

Rheumatoid Factor Kit (Immunoturbidimetric Method)



Order Information

Cat. No.	Package size
105-004632-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×11 mL
105-004633-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×11 mL
105-004634-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×11 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Rheumatoid Factor (RF) concentration in human serum on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose and monitoring the therapeutic effect of rheumatic diseases.

Summary¹⁻³

Rheumatoid factors are a heterogeneous group of autoantibodies directed against the antigenic determinants on the Fc-region of IgG molecules. They are important in the diagnosis of rheumatoid arthritis, but can also be found in other inflammatory-rheumatic diseases and in various non-rheumatic diseases. They are also found in clinically healthy persons over 60 years of age. Despite these restrictions, the detection of rheumatoid factors is a diagnostic criterion of the American College of Rheumatology for classifying rheumatoid arthritis.

Assay Principle

Immunoturbidimetric Method

Denatured IgG + RF $\rightleftharpoons$ Immunocomplex (agglutination)

Determination of the concentration of RF through photometric measurement of immunocomplex between denatured IgG and RF present in the sample, the absorbency increase is directly proportional to the concentration of RF.

Reagents Components

R1:	Phosphate buffer	13.6 g/L
	Sodium chloride	11.4 g/L
	Sodium azide	0.09%
R2:	Tris buffer	6.05 g/L
	Human IgG	>1 g/L
	Sodium azide	0.09%

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation**■ Specimen types**

Serum is suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability

3 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

3 months at (-25)-(-15) °C⁴ (Only frozen once)

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁵. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength	340 nm
Reaction direction	Increase
R1	180 μ L
Sample or Calibrator	6 μ L
Mix, incubate at 37°C for 3-5 min, read the absorbance A1, then add:	
R2	36 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Rheumatoid Factor Calibrator: 105-004645-00 or other suitable calibrators) for multi-point calibration. Traceability of the Mindray Rheumatoid Factor Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 7 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ASO/CRP/RF Triple Control: 105-004650-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of

samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.

3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance (ΔA) and calculates the RF concentration of each sample automatically after calibration.

Dilution

If the value of sample exceeds 500 IU/mL, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+19) and the result should be multiplied by 20.

Expected values

Sample Type	Units
Serum	$\leq 18 \text{ IU/mL}$

The expected value above was established by Mindray using 211 samples of people.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Rheumatoid Factor Kit has an analytical sensitivity of 10 IU/mL on BS-800. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum	10-500 IU/mL

A high RF concentration sample (approximately 500 IU/mL) is mixed with a low concentration sample ($<10 \text{ IU/mL}$) at different ratios, generating

a series of dilutions. The RF concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 10-2000 IU/mL.

■ High-dose hook effect

Hook effect has not occurred up to a RF concentration of 2000 IU/mL on BS-800*.

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary*

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁶, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-800 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (IU/mL)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (IU/mL)	CV %	SD (IU/mL)	CV %
Control L	38.62	1.76	4.55	3.48	9.01
Control H	83.50	2.27	2.72	3.80	4.55

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-800 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (IU/mL)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	87.73	-0.99
Hemoglobin	500	88.76	-5.18
Bilirubin	40	89.03	-5.95
Intralipid	500	87.49	-3.99

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁷.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09⁸. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray RF II Reagent) (y) was compared with comparison system (Hitachi 7180/ Diasys RF Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below *:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (IU/mL)
$y=0.9952x+1.2385$	0.9988	100	10.11-488.39

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{7,9}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.

10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. The reagent was tested with CE-marked methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen¹⁰.
13. All human material should be considered potentially infectious.
14. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006;45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 810-813.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S.

Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод)



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-004632-00	R1: 1×40 мл + R2: 1×11 мл
105-004633-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×11 мл
105-004634-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×11 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике и мониторинга эффекта лечения ревматических заболеваний.

Краткая справка¹⁻³

Ревматоидные факторы — это гетерогенная группа аутоантител к антигенным детерминантам на участке Fc молекул иммуноглобулина IgG. Они играют важную роль в диагностике ревматоидного артрита, но могут обнаруживаться также при других воспалительно-ревматоидных и вирусных неревматоидных заболеваниях. Кроме того, они обнаруживаются у клинически здоровых людей в возрасте старше 60 лет. Несмотря на эти ограничения, обнаружение ревматоидных факторов является диагностическим критерием Американской коллегии ревматологии для классификации ревматоидного артрита.

Принцип анализа

Иммунотурбидиметрический метод

Денатурированный IgG + RF $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)
Концентрация RF определяется путем фотометрического измерения иммунокомплекса денатурированного IgG и RF, присутствующего в образце; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации RF.

