

【产品名称】类风湿因子测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OPCE03
【包装规格】类风湿因子试剂：3 × 2 mL，类风湿因子辅助试剂：
3 × 2.4 mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162405219
【注册人/备案人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人/备案人住所】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041
Marburg, Germany

【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯、储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌、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

10445991_OPCE03_SHDP_20210708_CNA



类风湿因子测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】
通用名称：类风湿因子测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Latex RF Kit

【包装规格】
OPCE 03：类风湿因子试剂：3 × 2 mL，类风湿因子辅助试剂：
3 × 2.4 mL；
OPCE 05：类风湿因子试剂：4 × 4 mL，类风湿因子辅助试剂：
4 × 4.8 mL。

【预期用途】
本产品用于定量测定人血清中类风湿因子（RF）的含量。
用来辅助诊断类风湿性关节炎。

摘要和说明

类风湿因子是自身抗体，针对的是三级结构已经改变的人免疫球蛋白 G（IgG）的 Fc 段。这些自身抗体也会对动物的免疫球蛋白 G（IgG）作出反应。类风湿因子主要属于免疫球蛋白 M（IgM）类，但也出现在其他类型的免疫球蛋白中^{1,2}。
由于 70% - 90% 的类风湿性关节炎患者呈现类风湿因子阳性，所以检测出类风湿因子是美国风湿病协会（ARA）诊断类风湿性关节炎（RA）的标准之一³。类风湿因子在鉴别类风湿性关节炎和其他风湿性疾病方面起着重要的作用¹。此外，类风湿因子还能对类风湿性关节炎做出预测⁴。高浓度的类风湿因子经常与更严重的疾病进程有关。然而，也有血清反应阴性的类风湿性关节炎检测不到类风湿因子，而且类风湿因子也与其他风湿性或非风湿性疾病有关，例如肝炎、心内膜炎、寄生虫或病毒感染以及其他自身免疫性疾病。随着年龄增长，类风湿因子阳性在没有相应疾病体征情况下的比率也在升高¹。因此，仅仅检测类风湿因子还不能做出诊断，必须与进一步的临床所见结合起来解释。

原先是通过免疫抗体处理过的绵羊红细胞凝集反应（Waalser-Rose 试验）检测类风湿因子，但后来使用人免疫球蛋白 G（IgG）包被聚苯乙烯颗粒后进行的凝集反应（Latex 试验）得到认可²。

后一种方法可以很容易地实现自动化并得出标准化的定量结果。类风湿因子测定试剂盒将这两种检测方法的原理进行了组合，它的聚苯乙烯颗粒上包被了人和动物的免疫球蛋白 G（IgG）免疫复合物。

【检验原理】

当包被了由人-γ-球蛋白 / 绵羊抗人-γ-球蛋白组成的免疫复合物的聚苯乙烯颗粒与含有类风湿因子的标本混合时，这些颗粒会聚集起来。这些聚集物使通过样本的光束发生散射。散射光的强度与标本中相关蛋白的浓度成正比。与标准或已知浓度对比就可估算出结果。

【主要组成成分】

类风湿因子试剂由聚苯乙烯颗粒的混悬液组成，这些颗粒被人-γ-球蛋白（0.2 mL/L）/ 绵羊抗人-γ-球蛋白（2.7 mL/L）免疫复合物，也就是由人和动物γ-球蛋白的复合物所包被。类风湿因子辅助试剂：由含有去垢剂的聚乙二醇（最多 70 g/L）的水性溶液组成。防腐剂：类风湿因子试剂：硫酸庆大霉素 6.96 mg/L，两性霉素 B 0.696 mg/L；类风湿因子辅助试剂：叠氮钠 < 1 g/L。

需要使用但未提供的材料

Atellica NEPH 630 系统、BN II 系统或 BN ProSpec 系统：
风湿病学定标品，产品编号 OOKZ
风湿病学质控品（低值）和风湿病学质控品（高值），产品编号，OQDB 和 OQDC
样本稀释液，产品编号 OUMT
BN II 防蒸发塞（选购品），产品编号 OVL E
其他材料和用品请参考相应系统的操作手册的说明。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8 °C 保存，有效期 12 个月。
开封后的稳定性：
如果每次使用后立即盖紧，储存在 2 ~ 8 °C 温度下，并排除污

