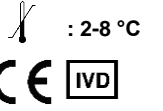


REF	CONT	REF	CONT
RF-30050	1x40mL+1x10mL	RF-30150M	4x30mL+2x15mL
RF-30150	3x40mL+1x30mL	RF-30150P	4x30mL+2x15mL
RF-30120A	4x24mL+4x6mL	RF-30100M2	2x40mL+2x10mL
RF-30050A2	4x10mL+1x10mL	RF-30200M3	4x40mL+2x20mL



KULLANIM AMACI

Romatoid Faktör (RF) miktarının kantitatif olarak belirlenmesi.

KLİNİK ÖNEM

Romatoid faktörler, Immunglobulin G moleküllerinin Fc porsiyonları içindeki belirleyici faktörlerine yönelen ve RF konsantrasyonları olarak bilinen bir grup antikordur. Romatoid faktörler SLE(sistematik lupus eritematosus) ve Sjögren sendromu gibi romatizmal düzensizliklerde ve romatik olmayan durumlarda da bulunabilmesine rağmen, klinikteki asıl önemi romatoid artrit teşhisinde kullanılabildiğinden kaynaklanır.

Prezips:

RF-Türbidilates insan serum veya plazmasındaki RF miktarını ölçen kantitatif türbidimetrik bir testtir.

İnsan gammaglobulinleri ile kaplı lateks partiküller, RF içeren örneklerle karıştırıldığında aglütine olur. Hasta örneğindeki RF miktarına bağlı oluşan aglütinasyon absorpsans değişimine neden olur, bu da RF konsantrasyonu bilinen bir kalibratör ile kıyaslanarak ölçülebilir.

REAKTİFLER

Diluent (R1)	Tris tampon 20 mmol/L, pH 8.2. Sodyum azid 0.90 g/L, Merthiolat 0.05 g/L
Lateks (R2)	İnsan gammaglobulinleri ile kaplı lateks partikülleri pH7.4 . Sodyum azid 0.90 g/L, Merthiolat 0.05 g/L
Opsiyonel	RF- Kalibratör. ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 1 ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 2

ÖNLEMLER

İnsan orijinli bileşenlerin HbsAg, HCV ve HIV1-2 Antikor testleri yapılmış ve negatif bulunmuştur. Yine de bütün örnekler potansiyel olarak enfeksiyonlu kabul edilmelidir ve dikkatle çalışılmalıdır.

KALİBRASYON

bt products RFCAL-30 Kalibratör kullanılması tavsiye edilir.

Kontrol sonuçlarının belirtilen değerlerin dışında olması, farklı lot reaktif kullanılması, cihazın ayarlarının değiştirilmesi durumlarında tekrar kalibrasyon yapınız.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir.

Lateks şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Bazı analizörler için çalışma reaktifini hazırlanması gerekli ise; 4 hacim Dilüent (R1) ile 1 hacim Lateks (R2) kullanılır. (örneğin 4 mL R1+ 1 mL R2)

Kalibrasyon Grafiği: RF kalibratörü aşağıdaki gibi NaCl 0.9 g/dL ile dilüe edin. Her bir solüsyonun RF konsantrasyonunu bulmak için, RF Kalibratörün konsantrasyonunu, aşağıdaki tabloda bulunan her dilüsyona ait uygun faktör ile çarpın.

DİLÜSYON	1	2	3	4	5	6
KALİBRATÖR(µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 0.9 g/dL(µL)	400	375	350	300	200	--
Faktör	0	0.0625	0.125	0.25	0.50	1.0

STABİLİTE VE DEPOLAMA

Kit içindeki bütün bileşenler ağız sıkıca kapalı olarak 2-8°C de üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş reaktif kullanmayınız. Dondurmayın.

Reaktifin bozulması:

Tortulaşma ve bulanıklık var ise.

Donmuş halde olan lateks ve dilüent test fonksiyonlarını değiştirir, kullanmayın.