Реагенты и компоненты

	Фосфатный буфер	13,6 г/л
R1:	Хлорид натрия	11,4 г/л
	Азид натрия	0,09%
	Трис-буфер	6,05 г/л
R2:	IgG человека	>1 г/л
	Азид натрия	0,09%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте. При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов**■ Типы образцов**

Сыворотка подходит для проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб

3 дня при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

3 месяца при (-25)-(-15) °C⁴ (при однократной заморозке)

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)⁵. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».

3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны	340 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	180 мкл
Проба или калибратор	6 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3-5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	36 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (Калибратор ревматоидного фактора: 105-004645-00 или другие подходящие калибраторы). Информацию о прослеживаемости Калибратора ревматоидного фактора Mindray см. В инструкции по применению калибратора компании Mindray.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 7 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.

- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Для проверки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Тройной контроль ASO/CRP/RF: 105-004650-00 или другие подходящие контрольные материалы); кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба C = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию RF для каждой пробы после калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 500 МЕ/мл, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) (например, 1+19) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 20.

Предполагаемые значения

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	$\leq 18 \text{ МЕ/мл}$

Предполагаемое значение оценено компанией Mindray при использовании 211 человеческих проб.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных

характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения ревматоидного фактора на анализаторе BS-800 составляет 10 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка	10-500 МЕ/мл

Смешайте пробу с высокой концентрацией RF (приблизительно 500 МЕ/мл) с пробой с низкой концентрацией (<10 МЕ/мл) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация RF каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 10-2000 МЕ/мл.

■ Прозоновый эффект

Прозоновый эффект на анализаторе BS-800 не возникал при концентрации RF до 2000 МЕ/мл*.

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁶, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее МЕ/мл	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD МЕ/мл	CV %	SD МЕ/мл	CV %
Контрольный материал L	38,62	1,76	4,55	3,48	9,01
Контрольный материал H	83,50	2,27	2,72	3,80	4,55

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита МЕ/мл	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	87,73	-0,99
Гемоглобин	500	88,76	-5,18
Билирубин	40	89,03	-5,95
Интралипид	500	87,49	-3,99

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам⁷.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09⁸. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray RF II) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Hitachi 7180/реагент Diasys RF) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Тип (N)	Диапазон концентрации (МЕ/мл)
$y = 0,9952x + 1,2385$	0,9988	100	10,11-488,39

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{7,9}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

12. Реагент был протестирован с использованием методов с маркировкой СЕ, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента¹⁰.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006;45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 810-813.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S.

Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

**Kit de fator reumatoide
(Método Imunoturbidimétrico)****Informações da Encomenda**

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-004632-00	R1: 1×40 ml + R2: 1×11 ml
105-004633-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×11 ml
105-004634-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×11 ml

Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Fator Reumatóide (RF) no soro humano em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico de doenças reumáticas.

Resumo¹⁻³

Os fatores reumatóides são um grupo heterogêneo de auto-anticorpos dirigidos contra os determinantes antigénicos na região Fc das moléculas IgG. Desempenham um papel importante no diagnóstico da artrite reumatóide, mas também podem ser encontrados noutras doenças reumáticas inflamatórias e em várias doenças não reumáticas. Estão igualmente presentes em pessoas clinicamente saudáveis com mais de 60 anos de idade. Apesar destas restrições, a deteção de fatores reumatóides é um critério de diagnóstico do American College of Rheumatology para classificar a artrite reumatóide.

Princípio do Ensaio

Método Imunoturbidimétrico

$\text{IgG desnaturado} + \text{RF} \rightleftharpoons \text{Imunocomplexo (aglutinação)}$

Determinação da concentração de RF através da medição fotométrica do imunocomplexo entre o IgG desnaturado e o RF presentes na amostra; o aumento da absorção é diretamente proporcional à concentração de RF.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão Fosfato	13,6 g/l
	Cloreto de sódio	11,4 g/l
	Azida de sódio	0,09%
R2:	Tampão tris	6,05 g/l
	IgG humana	>1 g/l
	Azida de sódio	0,09%

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 28 dias se refrigerados no analisador.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

Colheita e preparação de espécimes**■ Tipos de espécimes**

O soro é adequado para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

3 dias a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

3 meses a (-25)-(-15) °C⁴ (Apenas congeladas uma vez)

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁵. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e do Controlo de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analísadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Endpoint
Comprimento de onda	340 nm
Direção da reação	Aumento
R1	180 µl
Amostra ou Calibrador	6 µl
Misturar, incubar a 37 °C durante 3~5 minutos, ler a absorvância A1, depois adicionar:	
R2	36 µl
Misturar bem, incubar a 37 °C durante 5 minutos, ler a absorvância A2, depois calcular $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador da Mindray (Calibrador fator reumatoide: 105-004645-00 ou outros calibradores adequados) para uma calibração multi-pontos. A rastreabilidade do Calibrador fator reumatoide da Mindray pode referir-se às instruções do calibrador a utilizar da empresa Mindray.

2. Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 7 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

- 1.Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Controlo Triplo ASO/CRP/RF: 105-004650-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
- 2.Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
- 3.Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra ou calibrador.

Amostra C = (amostra ΔA /calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de RF de cada amostra após a calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 500 UI/ml, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+19) e o resultado deve ser multiplicado por 20.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro	≤ 18 UI/ml

O valor esperado acima mencionado foi estabelecido pela Mindray com 211 amostras de pessoas.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho**■ Sensibilidade analítica**

O Kit de fator reumatoide tem uma sensibilidade analítica de 10 UI/ml no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro	10-500 UI/ml

Uma amostra de RF de alta concentração (aproximadamente 500 UI/ml) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<10 UI/ml) em diferentes raios, gerando uma série de diluições. A concentração de RF de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 10-2000 UI/ml.

■ Efeito de gancho de dose elevada

O efeito de gancho não ocorreu até uma concentração de RF de 2000 UI/ml no BS-800*.

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁶ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-800 são resumidos abaixo*.

Tipo de espécime (N=80)	Média (UI/ml)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (UI/ml)	CV %	DP (UI/ml)	CV %
Controlo L	38,62	1,76	4,55	3,48	9,01
Controlo H	83,50	2,27	2,72	3,80	4,55

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 são resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração do interferente (mg/dl)	Concentração de analito (UI/ml)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	87,73	-0,99
Hemoglobina	500	88,76	-5,18
Bilirrubina	40	89,03	-5,95
Intralípido	500	87,49	-3,99

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos⁷.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09⁸ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2000/Mindray RF II) (y) com o sistema de comparação (Reagente Hitachi 7180/Diasys RF) (x) utilizando os mesmos espécimes de soro. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da concentração (UI/ml)
$y=0,9952x+1,2385$	0,9988	100	10,11-488,39

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas^{7,9}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.

5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização. Não misturar os reagentes novos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando os reagentes entram acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
11. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
12. O reagente foi testado com métodos com marcação CE e demonstrou ser negativo para anticorpos contra o VIH e o VHC e não reativo para HBsAg. Contudo, como nenhum método de teste pode excluir o risco potencial de infeção com absoluta certeza, este material deve ser manipulado como o espécime de um doente¹⁰.
13. Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
15. Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.

Referências

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006;45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 810-813.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

Kit de factor reumatoide (Método inmunturbidimétrico)



Información de pedido

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-004632-00	R1: 1 × 40 ml + R2: 1 × 11 ml
105-004633-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 11 ml
105-004634-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 11 ml

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de factor reumatoide (RF) en suero humano en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico y en el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades reumáticas.

Resumen¹⁻³

Los factores reumatoides son un grupo heterogéneo de anticuerpos dirigidos contra los determinantes antigénicos en la región Fc de moléculas de IgG. Son importantes en el diagnóstico de la artritis reumatoide, pero también se pueden encontrar en otras enfermedades reumáticas inflamatorias y en distintas enfermedades no reumáticas. También se encuentran en personas clínicamente sanas mayores de 60 años. A pesar de estas limitaciones, la detección de los factores reumatoides es un criterio diagnóstico del American College of Rheumatology (ACR, Colegio estadounidense de reumatología) para clasificar la artritis reumatoide.

Principio del ensayo

Método inmunturbidimétrico

IgG desnaturalizada + RF $\rightleftharpoons$ Inmunocompuesto (aglutinación)
Determinación de la concentración de FR mediante medición fotométrica del inmunocompuesto entre IgG desnaturalizada y FR presente en la muestra, el aumento de absorbencia es directamente proporcional a la concentración de FR.