染（例如被微生物污染），有效期为 4 周（类风湿因子试剂和类风湿因子辅助试剂）。

不得冷冻。

在 2 ~ 8 °C 的温度下储存期间，类风湿因子辅助试剂可能会生成结晶，然而在室温（15 ~ 25 °C）下会重新溶解，对产品的使用没有影响。

上机稳定性：

上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而变化而变化。试剂在 BN II 系统上不应开盖放置，而应该在使用后立即盖严盖子，重新储存在 2 ~ 8 °C 的温度下。更多细节，请查看相应系统的操作手册。

生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 System、BNII System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】

适用的标本为人血清，要尽可能新鲜（在 2 ~ 8 °C 下储存时间不超过 7 天），或者是经冷冻储存的。如果血清标本在采集后 24 小时内冷冻，并且避免反复冻融，可以在 -20 °C 以下储存长达 3 个月。血清标本必须彻底凝固，并且在离心后绝不能含有任何颗粒或残留纤维蛋白。

解冻后变得混浊的脂血标本或冷冻标本在测试前必须以离心法澄清（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）。

【检验方法】

注意事项

1. 有关仪器操作的详细信息，请查阅相应系统操作手册。
2. 试剂盒内的各个组成部分必须是同一个批号的才能组合使用。
3. 必须同时更换系统上的类风湿因子试剂和类风湿因子辅助试剂。

试剂的准备

类风湿因子试剂为液体试剂，使用时无需额外制备。在使用前必须仔细混合，避免剧烈摇动，形成泡沫。

类风湿因子辅助试剂：可直接使用。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

血清的检测方案见相应系统的操作手册和仪器软件。所有步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标产生的。仪器能使用样本稀释液自动制备风湿病学定标品的系列稀释液。标准品稀释液必须在 4 小时内使用。

参考曲线在 4 周内有效，而且只要质控品，如风湿病学质控品（低值）和风湿病学质控品（高值），对应的方法学依赖的靶值能够在其各自可信区间内再现的话，该参考曲线可以一直使用。

如果使用另一个批号的抗血清，则必须生成新的参考曲线。

准确的测定范围取决于每个批号的风湿病学定标品中分析物的浓度。若要了解典型数值，请查看各自的系统操作手册。

标本的检测

血清标本将自动被样本稀释液稀释成 1:20 的溶液。经稀释的标本必须在 4 小时内使用。

内部质量控制

请在每次建立参考曲线后、第一次使用试剂瓶后以及每运行一轮标本后都检测如风湿病学质控品（低值）和风湿病学质控品（高值）。把质控品当作患者样本进行分析和评价。定值和置信区间列于相应质控品的定值表中。可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。

质控频率根据政府法规或标准要求。

如果质控品的结果超出了置信区间，必须重复测试。如果重复测试证实了偏差，应该建立新的参考曲线。在确定并校正偏差原因前不要发布患者的检测结果。

结果

在系统上自动进行评价，结果以 IU/mL 为单位。

如果结果超出了检测范围，应使用样品的更高或更低稀释浓度重新进行测量。有关使用其他稀释液重复测量的信息，请参考相应系统操作手册。

【参考区间】

使用类风湿因子试剂对来自 253 名欧洲献血者的血清进行检测，97.5 百分位数小于 15.9 IU/mL。

在正常人群中，类风湿因子的含量要低于本方法的测量范围。然而，明显健康的个体，无症状的个体可能具有少量滴度的类风湿因子。假阳性检出率会随年龄的增加而增大且在男性或女性中的比率是相似的。每个实验室都应确定自己的参考范围，因为测试值可能随所研究的人群而不同。

