

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08058628190	Rheumatoid Factors II (400 tyrimų)	Sistemos-ID 2104 001
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:		
12172828322	Preciset RF (5 x 1 mL)	Kodai 20725-20729
03005496122	RF Control Set (4 x 1 mL)	Kodas 20215 (Level I) Kodas 20216 (Level II)
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001

## Lietuvių

## Sistemos informacija

RF-II: ACN 21040

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas reumatoidinio faktoriaus (RF-II) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas. Tyrimai gali būti naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant reumatoidinį artritą.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10</sup>

Reumatoidiniai faktoriai yra heterogeninė autoantikūnų, nukreiptų prieš antigenines IgG molekules Fc-regiono determinantes, grupė. Jie yra svarbūs diagnozuojant reumatoidinį artritą, bet taip pat gali būti nustatomi kitų uždegiminių reumatinių ligų ir įvairių nereumatinių ligų metu. Jie taip pat nustatomi kliniškai sveikiems asmenims, vyresniems nei 60 metų. Nepaisant šių apribojimų, reumatoidinio faktoriaus nustatymas yra diagnostinis Amerikos Reumatologijos Kolegijos (angl. American College of Rheumatology) kriterijus reumatoidiniam artritui. Autoantikūnai būna bet kurios imunoglobulinų klasės, nors įprasti tyrimo metodai apsiriboja tik IgM tipo reumatoidinio faktoriaus nustatymu.

Klasikinė reumatoidinio faktoriaus kiekybinio nustatymo procedūra yra agliutinacija su IgG-sensitizuotais avies eritrocitais ar latekso dalelėmis. Ypatingos šių pusiau kiekybinių metodų problemos yra prastas glaudumas ir atkarfojamumas tarp laboratorijų kartu su standartizavimo sunkumais. Dėl šių priežasčių buvo sukurti nauji tyrimo metodai, tokie kaip nefelometrija, turbidimetrija, fermentiniai imunologiniai tyrimai ir radioimuniniai tyrimai. Roche RF tyrimas yra paremtas imunologinės agliutinacijos, sustiprintos latekso reakcija, principu.

Tyrimo principas<sup>4,5,6</sup>

Imunoturbidimetris tyrimas

Su lateksu sujungti, karščiau inaktyvinti IgG (antigenai) reaguoja su RF-antikūnais, esančiais mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksams, kurie po agliutinacijos yra nustatomi turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Glicino buferis: 170 mmol/L, pH 8.0; polietileno glikolis: 0.05 %; galvijų serumo albuminas; stabilizatorius; konservantas

**R3** Latekso dalelės, padengtos žmogaus IgG; glicino buferis: 170 mmol/L, pH 7.3; stabilizatorius; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištiurtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV

bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teises taisykles, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką. Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>11,12</sup>

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

## Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.  
P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.  
P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.  
P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.

## Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.  
Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 8 savaitės

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino ir K<sub>2</sub>-EDTA plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius

apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skytyje.

Stabilumas: <sup>13</sup>	1 diena 20-25 °C temperatūroje
	8 dienos 4-8 °C temperatūroje
	3 mėnesiai -20 °C temperatūroje (galima užšaldyti tik vieną kartą)

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

#### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

#### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	10 min
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	800/570 nm
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	63 µL –
R3	21 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.1 µL	–	–
Sumažintas	2.1 µL	20 µL	80 µL
Padidintas	2.1 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų lange.

#### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2-6: Preciset RF
Kalibravimo režimas	Netiesinis
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po 180 dienų naudojimo analizatoriuje - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas:<sup>14</sup> Šis metodas buvo standartizuotas naudojant PSO standartą 64/2.

#### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 8 savaites. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaiciavimas

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą TV/mL.

#### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, RF koncentracijai esant 14 TV/mL.

Gelta:<sup>15</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 40 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 60 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 624 µmol/L arba 40 mg/dL ir apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>15</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 300 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 186 µmol/L arba 300 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>15</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.<sup>16,17</sup>

Didelės dozės „kablo“ efektas: Automatiškai analizatoriuje tikrinant protonos efektą, klaidingi rezultatai be įspėjimo nebuvo stebėti RF koncentracijai siekiant 6000 TV/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>18</sup>

Yra tikimybė, kad kitos medžiagos ir/ar veiksniai gali daryti poveikį tyrimui ir lemti nepatikimus rezultatus.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

#### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pereinimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pamašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Tyrimo intervalas

10-130 TV/mL

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba*

Tuščioji riba	= 10 TV/mL
Nustatymo riba	= 10 TV/mL
Kiekybinio nustatymo riba	= 10 TV/mL

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos RF mėginius.

#### Tikėtinės reikšmės

< 14 TV/mL

Ši reikšmė yra pagrįsta serumo reikšmėmis iš 541 tyrimo subjektų.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %
RF Control Level 1	21.8	0.509	2.3
RF Control Level 2	51.3	0.329	0.6
Žmogaus serumas 1	15.0	0.704	4.7
Žmogaus serumas 2	30.2	0.295	1.0
Žmogaus serumas 3	37.9	0.250	0.7
Žmogaus serumas 4	63.0	0.286	0.5
Žmogaus serumas 5	109	0.707	0.6
Tarpinis glaudumas	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %
RF Control Level 1	21.8	0.550	2.5
RF Control Level 2	51.3	0.408	0.8
Žmogaus serumas 1	15.0	0.704	4.7
Žmogaus serumas 2	30.2	0.396	1.3
Žmogaus serumas 3	39.5	0.365	0.9
Žmogaus serumas 4	61.7	0.359	0.6
Žmogaus serumas 5	109	0.773	0.7

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių RF reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 68

Passing/Bablok<sup>19</sup>

y = 1.004x + 0.00648 TV/mL

r = 0.949

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 12.6 iki 121 TV/mL.

Tiesinė regresija

y = 0.986x + 0.494 TV/mL

r = 0.996

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių RF reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 65

Passing/Bablok<sup>19</sup>

y = 1.037x – 1.61 TV/mL

r = 0.942

Tiesinė regresija

y = 1.016x – 0.990 TV/mL

r = 0.995

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 11.8 iki 125 TV/mL.

#### Nuorodos

- Borque L, Barozzi D, Ferrari L, et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. *Klin Lab* 1994;40:445-453.
- Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-324.
- Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. *Ann NY Acad Sci* 1969;16:30-40.
- Waalder E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Pathol Microbiol Scand* 1940;17:172-178.
- Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993;26:75-84.
- Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- Borque L, Yago M, Mar C, et al. *Clin Chem* 1986;32:124-129.
- Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- Koopman WJ, Schrotenloker RE. *Arthritis Rheum* 1980;23:302-308.
- Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:863-871.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Anderson SG, Bentzon MW, Houbi V, et al. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. *Bull Wld Hlth Org* 1970;42:311-318.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

# RF-II

## Rheumatoid Factors II

**cobas®**

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

**CONTENT**

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

**GTIN**Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

**CE 0123**

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