Componentes de los reactivos

R1:	Tampón de fosfato	13,6 g/l
	Cloruro de sodio	11,4 g/l
	Azida sódica	0,09 %
R2:	Tampón TRIS	6,05 g/l
	IgG humana	>1 g/l
	Azida sódica	0,09 %

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

Recogida y preparación de muestras

■ Tipos de muestras

El suero es apto para obtener muestras.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras

3 días a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

3 meses a entre -25 y -15 °C⁴ (una sola congelación)

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C⁵. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: consulte la sección de las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros	Analizadores químicos BS-800
Tipo de ensayo	Endpoint (Punto final)
Longitud de onda	340 nm
Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
R1	180 µl
Muestra o calibrador	6 µl
Mezcle, incube a 37 °C durante 3 a 5 minutos, lea el valor de absorbancia A1 y, a continuación, añada:	
R2	36 µl
Mezcle en profundidad, incube a 37 °C durante 5 minutos, lea el valor de absorbancia A2 y, después, calcule el valor $\Delta A = (A2-A1)$	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (Calibrador factor reumatoide: 105-004645-00 u otros calibradores aptos) para la calibración multipunto. La trazabilidad del Calibrador factor reumatoide Mindray puede consultarse en las instrucciones del calibrador de la empresa Mindray.
2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 7 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
 - Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
 - Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.
3. Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (control triple ASO/CRP/RF: 105-004650-00 u otros controles aptos) para verificar el rendimiento del procedimiento de medición; se pueden utilizar además otros materiales de control apropiados.
2. Se recomiendan dos niveles de materiales de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control debe realizarse en cada calibración nueva, con cada cartucho de reactivo nuevo y después de realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.
3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

ΔA = muestra o calibrador de ($A_2 - A_1$).

Muestra C = (muestra ΔA /calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia (ΔA) y calculan automáticamente la concentración de RF de cada muestra después de la calibración.

Dilución

Si el valor de la muestra supera 500 UI/ml, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 19) y el resultado se debe multiplicar por 20.

Valores previstos

Tipo de muestra	Unidades
Suero	≤ 18 UI/ml

El valor previsto indicado se estableció mediante Mindray con 211 muestras de pacientes.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de factor reumatoide tiene una sensibilidad analítica de 10 UI/ml en BS-800. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la

media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	Unidades
Suero	10-500 UI/ml

Se mezclan una muestra con una concentración de RF alta (aproximadamente 500 UI/ml) y una muestra con una concentración baja (<10 UI/ml) en diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. La concentración de RF de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable es 10-2000 UI/ml.

■ Efecto gancho a dosis alta

El efecto gancho no se ha producido hasta una concentración de RF de 2000 UI/ml en BS-800*.

** Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar*

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁶ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días.

A continuación se resumen los datos de precisión de los controles en BS-800*.

Tipo de muestra (N = 80)	Media (UI/ml)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (UI/ml)	CV%	DE (UI/ml)	CV%
Control L	38,62	1,76	4,55	3,48	9,01
Control H	83,50	2,27	2.72	3,80	4,55

** Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.*

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un ± 10 % del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-800.

Sustancia interferencial	Concentración de agente interferencial (mg/dl)	Concentración de analitos (UI/ml)	Desviación relativa (%)*
Ácido ascórbico	30	87,73	-0,99
Hemoglobina	500	88,76	-5,18
Bilirrubina	40	89,03	-5,95
Intralípido	500	87,49	-3,99

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

En casos muy raros de gammapatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables⁷.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09⁸ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-2000/reactivo de RF II de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Hitachi 7180/reactivo de RF de Diasys) (x) utilizando las mismas muestras de suero. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de Intervalo (UI/ml)
$y = 0,9952x + 1,2385$	0,9988	100	10,11-488,39

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados^{7,9}. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en

un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.

5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
8. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
9. Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
12. El reactivo se ha probado con métodos con marcado CE y se ha obtenido un resultado negativo para los anticuerpos del VIH y del VHC y no reactivo para HBsAg. Sin embargo, como ningún método de prueba puede eliminar el riesgo potencial de infección con una certeza absoluta, este material debe tratarse como una muestra del paciente¹⁰.
13. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
14. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
15. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006; 45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 810-813.

- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
- 5.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 6.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 7.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
- 8.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 9.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
- 10.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Kit per Fattore Reumatoide
(metodo immunoturbidimetrico)****Informazioni per gli ordini**

Cat. N.	Dimensioni della confezione
105-004632-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×11 mL
105-004633-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×11 mL
105-004634-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×11 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione del fattore reumatoide (RF) nel siero umano tramite analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per facilitare la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico in patologie reumatiche.

Riepilogo¹⁻³

I fattori reumatoidi sono un gruppo eterogeneo di autoanticorpi diretti contro i determinanti antigenici sulla porzione Fc delle molecole di IgG. Tali fattori sono importanti nella diagnosi dell'artrite reumatoide, ma possono essere presenti anche in altre patologie reumatiche infiammatorie e in varie patologie non reumatiche. Sono presenti anche nelle persone clinicamente sane di età superiore ai 60 anni. Nonostante queste limitazioni, il rilevamento dei fattori reumatoidi costituisce un criterio diagnostico adottato dall'American College of Rheumatology per la classificazione dell'artrite reumatoide.