对检测结果的解释应当结合病人的诊疗经历，临床表现和其他发现。

【检验方法的局限性】

在胆红素最高浓度为 600 mg/L 和游离血红蛋白最高浓度为 10 g/L 时，没有检测到干扰。

标本中的浑浊和颗粒可能干扰检测。因此，在检测前必须对含有颗粒的标本进行离心。请勿使用离心后（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）仍不能澄清的脂血或混浊标本以及热灭活的标本。Siemens Healthcare Diagnostics 已经在不同的分析仪上对这些试剂的使用进行了验证，以优化产品性能，并符合产品规格。Siemens 不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。对这些使用说明所做的修正，或者在 Siemens 应用表或这些使用说明中未包含的分析仪上使用这些试剂，应当由用户负责验证。

由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此，有必要评价这些结果与方法特异性目标值的关系。

【产品性能指标】

检测范围和分析灵敏度

类风湿因子试剂的初始检测范围大约是 10 - 640 IU/mL。根据参考曲线的下限确定这种检测方法的分析灵敏度，因此其取决于风湿病学定标品中分析物的浓度。

特异性

颗粒增强凝聚反应主要检测免疫球蛋白 M（IgM）型类风湿

因子¹。

精密度

按照 CLSI 指南 EPS-A2²，使用 2 个质控样本以及 4 组含有不同浓度的类风湿因子的混合血清样本进行了精密度测试。使用 BN 系统对结果的变异进行分析（n = 80），得到了下列变异系数（CV）：

标本	平均值 (IU/mL)	重复性 CV (%)	检测间 CV (%)	实验内 CV (%)
质控 1	69.3	2.2	5.2	5.7
质控 2	170.2	2.2	3.1	3.8
低浓度血清组 1	27.9	2.7	5.4	7.9
低浓度血清组 2	81.3	2.2	4.8	5.3
高浓度血清组 1	582.7	5.1	4.8	7.7
高浓度血清组 2	600.8	5.3	5.8	8.1

方法学比较

使用本试剂盒 (y) 和使用对照试剂盒 (x) 对 90 份血清样本（类风湿因子浓度在 15.8 IU/mL - 589.8 IU/mL）进行了分析。结果相关性分析得到下列数据：

$y = 1.098x - 12.94 \text{ IU/mL}, r = 0.98.$

注意事项：

引用的特异的性能特征检测值是在 BN II 系统上获得的，只是典型值，不能视为类风湿因子测定试剂盒的规范值。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。
2. 注意事项：含有防腐剂叠氮钠（<1 g/L）。叠氮钠能与排水管中的铜或铅管发生反应，形成爆炸性化合物。请根据当地法规正确处理。
3. 含有人源性物质。
每个捐献者或捐献单位已根据欧盟或 FDA 体外诊断法令批准的检测方法进行了检测并证实其对人类免疫缺陷病毒（HIV）1 和 2，肝炎病毒 B（HBV）和肝炎病毒 C（HCV）的检测呈阴性。然而，由于任何已知的检测方法都无法保证样本中完全不存在传染性成分，因此所有人源性产品都应当妥善处理。

【标识的解释】

符号解释

符号	定义
	不得二次使用
	批次代码
	警告
	欧盟授权代表
	生物风险
	温度极限

符号	定义
	未灭菌
	含量
	水平
	有效期
	产品编号
	制造商
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	查阅使用说明
	CE 标志
	复溶体积
	怕晒

【参考文献】

1. Mierau R, Genth E. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, Frankfurt/Main 1998;810-3.
2. Dornier RW, Alexander RL, Moore TL. Rheumatoid factors. Clin Chim Acta 1987;167:1-21.
3. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum 1988;31:315-24.
4. Scott DL. Prognostic factors in early rheumatoid arthritis. Rheumatol 2000;39 Suppl 1:24-9.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087- 1898, USA, 2004.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
住所：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
联系方式：电话：0049-6421-39-0
传真：0049-6421-39-4977
网址：www.siemens.com/diagnostics
售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：客户服务热线：400-810-5888
代理人名称：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：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162405219

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 07 月 08 日