İLAVE EKİPMANLAR

37°C de termostatlı 650 (600-650)nm filtreye sahip spektrofotometre ya da fotometre

NUMUNE

Taze serum, 2-8°C de 7 gün , (-20°C)' de 3 ay stabildir.

Fibrin içeren örnekler test yapılmadan önce santrifüjlenmelidir.

Yüksek derecede hemolize olmuş ve lipemik serum kullanmayınız

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), lipemi (10 g/L) kadar interferan etkisi yoktur, diğerleri etkili olabilir.

PROSEDÜR

Dalga boyu	: 650 nm (600-650)
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Türbidimetrik
Reaksiyon Yönü	: Artan



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

1. Reaktifler ile fotometre 37°C ye getirilir.
2. Cihaz distile su ile sıfırlanır.
3. Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

	Numune veya Kalibratör tüpü
R1 (DİLÜENT)	800 µL
R2 (LATEKS)	200 µL
Numune veya Kalibratör	7 µL

4. İyice karıştırılır ve absorpsansları (Abs.1) okunur. Numune veya kalibratör ilavesinden kesin 2 dakika sonra tekrar Absorpsans (Abs.2) okunur.

HESAPLAMA

Kalibrasyon eğrisinin her bir noktası için absorpsans farkını (Abs.2-Abs.1) hesaplayın ve her bir kalibratör dilüsyonunun RF konsantrasyonuna karşılık gelen değerini işaretleyin. Numunedeki RF konsantrasyonu eğrideki (Abs.2-Abs.1) farkına karşılık gelen konsantrasyona göre hesaplanır.

KALİTE KONTROL

Manüel veya otomatik yöntemlerde performansın izlenmesinde ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 1 veya ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 2 kontrol serumu kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemalarını ve kontrollerin belirli değerlerin dışında okuması durumlarında izleyecekleri yolu kendi oluşturmalıdır.

NORMAL DEĞERLER

Yetişkin : < 20 IU/mL

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir

PERFORMANS

1. **Tespit limiti:** 6 IU/mL den az olan değerlerde tekrar edilebilirlik stabil değildir.
2. **Ölçüm Sınırları:** Tavsiye edilen şekilde çalışıldığında 6-160 IU/mL, Yüksek konsantrasyonlu örnekler NaCl 0.9 g/dL ile 1/5 oranında dilüe edildikten sonra tekrar çalışılmalıdır. Lineerite limiti, kullanılan örnek/reaktif oranına ve aynı zamanda analizöre de bağlıdır. Örnek hacmi azaldığı için, testin hassasiyeti de aynı oranda azalmasına rağmen, lineerite yükselecektir.
3. **Prozone etkisi:** 800 IU/mL ye kadar tespit edilmemiştir.
4. **Hassasiyet:** Δ3.34 mA. IU/mL.
5. **Doğruluk:**

EP5(20 gün)	% CV		
	35.8 IU/mL	78.05 IU/mL	123.26 IU/mL
Toplam	4.5 %	4.1 %	5.9 %
Çalışma içinde	3.3 %	2.6 %	3.2 %
Çalışma arasında	1.7 %	2.3 %	3.4 %
Gün arasında	2.5 %	2.1 %	3.6 %

6. **Kesinlik:** Bu reaktif kullanılarak elde edilen sonuçlar(y) aynı özelliklere sahip başka bir ticari reaktif kullanılarak elde edilen sonuçlar (x) ile kıyaslanmıştır. 1 -160 IU/mL arasında RF içeren 41 hasta çalışılmıştır. Korelasyon katsayısı (r) = 0.91 ve regresyon eşitliği y = 1.2042x +3.1344 bulunmuştur.

