

PROLINE Rheumatoid factor FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7022 99 88 921	R1 4 x 18 mL + R2 4 x 4 mL
1 7022 99 88 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif rheumatoid factor (RF) pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Rheumatoid factors (RF) adalah sekelompok autoantibodi yang termasuk kedalam semua kelas imunoglobulin yang digunakan untuk mengidentifikasi fragmen Fc dari IgG yang diubah atau dikomplekskan. Tes diagnostik penentuan RF mengidentifikasi RF utama dari kelas IgM, yang dapat dideteksi pada beberapa penyakit rematik, terutama yang berasal dari inflamasi. RF terdapat pada sekitar 70-80% pasien dengan *rheumatoid arthritis* (RA), tetapi tidak spesifik untuk RA karena peningkatan konsentrasi juga dapat diamati pada berbagai penyakit *non-rheumatic* dan pada sekitar 10% populasi lansia tanpa gejala klinis RA. Ada atau tidak adanya *rheumatoid factor* merupakan pedoman yang berharga dalam diagnosis diferensial penyakit rematik. Selain itu, konsentrasi RF yang tinggi pada RA sering dikaitkan dengan peningkatan klinis dari suatu penyakit. Namun, nilai RF yang positif harus dikonfirmasi oleh temuan klinis dan laboratorium lainnya. [1-4]

Metode

Immunoturbidimetric test

Penentuan konsentrasi RF dengan pengukuran fotometrik dari reaksi antibodi antigen di antara IgG yang teragregasi panas dan faktor rheumatoid yang ada dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: <i>Phosphate buffer</i>	pH 7,4	50 mmol/L
R2: <i>Heat aggregated human IgG</i>	pH 8,0	100 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen akan stabil sampai dengan batas kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya. [5]
3. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
4. Hanya untuk penggunaan professional!

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan

Spesimen

Serum atau plasma heparin manusia.

Jangan gunakan tabung pengumpul darah natrium fluoride.

Stabilitas_[6]:

1 hari	pada	20 - 25 °C
3 hari	pada	4 - 8 °C
4 hari	pada	- 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang dan terkontaminasi.

Kalibrator dan Kontrol

Kalibrator TruCal RF direkomendasikan untuk kalibrasi. Nilai kalibrator yang ditetapkan terseluruh pada NIBCS Code 64/002. Gunakan TruLab Protein Level 1 dan Level 2 untuk kontrol kualitas. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal RF	1 7020 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Sampel data yang disebutkan di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran dari 500 IU/mL, bergantung pada konsentrasi kalibrator tertinggi.	
Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .	
Batas deteksi**	3 IU/mL
Tidak ada efek prozone hingga 3000 IU/mL	

Substansi Pengganggu	Interferensi ≤ 10% hingga	Konsentrasi Analit [IU/mL]
Hemoglobin	600 mg/dL	30.3
	600 mg/dL	53.9
Bilirubin (terkonjugasi)	30 mg/dL	24.5
	20 mg/dL	51.8
Bilirubin (tak terkonjugasi)	60 mg/dL	22.5
	20 mg/dL	43.7
Lipemia (Trigliserida)	300 mg/dL	29.8
	800 mg/dL	60.4
Untuk informasi lengkap dapat dilihat pada pustaka Young DS. [7,8]		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [IU/mL]	22.2	32.9	72.7
Koefisien Variasi [%]	5.22	4.29	2.69
Between day (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [IU/mL]	23.3	28.7	67.3
Koefisien Variasi [%]	7.04	5.50	4.11

Perbandingan metode (n=123)	
Test x	Rheumatoid factor FS (Hitachi 917)
Test y	Rheumatoid factor FS (Respons 910)
Slope	1.01
Intercept	-1.02 IU/mL
Koefisien Kolerasi	0,994

** menurut dokumen CLSI EP17-A, vol. 24, no. 34

Rentang Rujukan

Pada populasi yang sehat, nilai RF biasanya berkisar <15 IU/mL (persentil ke-95).

Dalam sebuah penelitian, nilai batas 19 IU / mL didefinisikan untuk sensitivitas optimal (82,4%) dan spesifisitas (95,9%) untuk *rheumatoid arthritis* [9].

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan diatas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. *Ann N Y Acad Sci* 1975; 256: 73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993; 26: 75-84
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34
4. Mannik M, Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl* 1992; 32: 46-9.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
6. Gunder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001:42-3
7. Young DS. Effects of Drugs on clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>. accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. *Scandinavian Journal of Rheumatology* 2001; 30: 87-91
9. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. *Scandinavian Journal of Rheumatology* 2001; 30: 87-91



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Untuk didistribusikan oleh :

PT Prodia Distribusi Medika
Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl.Raden Saleh No.53, Jakarta Pusat, Indonesia 10330