Principio del test

Metodo immunoturbidimetrico

$\text{IgG denaturata} + \text{RF} \rightleftharpoons \text{Immunocomplesso (agglutinazione)}$

Determinazione della concentrazione di RF tramite misurazione fotometrica dell'immunocomplesso formato dalla combinazione di IgG denaturata ed RF presente nel campione. L'aumento dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di RF.

Componenti dei reagenti

R1:	Tampone fosfato	13,6 g/L
	Cloruro di sodio	11,4 g/L
	Azoturo di sodio	0,09%
R2:	Tampone tris	6,05 g/L
	IgG umana	> 1 g/L
	Azoturo di sodio	0,09%

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 28 giorni, se refrigerati nell'analizzatore.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

Prelievo e preparazione dei campioni**■ Tipi di campione**

I campioni possono essere costituiti da siero.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni

3 giorni a 15-25 °C

7 giorni a 2-8°C

3 mesi (-25)-(-15) °C⁴ (congelare solo una volta)

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)⁵. Le richieste di stabilità sono state stabilite dal produttore e/o sono basate su riferimenti: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/L (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di Calibrazione e Controllo Qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri	Analizzatori chimici BS-800
Tipo di test	Endpoint
Lunghezza d'onda	340 nm
Direzione della reazione	Incremento
R1	180 µL
Campione o Calibratore	6 µL
Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 3-5 minuti, leggere il valore dell'assorbanza A1, quindi aggiungere:	
R2	36 µL
Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37°C per 5 minuti, leggere il valore di assorbanza A2, quindi calcolare $\Delta A = (A2 - A1)$	

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (Calibratore fattore reumatoide: 105-004645-00 o altri calibratori idonei) per la calibrazione multipunto. Per la tracciabilità del calibratore fattore reumatoide Mindray fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'azienda Mindray.
2. Frequenza di calibrazione
La calibrazione è stabile per circa 7 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento, idonea per le proprie modalità di utilizzo. Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:
 - al cambio del lotto di reagenti;
 - secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
 - dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi degli analizzatori chimici.
3. I valori del calibratore sono specifici per lotto, i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il Controllo Mindray (Triplo controllo ASO/CRP/RF: 105-004650-00 o altri controlli appropriati) per verificare le

- prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
- Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Inoltre, il controllo deve essere eseguito ad ogni nuova calibrazione, ad ogni cambio di cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.
 - Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ campione o calibratore.

Campione C = (campione ΔA / Calibratore ΔA) $\times$ calibratore C.

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza (ΔA) e calcola automaticamente la concentrazione di RF di ogni campione dopo la calibrazione.

Diluizione

Se il valore del campione supera 500 IU/mL, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+19) e moltiplicare il risultato per 20.

Valori attesi

Tipo di campione	Unità
Siero	≤ 18 IU/ml

Il suddetto valore atteso è stato stabilito da Mindray utilizzando 211 campioni di soggetti.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il kit per Fattore Reumatoide presenta una sensibilità analitica di 10 IU/mL sul BS-800. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità
Siero	10-500 IU/mL

Un campione ad alta concentrazione RF (circa 500 IU/mL) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (<10 IU/mL) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di RF di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 10-2000 IU/L.

■ Effetto hook ad alto dosaggio

Non è stato riscontrato un effetto hook a concentrazioni RF di 2000 IU/mL sul BS-800*.

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare*

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3⁶, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni.

I dati relativi alla precisione dei controlli sul BS-800 sono riepilogati di seguito*.

Tipo di campione (N=80)	Media (IU/mL)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (IU/mL)	CV%	SD (IU/mL)	CV%
Controllo L	38,62	1,76	4,55	3,48	9,01
Controllo H	83,50	2,27	2,72	3,80	4,55

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa metodologia le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-800 sono di seguito sintetizzati.

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL)	Concentrazione di analita (IU/mL)	Deviazione relativa (%)*
Acido ascorbico	30	87,73	-0,99
Emoglobina	500	88,76	-5,18
Bilirubina	40	89,03	-5,95
Intralipid	500	87,49	-3,99

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare. In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili⁷.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione utilizzando la Linea guida approvata CLSI EP09⁸. Il Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente RF II Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (Hitachi 7180/Reagente RF Diasys) (x) utilizzando gli stessi campioni di siero. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (IU/mL)
$y=0,9952x+1,2385$	0,9988	100	10,11-488,39

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene^{7,9}. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da

mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.