Performans sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır

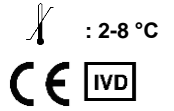
NOTLAR

Klinik tanı sadece bir testin bulunmasıyla yapılmamalıdır, diğer klinik ve laboratuvar verileri de kullanılmalıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
2. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
5. Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909 – 1914.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

REF	CONT	REF	CONT
RF-30050	1x40mL+1x10mL	RF-30150M	4x30mL+2x15mL
RF-30150	3x40mL+1x30mL	RF-30150P	4x30mL+2x15mL
RF-30120A	4x24mL+4x6mL	RF-30100M2	2x40mL+2x10mL
RF-30050A2	4x10mL+1x10mL	RF-30200M3	4x40mL+2x20mL



INTENDED USE

Quantitative determination of Rheumatoid Factors (RF).

CLINICAL SIGNIFICANCE

Rheumatoid factors are a group of antibodies known RF concentration directed to determinants in the Fc portion of the immunoglobulin G molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjögren's syndrome, as well as in nonrheumatic conditions, its central role in clinic lies its utility as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis.

Principle:

The RF-Turbilates is a quantitative turbidimetric test for the measurement of RF in human serum or plasma. Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the RF contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known RF concentration.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Sodium azide 0.90 g/L. Merthiolate 0.05 g/L
Latex (R2)	Latex particles coated with human gammaglobulin, pH7.4 . Sodium azide 0.90 g/L, Merthiolate 0.05 g/L
Optional	RF Calibrator. ASO/CRP/RF Control Level 1 ASO/CRP/RF Control Level 2

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

bt products recommends using RFCAL-30 calibrator .

Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

REAGENT PREPARATION

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form.

Swirl the latex vial gently before use.

For some analyzers, the reagents can be combined to make a working solution by mixing 4 part of Diluent (R1) with 1 part of Latex (R2) (e.g., 4mL R1 + 1mL R2).

Calibration Curve: Prepare the following RF calibrator dilutions in NaCl 0.9 g/dL. Multiply the concentration of the RF calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the RF concentration of each dilution.

DILUTION	1	2	3	4	5	6
CALIBRATOR.(µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 0.9 g/dL(µL)	400	375	350	300	200	--
Factor	0	0.0625	0.125	0.25	0.50	1.0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze

Reagent deterioration:

Presence of particles and turbidity.

Frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test do not use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 650 (600-650)nm filter.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at (-20°C).

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), lipemia (10 g/L) do not interfere. Other substances may interfere .

PROCEDURE

Wavelength : 650 nm (600-650)

Working temperature : 37°C

Optical path : 1 cm

Assay type : Turbidimetry

Direction : Increasing

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C .

2. Adjust the instrument to zero with distilled water.

3. Pipette into a test tube

	Sample or calibrator tube
R1 (DILUENT)	800 µL
R2 (LATEX)	200 µL
Sample or calibrator	7 µL

4. Mix well and immediately read the absorbance (Abs.1). read the absorbance (Abs.2) exactly 2 minutes after the sample or calibrator addition.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference (Abs.2 – Abs. 1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the RF concentration of each calibrator dilution. Rheumatoid factor concentration in the sample is calculated by interpolation of its (Abs.2 – Abs.1) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

ASO/CRP/RF Control Level 1 or ASO/CRP/RF Control Level 2 Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Adults : < 20 IU/mL

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE

1. **Limit detection:** Values less than 6 IU/mL give non-reproducible results.

2. **Measurement range:** 6-160 IU/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 0.9 g/dL and retested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample / reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.

3. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up on 800 IU/mL.

4. **Sensitivity:** Δ 3.34 mA. IU/mL.

5. **Precision:**

EP5(20 day)	% CV		
	35.8 IU/mL	78.05 IU/mL	123.26 IU/mL
Total	4.5 %	4.1 %	5.9 %
Within Run	3.3 %	2.6 %	3.2 %
Between Run	1.7 %	2.3 %	3.4 %
Between Day	2.5 %	2.1 %	3.6 %

6. **Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 41 samples ranging from 1 to 160 IU/mL of RF were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.91 and the regression equation $y = 1.2042x + 3.1344$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REFERENCES

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
2. Robert W Dörner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
5. Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909 – 1914.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.