

# TURBOX<sup>®</sup> RF-PAIA

---

Rheumatoid Factors  
Rheumafaktoren  
Facteur Rhumatoïde

For Protein Analysers

- TURBOX<sup>®</sup>
- TURBOX<sup>®</sup> plus















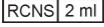


39737-11



**Orion Diagnostica**

---

**Explanation of symbols used on labelling**  
**Erläuterung der Symbole**  
**Explication des symboles**  
**Significado de los símbolos**

	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnosticum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lager-temperatur	Conservation	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Buffer	Puffer	Tampon de réaction	
	Blank Buffer	Leerwert-puffer	Tampon Blanc	
	Reagent	Reagenz	Réactif	
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	
  	Lyophilised Reconstitute with 2.0 ml distilled water	Lyophilisiert Mit 2.0 ml destilliertem Wasser rekonstituieren	Lyophilisé Le reconstituer avec 2.0 ml d'eau distillée	
	T, toxic, contains sodium azide 1.0 – < 2.5 %	T, toxisch, enthält Natriumazid 1,0 – < 2,5 %	T, toxique, contient de l'azide de sodium (a une concentration comprise entre 1,0 et 2,5 %)	

**Spiegazione dei simboli**  
**Vysvětlivky použitých symbolů**  
**Förklaring av symbolerna**  
**Symbolien selitykset**

	<b>Español</b>	<b>Italiano</b>	<b>Česky</b>	<b>Svenska</b>	<b>Suomi</b>
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Per uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	För <i>in vitro</i> diagnostik	<i>In vitro</i> -diagnoos- tiikkaan
	Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo	Artikelnummer	Tuote- numero
	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže	Batch nr.	Eräkoodi
	Temperatura de conservación	Conservazione	Teplotní rozmezí	Förvarings- temperatur	Säilytys- lämpötila
	Fecha de caducidad	Utilizzare entro / Scadenza	Použitelné do	Används före	Käytettävä ennen
	Consultar las instrucciones de uso	Consultare istruzioni d'uso	Viz návod k použití	Se bruks- anvisningen	Lue käyttöohjeet
	Contenido	Contenuto	Obsah	Innehåll	Sisältö
	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný	Innehåller natriumazid	Sisältää natriumatsidia
	Buffer	Tampone reagente	Reakční pufr	Buffert	Puskuri
	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr	Blank- buffert	0-puskuri
	Reactivo	Reagente	Reagencie	Reagens	Reagenssi
	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor	Kalibrator	Kalibraattori
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský	Ursprung: human	Alkuperä: humaani
	Liofilizado Reconstituya con 2.0 ml agua destilada	Liofilo Recostituire con 2.0 ml di acqua distillata	Lyofilizováno Rekonstituujte 2.0 ml destilované vody	Lyofiliserad Rekonstituera med 2.0 ml destillerat vatten	Lyofilisoitu Rekonstruoi 2.0 ml:lla ionivaihdettua vettä
	T, toxico, contiene azida sódica 1.0 – < 2.5 %	T, tossico, contiene sodio azide 1.0 – < 2.5 %	T, toxické, obsahuje 1.0 – < 2.5 % azidu sodného	T, giftig, innehåller natriumazid 1.0 – < 2.5 %	T, myrkyllistä, sisältää natriumatsidia 1.0 – < 2.5 %

Instructions for use .....	6
Gebrauchsinformation .....	12
Notice d'utilisation.....	18
Instrucciones de uso.....	26
Istruzioni per l'uso.....	32
Návod k použití.....	38
Käyttöohje.....	44
References • Literatur Bibliographie • Bibliografia Literatura • Kirjallisuus .....	51

## Revmatoidní faktor

### Souhrn

Revmatoidní faktory (RF) jsou protilátky, které reagují s Fc částí lidského IgG. Přítomnost RF u revmatoidní artritidy dává diagnostické a prognostické informace, které mohou být považovány za měření zánětlivého procesu.

Mikročástice koutované lidským IgG reagují s revmatoidními faktory v séru, výsledkem čehož je reakce, která způsobí zvýšení turbidity. Tento fenomén je měřen nefelometricky analyzátozem Turbox nebo Turbox Plus.

### **Turbox® RF-PAIA Orion Diagnostica kat. č. 68786**

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

### Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení revmatoidních faktorů (RF) v lidském séru nebo plazmě za použití analyzátoru Turbox nebo Turbox Plus.

### Princip metody

Test Turbox RF společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Mikročástice koutované lidským IgG jsou rozředěny v pufru a přidány k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci je měřen rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci RF ve vzorcích.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Každý kit obsahuje dvě magnetické karty, jednu pro analyzátor Turbox a jednu pro analyzátor Turbox Plus. V případě, že máte pouze jeden z uvedených modelů, kartu pro druhý model vyhodte, aby nemohlo dojít k záměně karet (kartu pro Turbox není možné použít pro Turbox Plus a naopak).

Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (IU/ml).

## Obsah kitu

RF reakční pufr	30 ml
RF blank pufr	30 ml
RF reagencie (lyofilizovaná), lidská	2.0 ml
RF kalibrátor, lidský	0.5 ml
Magnetická karta	2 ks
Příbalová informace	1 ks

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování". Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

RF kalibrátor je standardizován podle primárního standardu WHO/IS/IRP.