5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti. Non mescolare i reagenti nuovi con reagenti già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Il reagente è stato testato secondo metodi CE ed è risultato negativo per gli anticorpi HIV e HCV, e non reattivo all'HBsAg. Dal momento, però, che nessun metodo di prova è in grado di escludere con assoluta certezza un potenziale rischio di infezione, detto materiale deve essere trattato come campione biologico del paziente¹⁰.
13. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
14. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
15. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006;45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft

1998; 810-813.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Romatoid Faktör Kiti (İmmünoturbidimetrik Yöntem)



Sipariş Bilgileri

Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-004632-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×11 mL
105-004633-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×11 mL
105-004634-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×11 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serumundaki Romatoid Faktör (RF) konsantrasyonunun kantitatif tayini için in vitro test. Romatizmal hastalıkların tanısı ve terapötik etkisinin izlenmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Özet¹⁻³

Romatoid faktörler, IgG moleküllerinin Fc parçasındaki antijenik determinantlara karşı yöneltilmiş heterojen otoantikör grubudur. Romatoid artrit tanısı için önem teşkil eden RF, diğer enflamatuvar-romatizmal hastalıkların yanı sıra romatizmal olmayan çeşitli hastalıklarda da bulunabilir. Ayrıca 60 yaş üstündeki klinik olarak sağlıklı kişilerde de RF bulunur. Bu kısıtlamalara rağmen, romatoid faktör tayini Amerikan Romatoloji Koleji'nin (the American College of Rheumatology) romatoid artrit sınıflandırmasına yönelik tanı kriterlerinden biridir.

Tayin İlkesi

İmmünoturbidimetrik Yöntem

Denatüre edilmiş IgG + RF $\rightleftharpoons$ İmmünokompleks (aglutinasyon)
Denatüre edilmiş IgG ile numunede bulunan RF arasındaki immünokompleksin fotometrik ölçümüyle yapılan RF konsantrasyonu tayini, absorbans artışının RF konsantrasyonu ile doğru orantılı olduğunu göstermektedir.

Reaktif Bileşenler

	Fosfat tamponu	13.6 g/L
R1:	Sodyum klorür	11.4 g/L
	Sodyum azid	%0,09
	Tris tamponu	6.05 g/L
R2:	İnsan IgG	>1 g/L
	Sodyum azid	%0,09

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2- 8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 28 gün stabildir. Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifi dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama**■ Numune türleri**

Serum, numuneler için uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçının.
- 2.Tayin öncesinde çökeltili içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilesi

15-25 °C'de 3 gün

2-8 °C'de 7 gün

(-25)-(-15) °C'de 3 ay (Yalnızca bir kere dondurulmuş)

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)⁵'de dondurulmalıdır. Numune stabilesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup her laboratuvar kendi numune stabilesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- 1.Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
- 2.Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
- 3.Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi	BS-800 kimya analizörleri
Tayin türü	Sonlanım noktası
Dalga boyu	340 nm
Tepkime yönü	Artış
R1	180 µL
Numune veya Kalibratör	6 µL
37 °C'de 3-5 dakika enkübe edin, A1 absorbansını okuyun, ardından şunu ekleyin:	
R2	36 µL
İyice karıştırın, 37 °C'de 5 dk enkübe edin, ardından A2 absorbansını okuyun, Daha sonra, $\Delta A = (A2 - A1)$ hesaplayın	

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1.Çoklu nokta kalibrasyonu için Mindray Kalibratörü (Romatoid Faktör Kalibratörü: 105-004645-00 veya başka uygun kalibratörlerin) kullanılması önerilir. Mindray Romatoid Faktör Kalibratörü izlenebilirliği için Mindray firmasının kalibratör kullanım talimatlarına bakabilirsiniz.

2.Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 7 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar, enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesi halinde.

3.Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1.Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (ASO/CRP/RF Üçlü Kontrolü Set 105-004650-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol materyalleri de kullanılabilir.

- Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Ayrıca, bu kontrol, her yeni kalibrasyonda ve her yeni reaktif tüple işlenmeli ve uygun sistem kitapçığında detaylandırılan özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
- Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ numune veya kalibratör.

C numunesi = $(\Delta A \text{ numune} / \Delta A \text{ kalibratörü}) \times C \text{ kalibratörü}$.

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini (ΔA) algılar ve kalibrasyondan sonra her numunenin RF konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Seyreltme

Numune değeri 500 IU/mL'yi aşıyorsa numune, 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) (örn. 1+19) seyreltilip ardından elde edilen sonuç 20'yle çarpılmalıdır.

