowywanie Temperatura	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarte	+2/+8°C	Do terminu ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W aparacie	Temperatura systemu	30 dni	

Nie zamrażać.

Oznaki zepsucia odczynnika

W przypadku wystąpienia błędu kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza przyjęty zakres, można uznać, że odczynniki uległy zepsuciu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy ponownie przeanalizować. Może być wymagana ponowna kalibracja.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek do tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbki	Probówka do pobierania
Surowica	Probówki na surowicę
Osocze	Probówki do pobierania próbek z Li-heparyną

Podczas użycia i postępowania należy stosować się do instrukcji dołączonych do probówek do pobierania próbek. Należy używać próbek niehemolitycznych.

Stan próbek

- Do analizy należy preferować próbki, które stały jak najkrócej.
- Aby uzyskać wiarygodne wyniki, surowica nie powinna zawierać fibryny, komórek krwi ani obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób otrzymujących leczenie przeciwkrzepliwie lub trombolityczne mogą być widoczne resztki fibryny z powodu niepełnego krzepnięcia.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami, do każdej procedury należy używać nowej pipety lub końcówki pipety.

Przygotowanie do analizy

- Podczas przygotowywania probówek z próbkami należy przestrzegać instrukcji producenta; samo rozdzielanie przez odstawienie nie jest wystarczające.
- Próbki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed analizą pęcherzyki należy usunąć za pomocą pałeczki, używając dla każdej próbki osobnej pałeczki.
- Jeśli próbki zawierają fibrynę, krwinki czerwone lub inne cząstki stałe, przed badaniem należy je ponownie odwirować, aby zapewnić wiarygodne wyniki.
- Jeśli próbki nie wydają się jednorodne, należy je wymieszać przez wytrząsanie na wórteksie przy niskich obrotach lub przez 10-krotne odwrócenie probówki.

Przechowywanie próbek²⁰

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania
+2/+8°C	8 dni
+20/+25°C	1 dzień
-20°C	3 miesiące

Podane informacje dotyczą próbek surowicy i osocza. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek.

PROCEDURA

Dostarczane materiały

Zestaw odczynnika RF

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Kalibrator RF (liofilizat)
- Specific Protein Control Level I – liofilizat
- Specific Protein Control Level II – liofilizat
- Dostępne w handlu kontrole
- Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczania

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub z porcjami należy zapewnić wystarczającą ilość próbek.
- Aby zapobiec odparowaniu próbek, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest odpowiednia.
- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbki:
 - Objętość próbki na jeden test: 2,0 µL
 - Objętość ta nie obejmuje przestrzeni martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 155 IU/mL. W przypadku próbek o wynikach powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania autoanalyzera lub można wykonać rozcieńczenie ręczne.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:10 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczania.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Rozcieńczyć próbkę roztworem 0,85%–0,90% NaCl. Wprowadzić współczynnik

rozcieńczenia na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed zareportowaniem wyniku należy ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej 10 IU/mL, co stanowi dolną granicę zakresu pomiarowego, wynik nie jest raportowany, a procedurę powtarza się z odpowiednim rozcieńczeniem.

Kalibracja

Do tego testu wymagane jest użycie standardu (kalibratora) RF, liofilizat.

Standard (kalibrator) RF, liofilizat

Nr kat.: 06T81-69

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni. Zmiany numeru serii odczynnika wymagają ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w dopuszczalnych granicach.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne o wartościach przypisanych tą metodą. Zalecane:

Specific Protein Control Level I (Rheumatoid Control I), liofilizat

Nr kat.: 06T81-65

Specific Protein Control Level II (Rheumatoid Control II), liofilizat

Nr kat.: 06T81-66

Co najmniej dwa poziomy kontroli należy oznaczać co 24 godziny. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy odnieść się do procedur kontroli jakości ustalonych dla danego laboratorium.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny⁹

Surowica osoby dorosłej : < 30 IU/mL²¹

SWOISTE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (IU/mL)	W serii (powtarzalność) ¹⁴		Wewnątrzlaboratoryjna (całkowita) ¹⁴	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	45	1.45	3.22	1.72	3.82
Poziom 2	80	80	3.32	4.14	3.46	4.32

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu między dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można zmierzyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania ani żadnej obróbki wstępnej.¹⁰ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.¹¹

	IU/mL
LoD**	5.4
LoQ***	10.0

** : LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analit można wykryć z 95% prawdopodobieństwem, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskich poziomach analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) $\leq 20\%$.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 10–155 IU/mL. W przypadku próbek o wynikach powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia. Dane badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.¹²

Interferencje

Stężenia endogennych substancji interferujących i analitu zastosowane w testach przesiewowych RF wyznaczono zgodnie z podręcznikami „CLSI EP37-ED1:2018” i „CLSI EP07-ED3:2018”.^{16,17}

Całkowity dopuszczalny poziom błędów, który posłuży do stwierdzenia, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana z testu przesiewowego interferencji RF jest odpowiednia, ustalono na $\pm 10\%$.¹⁶

W wynikach testu RF nie zaobserwowano istotnej interakcji przy wyznaczonych stężeniach endogennych substancji interferujących i analitu ani między substancjami interferującymi a analitem.

