

【产品名称】类风湿因子测定试剂盒（免疫比浊法）

【产品编号】00655137(B01-4806-01)

【包装规格】2 × 100 测试 / 盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT）

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400363

【注册人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

BT29 4QY, UK

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics

【批次代码追溯、储存条件/ 见外包装盒上相应标注

【失效日期】产品在显示日期之后失效

【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书

【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司

【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

【联系方式】400-810-5888

10311894_00655137(B01-4806-01)(1200/1650/1800/2400)_SHD_20190813_CNA



类风湿因子测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：类风湿因子测定试剂盒（免疫比浊法）
英文名称：Rheumatoid Factor Reagents (RF)

【包装规格】

00655137（B01-4806-01）（产品编号）：2 × 100 测试 / 盒（ADVIA1200/1650/1800/2400/XPT）。

【预期用途】^{1, 2}

本产品用于体外定量测定人血清中的类风湿因子。
配合 ADVIA 生化分析系统使用。此项检测用于风湿性关节炎的诊断中。类风湿因子是直接针对 IgG 的 Fc 片段的自身抗体。大多数类风湿因子是 IgM，也有 IgG 或 IgA。导致此因子升高的情况包括风湿性条件和慢性炎症进程。

【检验原理】

类风湿因子乳胶试剂是一种包被有人类 IgG 的聚苯乙烯乳胶均一颗粒悬浮液。当含有类风湿因子的血清与此乳胶试剂混合时，发生凝集而导致浊度的升高。在 571 nm 下检测其浊度。从定标品产生的定标曲线上确定血清中的类风湿因子浓度。

概述和解释说明

类风湿因子（RF）测试法采用乳胶增强免疫比浊法检测血清中的类风湿因子。其基本原理是分析物浓度与由于乳胶凝集造成的散射光强度之间存在函数关系。当类风湿因子存在的情况下，包被了抗体的乳胶颗粒迅速凝集，形成凝集线性。

方法学概述

项目	描述
方法学原理	乳胶 - 增强免疫比浊法
样品类型	血清

项目	描述	
机内稳定性	ADVIA 1200：	60 天
	ADVIA 1650/1800：	30 天
	ADVIA 2400：	60 天
试剂储存温度	2 ~ 8° C	
定标频率	ADVIA 1200：	60 天
	ADVIA 1650/1800：	14 天
	ADVIA 2400：	60 天
试剂空白（RBL）频率	方法学定标之时	
反应类型	两点法（EPA）	
检测波长	571 nm	
标准化	内部标准	
分析范围	系统	血清*
	ADVIA 1200：	{3.8 - [90 - 110] IU/mL}
	ADVIA 1650/1800：	{3.5 - [90 - 110] IU/mL}
	ADVIA 2400：	{9.3 - [90 - 110] IU/mL}
	* 多蛋白校准液第 6 水平中 RF 的浓度变化范围为 90 - 110 IU/mL。	
正常参考值	< 14 IU/mL	
试剂编码	74088	
定标品	多蛋白校准液：	
	REF 07711199（PN B03-4845-01）	

【主要组成成分】

组成试剂及成分

试剂	成分	浓度
试剂 1	3-[N- 吗啉基] 丙烷磺酸缓冲液, pH 7.4	25 mmol/L
	叠氮钠	0.09%
	牛血清白蛋白	1.0%
试剂 2	人免疫球蛋白 G (IgG) 合成胶乳	批特异
	叠氮钠	0.09%

安全数据页 (MSDS/SDS) 请查阅 <http://www.siemens.com/diagnostics>.