## Upozornění

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány. Nezaměňujte mezi sebou činidla z různých šarží a různých balení, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagentů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Lyofilizovaná RF reagencie obsahuje > 1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je toxický při vdechování, styku s kůží a při požití. Při dlouhotrvající expozici existuje nebezpečí poškození zdraví. Při práci se vzorky nebo reagenty soupravy nekuřte, nejezte, ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

Rehydratované a tekuté reagenty obsahují < 0.1 % azidu sodného, což se nepovažuje za koncentraci škodlivou.

Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že

při likvidaci reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.

- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávovat (1 hod při 121°C).
- RF-reagencie a RF-kalibrátor obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HCV, HBsAg, HIV-1 a HIV-2 protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

## Interní kontrola kvality

V nabídce firmy je kontrolní materiál RF Control (kat. č. 67395).

## Příprava reagensů

**RF-reagencie:** Obsah lahvičky smíchejte s 2 ml destilované vody. Důkladně zamíchejte a nechte stát 15 minut při pokojové teplotě. Obsah lahvičky před použitím znovu promíchejte. Připravená reagencie je stabilní 1 měsíc při teplotě 2...8°C. Pracovní roztok připravujte dle návodu uvedeném v bodě 2, části Postup při stanovení.

**RF-puf:** Připraven k použití.

**RF-blank puf:** Připraven k použití.

**RF-kalibrátor:** Připraven k použití.

## Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA nebo citrát). Ředte vzorky 1:10 (1+9) 0.9 %ním NaCl. Čerstvé vzorky jsou stabilní 1 den při teplotě 18...25°C nebo 1 týden při teplotě 2...8°C. K prodloužení stability je vzorek nutno zmrazit na -20°C. Turbidické vzorky je nutno nejdříve zcentrifugovat 15 minut při 2000 x g.

## Postup při stanovení

1. Pro každý pracovní roztok se doporučuje udělat novou kalibraci.
2. Naředte zásobní RF-reagencii 1:41 (1+40) RF-pufrem. Pracovní roztok je stabilní 1 den při teplotě 18...25°C.
3. Naředte kalibrátor 1:10 (1+9) 0.9%ním NaCl.
4. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
5. Kalibrátor připravte v duplikátu.

6. Do kyvet napipetujte ( $\mu\text{l}$ ):

	Kalibrátor		Vzorek	
	blank	test	blank	test
Naředěný vzorek	–	–	50	50
Naředěný kalibrátor	50	50	–	–
Blank pufr	500	–	500	–
Pracovní roztok	–	500	–	500

**Poznámka!** Nedotýkejte se spodní části kyvety.

7. Důkladně promíchejte.

8. Nechte stát  $30 \pm 5$  minut při laboratorní teplotě ( $18 \dots 25^\circ\text{C}$ ).

**Poznámka!** Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

## Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank

Kalibrátor test 1

Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank

Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank

Vzorek 2 test

atd.

4. Po změření poslední kyvety zmáčkněte tlačítko "END".

## Rozmezí měření

cca. 20–200 IU/ml.

Vzorky s koncentrací vyšší než 200 IU/ml naředěte 0.9%ním NaCl 1:50 (1+49) a opakujte měření. Výsledek vynásobte faktorem 5.

## Interpretace výsledků

Vzhledem k vlastnostem RF je prakticky nemožné určit přesné rozlišení mezi pozitivním a negativním výsledkem. Pro interpretaci nabízíme následující tabulku:

- < 25 IU/ml = negativní
- 25–50 IU/ml = mírně zvýšená hladina
- 50–100 IU/ml = zvýšená hladina
- > 100 IU/ml = vysoce zvýšená hladina

V případě nespecifických vazeb budou naměřené hodnoty velmi nízké. U pacientů s revmatoidní artritidou očekáváme hodnoty podstatně menší.

## Analytické parametry měření

Všechny hodnoty byly získané s analyzátozem Turbox Plus.

## Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.97x + 9.09$$

$$r = 0.91$$

$$n = 22$$

## Linearita

105–120 % při 175 IU/ml.

## Preciznost (precision)

Intra-Assay (n=10)			
Průměr (IU/ml)	40	102	180
SD	1.1	3.8	5.3
CV%	2.6	3.8	2.9

Inter-Assay (n=10)			
Průměr (IU/ml)	36	94	163
SD	2.1	9.3	14.3
CV%	5.8	9.9	8.8

## Mez detekce

< 15 IU/ml

## Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	NE
Bilirubin	< 400 µmol/l	NE
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	NE

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme vzorek před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

## Prozóna

Hodnoty pod 2000 IU/ml nedávají falešně nízké hodnoty.

Sídlo výrobce v ČR:

Orion Diagnostica – organizační složka

Bělohorská 57, 169 00 Praha 6

Tel. 233 350 533

E-mail: [orion@oriondiagnostica.cz](mailto:orion@oriondiagnostica.cz)

[www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz)

**References • Literatur • Bibliographie  
Bibliografia • Literatura • Kirjallisuus**

- 1 Linker JB, Williams RC Jr: Tests for Detection of Rheumatoid Factors. Manual of Clinical Laboratory Immunology, American Society for Microbiology, Washington D.C., (1986) 3, ed. 759–761
- 2 Tietz NW: Section I – General Clinical Tests. Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 3. ed. (1995) 544–545.

*Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.*



**Orion Diagnostica**



Orion Diagnostica Oy  
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
Telephone +358 10 4261  
Telefax +358 10 426 2794  
[www.oriondiagnostica.fi](http://www.oriondiagnostica.fi)