Substancja interferująca – stężenie	Wartość docelowa RF (IU/mL)	N*	Obserwowany odzysk %
Bilirubin Total 20 mg/dL	50	3	92%
Lipemia 1000 mg/dL	42	3	93%
Hemoglobin 1000 mg/dL	50	5	91%

*Przy obliczaniu, ile razy należałoby powtórnie oznaczać próbki kontrolne i testowe (zawierające substancję interferującą) przygotowane jako pulsa surowic, wykorzystano wartości SD w serii wyznaczone wcześniej dla danej metody oraz całkowity dopuszczalny poziom błędów zdefiniowany jako granica interferencji. W obliczeniach przyjęto poziom błędów I rodzaju (błąd α) 5% i poziom błędów II rodzaju (błąd β) 10% (moc 90%).¹⁷

- Wszystkie immunochemiczne testy w fazie ciekłej mogą być podatne na niewykrucie nadmiaru antygenu i należy je oceniać z ostrożnością.
- Medications can affect RF concentration in the following ways:
 - Interferon α -2a and methotrexate may reduce serum RF levels;
 - Methylodopa, oral contraceptives, and oxyphenisatin may increase serum RF levels;
 - Niesteroïdowe leki przeciwzapalne mogą obniżać poziomy RF w surowicy lub nie mieć na nie istotnego wpływu.¹⁹

Należy zauważyć, że oprócz endogennych substancji interferujących do różnych interferencji i błędnych ocen z wielu różnych przyczyn mogą prowadzić: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) i środki konserwujące (np. fluorek sodu, jodoocian, kwas solny); substancje mogące mieć kontakt z próbkami podczas pobierania i obróbki (takie jak separatory surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do płukania cewników, środki dezynfekujące do skóry, środki i balsamy do rąk, detergenty do szkła, rękawice pudrowane itp.); substancje dietetyczne znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, mak); lub niektóre substancje obecne w próbce mogące powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), odpowiedzi autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w testach fosforanowych i pośrednich metodach elektrod jonoselektywnych).¹⁷

These performance characteristics were obtained using an autoanalyzer. Results may vary when different equipment or manual procedures are used.

Method Comparison

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę skonstruowano zgodnie z metodą regresji Passinga-Babloka w następujący sposób 22:

Archem RF – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Wyraz wolny	Nachylenie	Zakres stężeń
Surowica	100	0.9949	-0.90	1.07	10,5-126,4

Prozone Effect

No prozone effect has been observed up to a concentration of 800 IU/mL tested for RF.

PIŚMIENNICTWO

1. McPherson, R. A., Pincus, M. R., (2017) Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods (23rd ed.), Chapter 52: Clinical And Laboratory Evaluation of Systemic Rheumatic Diseases, p.993-1015.e7, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
2. van Esch WJ, Reparón-Schuijt CC, Hamstra HJ, et al: Polyreactivity of human IgG Fc-binding phage antibodies constructed from synovial fluid CD38+ B cells of patients with rheumatoid arthritis, J Autoimmun 19(4):241–250, 2002.
3. Ajezanova S, Huizinga TW: Rheumatoid arthritis: Seronegative and seropositive RA—Alike but different?, Nat Rev Rheumatol 11(1):8–9, 2015.

4. Kaplan, L., Pesce, A., (2010), Kaplan: Clinical Chemistry, 5th Edition: Clinical References – Methods of Analysis, Chapter: Rheumatoid Factor.
5. Bharadwaj A, Aggarwal A, Misra R: Clinical relevance of IgA rheumatoid factor (RF) in children with juvenile rheumatoid arthritis, Rheumatol Int 19(1/2):47–49, 1999.
6. Dörner T, Egerer K, Feist E, et al: Rheumatoid factor revisited, Curr Opin Rheumatol 16(3):246–253, 2004.
7. Houssien DA, Jonsson T, Davies E, et al: Clinical significance of IgA rheumatoid factor subclasses in rheumatoid arthritis, J Rheumatol 24(11):2119–2122, 1997.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
15. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
18. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
19. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-527.
20. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
21. Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB. Saunders, 1990.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4

Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr



SYMBOLE	
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Numer serii
R1	Odczynnik 1
R2	Odczynnik 2
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
REF	Numer katalogowy
GLP	Dobra Praktyka Laboratoryjna
DO STOSOWANIA Z	Identyfikuje produkty przeznaczone do stosowania razem
PRODUKT TURECKI	Produkt turecki
	Wytwórca
	Termin ważności
	Ograniczenia temperatury
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Ostrożnie
	Liczba testów

chem
GNOSTICS