已提供的材料

产品编号	符号	内容物	含量	测试数量
容器尺寸				
00655137 (B01-4806-01)		类风湿因子 试剂		2 × 100
20-mL		试剂 1	2 × 8.7 mL	
20-mL		试剂 2	2 × 4.5 mL	

标准化

ADVIA 类风湿因子 (RF) 测定方法溯源于采用高纯度材料制成的内部标准。对 RIQAS 调查样品进行了评价, 发现在所有生化系统上针对其靶浓度的平均回收率为 105%。多蛋白校准液的赋值溯源于此标准。

需要而未提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需而未提供的材料:

- ◆ 样品容器
- ◆ 系统液
- ◆ 定标品和质控品材料 (关于 REF 请参见方法学概述章节)
- ◆ 试剂容器适配器:
 - ◆ 适用于 40-mL 狭槽 (ADVIA 1200/1800) 的 20-mL 适配器 (REF 02404085 ; PN 094-0159-01)
 - ◆ 适用于 70-mL 狭槽 (ADVIA 1800) 的 20-mL 适配器 (REF 05249323 ; PN 073-0936-01)
 - ◆ 适用于 70-mL 狭槽 (ADVIA 1650/2400) 的 20-mL 适配器 (REF 00771668 ; PN 073-0345-02)

关于储存和稳定性的信息, 请参见包装说明书。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C 条件下保存, 有效期 12 个月。禁止冷冻。

生产日期及失效日期见标签。

机载稳定性

系统	稳定性
ADVIA 1200	60 天
ADVIA 1650/1800	30 天
ADVIA 2400	60 天

对于所有系统而言, 未开封的试剂在 2 ~ 8° C 下储存时可以稳定直至产品标签上打印的失效日期。

【适用仪器】

全自动生化分析仪: ADVIA 1200 系统、ADVIA 1650/1800 系统和 ADVIA 2400 系统。

【样本要求】

西门子子公司建议在本法中采用血清作为样品进行检测。

【检验方法】

试剂制备和使用

试剂处于随时备用状态, 无须准备。在使用之前, 轻轻晃动去除气泡并确保均匀。

定标

关于使用说明和数值, 请参见随多蛋白校准液 (REF 07711199 ; PN B03-4845 -01) 所提供的包装说明书。关于设置和使用说明, 请参见系统专用操作手册的定标概述章节。

定标频率

当在系统上执行此方法时以至少最小的定标频率进行定标, 如下表所示:

系统	最小的定标频率 *
ADVIA 1200	60 天
ADVIA 1650/1800	14 天
ADVIA 2400	60 天

* 或者只要质控数据提示时

如果前一个试剂包在其机内稳定性期间的任何时间进行了定标, 那么西门子子公司建议除了新批号的试剂包之外, 您还要对同一批号的新的试剂包进行定标。

在如下情况之后重新定标:

- 试剂批号变更之时
- 更换关键性光学或水压元部件之后
- 质控程序提示之时

各个实验室质控程序和步骤可能需要更为频繁的定标。

试剂空白 (RBL) 频率

在方法学定标之时检测试剂空白 (RBL) 。

质量控制

质控频率应遵循政府法规或检测要求。

西门子子公司建议可以采用的至少两个水平 (低和高) 的商用质控品。当分析数值都落在其相应系统的可接受质控范围或根据相应的内部实验室质控方案定义的您的范围之内时, 系统的性能表现达到满意的水平。

实验室内质控的实际频率根据许多因素而定, 例如工作量、系统经验和政府法规。每个实验室应该根据其实验室导则所确定的频率对其质控品进行评价。在运行此方法时每天至少测试两个水平的质控品。

在如下情况下测试质控品：

- 只要采用新的试剂批号
 - 在执行任意系统维护保养、清洁或故障排除步骤之后
 - 执行新的定标之后
- 关于更多信息，请参见系统专用操作手册的质控概述章节。

【参考区间】

小于 14 IU/mL 的数值为处于正常血清范围。此数值是根据 100 例正常个体的血清样品的测定结果（97.5%）而得出的。西门子子公司提供此信息作为参考。每个实验室应该建立其自己的正常范围。您可以在分析参数（生化）窗口中输入正常范围的数值和异常范围的数值。

【检验方法的局限性】

已经发现许多物质会导致血清分析物浓度的生理学变化。针对可能的干扰物质、其血清浓度水平、以及其生理学相关情况的广泛探讨，超出了本文件的范围。关于已知潜在干扰物质的明确详细资料，请参见列出的参考文献。