Beklenen değerler

Numune Tipi	Birimleri
Serum	$\leq 18 \text{ IU/mL}$

Yukarıdaki beklenen değerler, Mindray tarafından 211 insan numunesi kullanılarak belirlenmiştir.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değişebildiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmaktadır.

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

Romatoid Faktör Kitinin BS-800'de analitik hassasiyeti 10 IU/mL'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
Serum	10-500 IU/mL

Yüksek RF konsantrasyonda içeren bir numune (yaklaşık 500 IU/mL), düşük konsantrasyonlu bir numuneyle ($< 10 \text{ IU/mL}$) farklı oranlarda karıştırılıp bir

dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin RF konsantrasyonu Mindray Sistemi'yle belirlenir; doğrusallık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken aralık 10-2000 IU/mL'dir.

■ Yüksek doz Hook etkisi

BS 800'de, 2000 IU/mL RF konsantrasyonuna kadar hook etkisi oluşmamıştır*.

**Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir*

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3⁶'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir.

BS-800'e ilişkin kontrollerin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Numune Türü (N=80)	Ortalama (IU/mL)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (IU/mL)	CV %	SD (IU/mL)	CV %
Kontrol L	38.62	1.76	4.55	3.48	9.01
Kontrol H	83.50	2.27	2.72	3.80	4.55

**Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.*

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm 10\%$ 'u dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-800'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit Konsantrasyon (IU/mL)	Bağıl Sapma (%)*
Askorbik asit	30	87.73	-0.99
Hemoglobin	500	88.76	-5.18
Bilirubin	40	89.03	-5.95
Intralipid	500	87.49	-3.99

**Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.*

Nadir gamopati vakalarında, özellikle de IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir⁷.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09⁸ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-2000/Mindray RF II Reaktif) (y) aynı serum numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (Hitachi 7180/ Diasys RF Reaktif) (x) karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (IU/mL)
$y=0,9952x+1,2385$	0,9988	100	10,11-488,39

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir^{7,9}. Tepkime eğrisi anormal olduğunda test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla ağızla reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.

8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. Reaktif, CE işaretli yöntemlerle test edilmiş olup HIV ve HCV antikorları için negatif olduğu ve HBsAg için reaktif olmadığı tespit edilmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak bir kesinlikte ortadan kaldırmadığı için bu malzeme hasta numunesi¹⁰ olarak ele alınmalıdır.
13. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
14. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Referanslar

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006;45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 810-813.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.

8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Grafiksel semboller

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

**Kit Facteur rhumatoïde
(méthode immunoturbidimétrique)**

Informations de commande

Cat. N°	Taille du paquet
105-004632-00	R1 : 1 × 40 mL + R2 : 1 × 11 mL
105-004633-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 11 mL
105-004634-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 11 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative du Facteur rhumatoïde (RF) dans le sérum humain à l'aide des analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour aider au diagnostic des maladies rhumatismales et au suivi de leur traitement.

Résumé¹⁻³

Les facteurs rhumatoïdes constituent un groupe hétérogène d'autoanticorps dirigés contre les déterminants antigéniques de la région Fc des molécules d'IgG. Même s'ils jouent un rôle important dans le diagnostic de la polyarthrite rhumatoïde, ils sont également retrouvés dans d'autres maladies inflammatoires ou rhumatismales et dans diverses maladies non rhumatismales. En outre, ils sont présents chez les personnes de plus de 60 ans en bonne santé. Malgré cela, la détection des facteurs rhumatoïdes est désignée comme un critère de diagnostic par l'American College of Rheumatology pour la classification de la polyarthrite rhumatoïde.

Principe du dosage

Méthode immunoturbidimétrique

IgG dénaturée + FR. $\rightleftharpoons$ complexe immunitaire (agglutination)

Détermination de la concentration de FR par mesure photométrique du complexe immunitaire formé entre une IgG dénaturée et le FR présent dans l'échantillon. L'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à la concentration de FR.

Composants des réactifs

R1 :	Tampon phosphate	13,6 g/L
	Chlorure de sodium	11,4 g/L
	Azide de sodium	0,09 %
R2 :	Tampon tris	6,05 g/L
	IgG humain	> 1 g/L
	Azide de sodium	0,09 %

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 28 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

Préparation et prélèvement des spécimens**■ Types de spécimens**

Le sérum est compatible pour ces échantillons.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

■ Stabilité des échantillons

3 jours à une température comprise entre 15 et 25 °C

7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C

3 mois à une température comprise entre (-25) et (-15) °C⁴(congelé une seule fois)

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)⁵. Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou sont basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et contrôle : Veuillez consulter la section relative aux

instructions concernant le calibrage et le contrôle qualité.

