

#### Anwendungszweck

RF-HA II ist ein *in vitro*-Test zur quantitativen Bestimmung der Rheumafaktor (RF)-Aktivität im Serum.

#### Zusammenfassung und Eigenschaften des Tests

Rheumafaktor (RF) ist ein Serumbestandteil bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. Aufgrund seiner hohen Spezifität hat sich der RF-Nachweis in serologischen Tests für die klinische Diagnose und die Prognose von rheumatoider Arthritis als sinnvoll erwiesen.<sup>1</sup> RF ist ein Autoantikörper des humanen Immunglobulins G (IgG). Entsprechend erfolgt der klassische serologische RF-Nachweis über Agglutinationstests mit Partikeln (z. B. Latexpartikeln und Erythrocyten), die mit humanem Gammaglobulin sensibilisiert wurden.<sup>1</sup> Die Methoden für den RF-Nachweis wurden inzwischen verbessert und weitere quantitative RF-Bestimmungen beschrieben (z.B. nephelometrische und immunologische Trübungstests). Der immunologische Trübungstest (TIA) weist folgende Vorteile auf: einfache Handhabung, exakte Quantifizierung und Einsatzmöglichkeit auf Analysenautomaten. Der RF-HA II-Test von Wako ist ein hochspezifischer immunologischer Trübungstest.

#### Testprinzip

Wird eine Patientenprobe mit Reagenz 1 und Reagenz 2 vermischt, so bindet der in der Probe vorhandene Rheumafaktor spezifisch an das hitzeaggregierte Human-IgG des Reagenzes. Dabei bildet sich ein unlöslicher Niederschlag, der die Trübung der Lösung verstärkt. Das Ausmaß dieser Trübung kann optisch gemessen werden und ist proportional zu der Rheumafaktor-Aktivität in der Patientenprobe.

#### Reagenzien

##### Inhalt und Lagerbedingungen

R1:	Puffer	Lagerung bei 2–10 °C
R2:	RF-Reagenz	Lagerung bei 2–10 °C

##### Bestandteile

R1: Puffer	Good's-Puffer (pH 7,4)	50 mmol/l
	Natriumazid	0,09 %
R2: RF-Reagenz	Hitzeaggregiertes Human-IgG	≤ 0,5 mg/ml
	Natriumazid	0,09 %

#### Reagenzvorbereitung

R1: Gebrauchsfertig. Bei 2–10 °C ist das angebrochene Reagenz 1 Monat stabil.  
R2: Gebrauchsfertig. Bei 2–10 °C ist das angebrochene Reagenz 1 Monat stabil.

#### Probengewinnung

Serum als Probe einsetzen. Die RF-Bestimmung sollte unmittelbar nach der Serumgewinnung erfolgen.

#### Physikalische und chemische Anzeichen von Instabilität

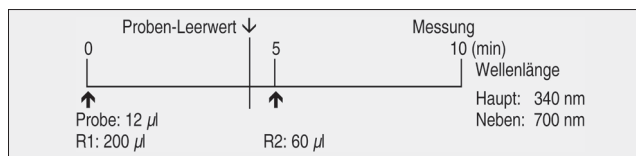
Das Vorhandensein eines Niederschlags im Reagenz oder Kontrollwerte außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs sind ein Hinweis auf die Instabilität des Reagenzes.

#### Geräte

Das Reagenz ist zur Verwendung auf kommerziell erhältlichen Analysenautomaten vorgesehen. Bezüglich einer Beschreibung der Gerätebedienung und -spezifikation verweisen wir auf das Handbuch des Geräteherstellers. Eine praktische Validierung des Verfahrens vom Anwender am Einsatzort durch Bestimmung einer ausreichenden Anzahl adäquater Kontroll und Patientenserum ist unerlässlich.

#### Standard-Verfahren

Temperatur: 37 °C (Hitachi® 917)



Kalibrator: Wako RF-TIA Calibrator Set (Separat lieferbar.)

#### Berechnung der RF-Konzentration

Die RF-Konzentration wird mit Hilfe einer Kalibrationskurve bestimmt.

#### Anwendung auf verschiedenen Analysenautomaten

Geben Sie die Parameter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers ein. Applikationen für Analysenautomaten versenden wir auf Anfrage.

#### Ergebnisse

Die Endergebnisse werden automatisch berechnet und die Konzentrationen in IU/ml ausgedrückt. Das Messsignal der RF-HA II - Bestimmung wird über eine nichtlineare mathematische Funktion in eine Konzentrationsangabe umgewandelt. Das für die Kurvenanpassung verwendete mathematische Modell und seine arithmetische Annäherung sind vom Typ des verwendeten Analysengeräts abhängig. Die Validierung der Eignung der verwendeten mathematischen Anpassungsfunktion liegt in der Verantwortung des Anwenders.