与任何生化反应相同，用户必须警惕来自于药物或内源性物质的未知干扰对结果所造成的可能影响。必须根据患者的总体临床状况由实验室和医师对所有的患者结果进行评价。

【产品性能指标】

精密度

每批测试中对每份样品进行 2 次检测，每天进行 2 批测试，至少进行 10 天。根据 CLSI 的 EP05-A2 文件定标检测方法的精密度的性能评价认可则对精密度估计值进行计算。

此章节中包含的数据代表的是 ADVIA 生化系统的典型性能。您的实验室数据可以与这些数值有所不同。

ADVIA 1200

样品类型	水平 (IU/mL)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	25.5	0.39	1.5	0.58	2.3
质控品 2	47.8	0.42	0.9	0.69	1.4
质控品 3	70.8	0.49	0.7	0.79	1.1

ADVIA 1650/1800

样品类型	水平 (IU/mL)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	26.4	0.38	1.5	1.53	5.8
质控品 2	50.2	0.72	1.4	1.79	3.6
质控品 3	75.7	0.87	1.2	2.10	2.8

ADVIA 2400

样品类型	水平 (IU/mL)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	25.8	0.88	3.4	2.52	9.8

样品类型	水平 (IU/mL)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 2	48.9	0.85	1.7	1.95	4.0
质控品 3	72.6	0.93	1.3	2.39	3.3

分析范围

根据下表中的最小可检出浓度（MDC）至最高水平定标品中 RF 浓度的范围，采用本方法对血清中 RF 浓度进行检测。MDC 是基于两倍 0 水平标准品的批内标准差的估计值。

系统	血清 *
ADVIA 1200	{3.8 - [90 - 110] IU/mL}
ADVIA 1650/1800	{3.5 - [90 - 110] IU/mL}
ADVIA 2400	{9.3 - [90 - 110] IU/mL}

* 多项蛋白校准液第 6 水平中 RF 的浓度变化范围为 90 - 110 IU/mL。

报告低于 MDC 的所有数值，ADVIA 1200 为 3.8，ADVIA 1650/1800 为 3.5，ADVIA 2400 为 9.3。

西门子子公司已经对本方法的自动复测条件进行了验证，将血清的可报告范围拓宽至 900IU/mL。

扩展分析范围

如下步骤使您可以将分析范围的上端从 ~ (90 ~ 110) IU/mL (多项蛋白校准液第 6 水平中 RF 的浓度) 扩展到 1000 IU/mL。

当患者的检测吸光度高于最高水平的定标品时，分析仪自动升高样品稀释比率后对样品进行复测。

为了避免扩展范围内的不正确结果，您必须在每次定标之后进行此步骤。

1. 以管理员或监管员身份登录。
 2. 获得 STD-5 的平均吸光度值：
 - a. 在菜单窗口中，点击定标
 - b. 选择查看定标曲线。
 - c. 在项目名称列表框中，选择 RF。
 - d. 在数据统计区域内，记录 STD-5 的平均值。
 - e. 点击退出关闭窗口。
 3. 更新重吸收的数值：
 - a. 在菜单窗口中，点击设置。
 - b. 再点击检测参数（生化）。
 - c. 在 Analy. Cond. No. 对话框中，选择 RF 方法。
 - d. 在终点法区域内的重吸收 (u) 对话框中，键入 STD-5 数值。
 4. 在重新检测条件区域中：
 - a. 点击复测条件。
 - b. 在吸光度范围 (u) 设置中，确认一个标记存在。对于 ADVIA 1650/1800/2400 分析系统选择待复测 (U 条件)，而对于 ADVIA 1200 分析系统选择 D1。
 - c. 如果您要将此分析范围扩展，则请选择一个标记存在。对于 ADVIA 1650/1800/2400 分析系统选择不复测，或者对于 ADVIA 1200 忽略步骤 b。
- 分析范围的上端为 ~ (90 ~ 110) IU/mL。
- d. 点击 OK 关闭窗口。