3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	analyseurs chimiques BS-800
Type de dosage	Point final
Longueur d'onde	340 nm
Orientation de la réaction	Augmentation
R1	180 µL
Échantillon ou Calibrateur	6 µL
Mélangez, incubez à 37 °C pendant 3 à 5 min, lisez l'absorbance A1, puis ajoutez :	
R2	36 µL
Mélangez soigneusement, incubez à 37 °C pendant 5 min, puis lisez l'absorbance A2, puis calculez $\Delta A = (A2 - A1)$	

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le calibrateur Mindray (Calibrateur facteur rhumatoïde : 105-004645-00 ou d'autres calibrateurs appropriés pour une calibration à plusieurs points. La traçabilité du Calibrateur facteur rhumatoïde Mindray peut faire référence aux instructions d'utilisation du calibrateur Mindray.

2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 7 jours dans les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité de la calibration peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibration dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle triple ASO/CRP/RF : 105-004650-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.
2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué lors de chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.
3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pour l'échantillon ou le calibrateur.

$C \text{ échantillon} = (\Delta A \text{ échantillon} / \Delta A \text{ calibrateur}) \times C \text{ calibrateur}$.

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance (ΔA) et calcule automatiquement la concentration en RF chaque échantillon après calibrage.

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 500 IU/mL, l'échantillon doit être dilué avec une solution (saline) de NaCl à 9 g/L (par exemple 1 + 19), et le résultat doit être multiplié par 20.

Valeurs attendues

Type d'échantillon	S.I.
Sérum	$\leq 18 \text{ IU/mL}$

La valeur attendue ci-dessus a été établie par Mindray en utilisant 211 échantillons de personnes.

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le kit facteur rhumatoïde présente une sensibilité analytique de 10 IU/mL sur le BS-800. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types

au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Sérum	10 à 500 IU/mL

Un échantillon de concentration RF (environ 500 IU/mL) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 10 IU/mL), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration en RF de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle de validité est de 10 à 2 000 IU/mL.

■ Effet crochet à forte dose

L'effet crochet ne s'est pas produit jusqu'à une concentration RF de 2 000 IU/mL sur le BS-800*.

** Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier*

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant la directive approuvée par le CLSI EP05-A3⁶, chaque échantillon a été testé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, soit un total de 20 jours.

Les données de précision des contrôles sur BS-800 sont résumées ci-dessous*.

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (IU/mL)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-type (IU/mL)	CV (%)	Écart-type (IU/mL)	CV (%)
Contrôle (L)	38,62	1,76	4,55	3,48	9,01
Contrôle (H)	83,50	2,27	2,72	3,80	4,55

** Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.*

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de ± 10 % de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-800 sont résumées ci-dessous.

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration Plage (IU/mL)	Écart relatif (%)*
Acide ascorbique	30	87,73	-0,99
Hémoglobine	500	88,76	-5,18
Bilirubine	40	89,03	-5,95
Intralipide	500	87,49	-3,99

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Dans de très rares cas, une gammopathie, en particulier de type IgM, peut entraîner des résultats incertains⁷.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09 approuvées par le CLSI⁸. Le système Mindray (Mindray BS-2000/réactif RF Mindray II) (y) a été comparé à un système de référence (Hitachi 7180/réactif Diasys RF) (x) en utilisant les mêmes échantillons de sérum. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous * :

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (IU/mL)
$y = 0,9952 x + 1,2385$	0,9988	100	10,11-488,39

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes^{7,9}. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés

si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.

4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation. Ne mélangez pas des réactifs frais avec des réactifs en cours d'utilisation.
Évitez la formation de mousse.
6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Le réactif a été testé par des méthodes homologuées par l'Union européenne et s'est révélé négatif au test de dépistage des anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif au test de dépistage des antigènes de surface HBsAg. Toutefois, comme aucune méthode de test ne permet d'éliminer le risque d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme un spécimen de patient¹⁰.
13. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
15. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

1. Allard-Chamard H, Boire G. Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Clin Lab Med, 2019, 39:525-537.
2. Westwood O, Nelson P, Hay F. Rheumatoid factors: what's new? Rheumatology, 2006;45:379-385.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 810-813.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-706.
10. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique en laboratoires de microbiologie et laboratoires médicaux) ; U.S. Department of Health and Human Services (Ministère américain de la santé et des Services sociaux) ; US Government Printing Office (Bureau des publications du gouvernement américain) ; Washington : 2007

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726