#### Referenzbereich<sup>2</sup>

Serum: 20 IU/ml oder niedriger.

#### Leistungsdaten des Tests

- (1) **Richtigkeit**  
Wird eine Kontrollserumprobe bekannter Konzentration im Test eingesetzt, liegt der Messwert im Bereich von ± 15% der bekannten Konzentration.
- (2) **Sensitivität**
  - a) Wird reines Wasser als Probe eingesetzt, beträgt die Absorption nicht mehr als 0,050.
  - b) Wird ein Kontrollserum bekannter Konzentration (100 IU/ml RF) als Probe eingesetzt, liegt die Absorption im Bereich von 0,020–0,100.
- (3) **Präzision**  
Wird eine Probe in einem Lauf 5-mal oder häufiger getestet, liegt der VK nicht höher als 10 %. (Falls der RF-Wert der Probe 30 IU/ml oder mehr beträgt).
- (4) **Messbereich**  
10–500 IU/ml RF (Bei Anwendung der Standard-Verfahren). Falls eine Probe bei der Mehrpunkt-Kalibration mit 500 IU/ml als die höchste Konzentration verwendet wird.
- (5) **Korrelation**

Probenmaterial	Serum
Korrelationskoeffizient	$r = 0,993$ (n = 92)
Regressionsgleichung	$y = 0,91x + 11,7$
x	Wako RF-HA II (TIA) / IU/ml
y	Produkt der Firma A (TIA) / IU/ml

#### Interferenzen

Ascorbinsäure, Bilirubin und Hämolyse haben keinen signifikanten Einfluss auf den Test.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro*-Bestimmungen.
- Die Anwendung dieses Tests ist ausschließlich ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten. Es gelten die einschlägigen nationalen und regionalen Vorschriften und Gesetze.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Lagerung der Reagenzien unter den angegebenen Bedingungen. Reagenzien nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Eine Leistung kann nicht garantiert werden, wenn die Reagenzien in anderen Verfahren oder für andere Zwecke eingesetzt werden.
- Die Reagenzien sind ausschließlich für das hier beschriebene Verfahren zu verwenden.
- Irrtümlich eingefrorene Reagenzien nicht mehr verwenden! Solche Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Behälter und andere Materialien aus der Packung nur für den beschriebenen Testzweck verwenden.
- Nach dem Öffnen der Reagenzien ist es nicht zu empfehlen, das offene Reagenz längere Zeit zu lagern. Zur Aufbewahrung die Flaschen verschließen und bei der angegebenen Temperatur lagern.
- Ein Antigenüberschuss wird bis zu einem RF-Wert von 7.300 IU/ml nicht vorkommen (bei Anwendung des Standardverfahrens).
- Liegt der RF-Wert einer Probe über 500 IU/ml, muss die Probe mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, der Test wiederholt und das Testergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multipliziert werden.
- In einigen Fällen können hohe oder niedrige Ergebnisse durch nichtspezifische Trübung auftreten. Wenn ein Ergebnis unklar ist, den Reaktionsverlauf kontrollieren, eventuell die Probe verdünnen und den Test wiederholen.
- Sollten die Reagenzien mit Mund, Augen oder Haut in Berührung kommen, müssen sie sofort mit viel Wasser abgewaschen werden. Gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- R2 (RF-Reagenz) wurde aus Humanblut hergestellt. Eine Untersuchung auf HBsAg, Anti-HIV1&2-Antikörper und Anti-HCV-Antikörper ist als negativ beurteilt worden. Da jedoch durch keine Untersuchungsmethode ein mögliches Infektionsrisiko durch Produkte, die aus Humanblut hergestellt werden mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, muss das RF-Reagenz mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden wie die Patientenproben.
- Reagenz 1 und Reagenz 2 enthalten 0,09% Natriumazid als Stabilisator. Natriumazid kann mit Kupfer- oder Bleileitungen zu explosiven Verbindungen reagieren. Auch wenn die Reagenzien nur geringe Mengen an Natriumazid enthalten, müssen die Ausgüsse bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachgespült werden.
- Die Entsorgung der Reagenzien muss den Vorschriften der örtlichen oder nationalen Behörden entsprechen.

#### Qualitätskontrolle

Ein Qualitätskontrollprogramm wird für alle klinischen Laboratorien empfohlen.

#### Literatur

1. Mierau, R., and Genth, H., Autoantibodies in rheumatoid Arthritis, pp. 810 - 811 in: Thomas, L. Clinical Laboratory Diagnostics TH Books Frankfurt (1998).
2. Hahn, J.-M.: Checkliste Innere Medizin, 5. vollst. überarb. Aufl. S. 239 (2006).

#### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Produkt	Packung
419-70757	RF-HA II	R1: 2 x 50 ml R2: 2 x 15 ml
419-77902	RF-TIA Calibrator Set	CAL: 5 Konz. x für 1 ml