5. 在重新检测条件区域中，确认输入正确的数值。
6. 点击保存。
7. 在提示出现时再点击是。
8. 点击退出关闭窗口。
9. 选择是关闭窗口。
- 提示：在每次新的定标之后重复步骤 1 ~ 3。在 ADVIA 1650/1800/2400 系统上，需要将系统规格设置窗口中的“自动复测”选项设置为“DTT 复测”，以便激活自动复测功能。
- 关于安装和使用指导，请参见 ADVIA 生化系统在线文件的质控概述章节。

干扰物质

西门子公司测试了如下潜在干扰物质，得出的结果显示如下：

ADVIA 1200

干扰物质	干扰物质水平	RF 样品浓度	干扰 *
胆红素 (结合与未结合)	50 mg/dL (855 μmol/L)	22 IU/mL	NSI
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	22 IU/mL	NSI
脂血 (来源于甘油 三酯浓缩物和 Intralipid)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L) **	22 IU/mL	NSI

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

** 如天然的甘油三酯

ADVIA 1650/1800

干扰物质	干扰物质水平	RF 样品浓度	干扰 *
胆红素 (结合与未结合)	25 mg/dL (428 μmol/L)	97 IU/mL	NSI
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	96 IU/mL	NSI
脂血 (来源于甘油 三酯浓缩物和 Intralipid)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L) **	88 IU/mL	NSI

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

** 如天然的甘油三酯

ADVIA 2400

干扰物质	干扰物质水平	RF 样品浓度	干扰 *
胆红素 (结合)	25 mg/dL (428 μmol/L)	25 IU/mL	NSI
胆红素 (未结合)	18.75 mg/dL (321 μmol/L)	25 IU/mL	NSI
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	25 IU/mL	NSI
脂血 (来源于 Intralipid)	600 mg/dL (6.78 mmol/L) **	25 IU/mL	NSI

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

** 如天然的甘油三酯

系统相关性

将可适用方法 (y) 的性能与对照系统上相同方法 (x) 的性能进行比较。

ADVIA 1200

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy.x	r	样品范围
血清	ADVIA 1650	112	$y = 0.98x + 0.48$	1.23	0.993	3.8 - 101.0 IU/mL

ADVIA 1650/1800

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy.x	r	样品范围
血清	Hitachi	56	$y = 1.07x + 0.91$	2.6	0.994	6.3 - 100.5 IU/mL

ADVIA 2400

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy.x	r	样品范围
血清	ADVIA 1650	57	$y = 1.04x - 2.10$	2.42	0.99	9.37 - 71.9 IU/mL

【注意事项】

警示

叠氮钠可以与铜和铅管制品发生反应而形成爆炸性的金属叠氮化合物。如果排放物的处理符合联邦、州和地方要求，则采用大量的水冲洗试剂以防止叠氮钠的堆积。

注意

本品含有动物源性材料，应该被视为疾病的潜在带菌物和传播物进行处理。

用于体外诊断。

技术支持

有关于用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Hitachi 是 Hitachi Medical Systems America, Inc. 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB. 的商标。

【标识的解释】

下列符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅说明书
	请勿冷冻
	温度下限 (≥ 2° C)

符号	定义
	怕晒
	直立存放
	批次代码
2010-01	日期形式（年 - 月 - 日）
	绿色圆点
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	带有公告机构识别号的 CE 标志；公告机构标识号可能不同
	生物风险
	温度极限
	温度上限 ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	有效期
	含量足够测试 $<n>$ 次
	大豆油墨打印
	回收

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400363

【说明书核准及修改日期】
核准日期:2019 年 8 月 13 日

【参考文献】

1. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, et al. Bull Wld Hlth Org. 1970;42:311-318.
2. Galvin JP. Clin Lab Assays. 1983;4:73-95.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
5. Data on file.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：Ardmore,55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500
siemens.com/healthineers
售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司