

类风湿因子测定试剂

Reagent for Rheumatoid Factors Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com
技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人血清中类风湿因子(RF)的含量。检测血清中 RF 浓度对类风湿性关节炎的诊断、分型和疗效观察有重要意义。

【测定原理】

RF 是针对自身的变性 IgG 分子结晶片段的一种自身抗体。本试剂将人微球蛋白胶合于胶乳微粒，与待测样本中的 RF 发生免疫反应，引起微粒的凝集，导致反应体系浊度的增加，该浊度的高低在一定量抗体存在时与抗原的含量成正比。与通过同样处理的校准液比较，即可计算出样本中 RF 的含量。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要成份
RF 试剂	4: 1	Tris 缓冲液、聚乙二醇、热变性 IgG、防腐剂、表面活性剂
RF 校准品	液体	RF、稳定剂

【试剂制备】

液体制品，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存（勿冷冻）可稳定至失效期，载机开瓶稳定性可达 30 天。

【标本收集和处理】

不溶血清，2-8℃ 可稳定 7 天，-20℃ 可稳定 30 天。

【操作参数】

方法：	终点法	反应时间：	10 分钟
主波长：	600nm	副波长：	无
样品量：	4μL	试剂量：	240μL/ 60μL
反应方向：	正向	定标方式：	多点非线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	4	—	—
校准液 (μL)	—	4	—
样品 (μL)	—	—	4
试剂 1 (μL)	240	240	240
混匀，37℃ 孵育 3~5 分钟			
试剂 2 (μL)	60	60	60

混匀，37℃ 孵育 10 秒后读取第一点吸光度，5 分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度，读取各管的吸光度变化 ΔA 。

【结果计算】

$$\text{样本中 RF 浓度 (IU/ml)} = \frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$$

式中： ΔA_U 样品管的吸光度变化
 ΔA_S 校准管的吸光度变化
 ΔA_B 空白管的吸光度变化
 C_S 校准液中 RF 的浓度

根据多点校准品浓度和对应吸光度变化值 ΔA ，采用多点非线性

校准模式确定工作曲线，样本吸光度变化在工作曲线上相对应的浓度值即为测定浓度。

【校准】

请使用“yesen” RF 校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量，请商品化的定值控制品与被测样本同时测试。控制品给定的值必须经本方法确认。控制品的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异，使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致；
5. 不同批号的试剂不建议混用，如混用应重新校准。
6. 试剂中含有动物源性物质，不排除含有其他未知的传染性物质存在，因此在使用时应按传染性物质对待。
7. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
8. 当样本中 RF 的浓度超过 200IU/ml 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值（参考范围）】

成人 血清/血浆 ≤ 25 IU/ml，建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 RF 均值 \bar{x} 和标准差 s ，以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 1.5 (600nm, 37℃)；
2. 分析灵敏度：当样品中 RF 浓度为 50IU/ml 时，其吸光度 $A \geq 0.10$ 。
3. 测量精密度：重复性 CV_{批内}% $\leq 4\%$ 、CV_{批间}% $\leq 8\%$ ；
4. 准确性：相对偏差不超过 $\pm 10\%$ ；
5. 线性范围：5~200IU/ml ($r > 0.99$)；
6. 抗干扰性：当样品中 TBIL $\leq 342 \mu\text{mol/L}$ 、TG $\leq 20 \text{mmol/L}$ 、TC $\leq 20 \text{mmol/L}$ 、Hb $\leq 5.0 \text{g/L}$ 时对测定结果无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂与进口相同方法的试剂分别测定 100 例血清 RF 含量，结果显示相关系数 $r > 0.960$ 。

【产品特点】

1. 消浊配方设计，保证很好的抗干扰性。
3. 测定灵敏度高，特异性好；
4. 配套校准品，保证结果的准确性。
5. 试剂比例 3:1 或 4:1 或 5:1，可满足不同的要求。