

**Tina-quant® [a] RF**

• Indicates Roche/Hitachi analyzer(s) on which kit(s) can be used

Cat. no.	Bottle	Contents	704	717	736 737	747	747- 400	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	MODULAR D
			<b>1552007</b>	<b>1</b>	Buffer, 6 x 16 ml	•	•				•	•		•
	<b>2</b>	IgG-latex, 6 x 20 ml												
<b>1299832</b>	<b>1</b>	Buffer, 4 x 15 ml	•	•				•	•	•	•			
	<b>2</b>	IgG-latex, 4 x 18 ml												
<b>1489020</b>	<b>1</b>	Buffer, 3 x 70 ml		•					•	•	•			
	<b>2</b>	IgG-latex, 3 x 84 ml												
<b>1777866</b>	<b>1</b>	Buffer, 3 x 250 ml				•	•							
<b>1777882</b>	<b>2</b>	IgG-latex, 3 x 300 ml												
<b>1929321</b>	<b>1</b>	Buffer, 6 x 96 ml											•	
	<b>2</b>	IgG-latex, 6 x 118 ml												

Some analyzers and kits shown may not be available in all countries. For additional system applications, contact your local Roche representative.

**Intended use**

Immunoturbidimetric assay for the quantitative in vitro determination of rheumatoid factors in human serum and plasma on automated clinical chemistry analyzers. Measurements may be used as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis.

**Summary<sup>1-10</sup>**

Rheumatoid factors are a heterogeneous group of autoantibodies directed against the antigenic determinants on the Fc-region of IgG molecules. They are important in the diagnosis of rheumatoid arthritis, but can also be found in other inflammatory-rheumatic diseases and in various non-rheumatic diseases. They are also found in clinically healthy persons over 60 years of age. Despite these restrictions, the detection of rheumatoid factors is a diagnostic criterion of the American College of Rheumatology for classifying rheumatoid arthritis. The autoantibodies occur in all the immunoglobulin classes, although the usual analytical methods are limited to the detection of rheumatoid factors of the IgM type.

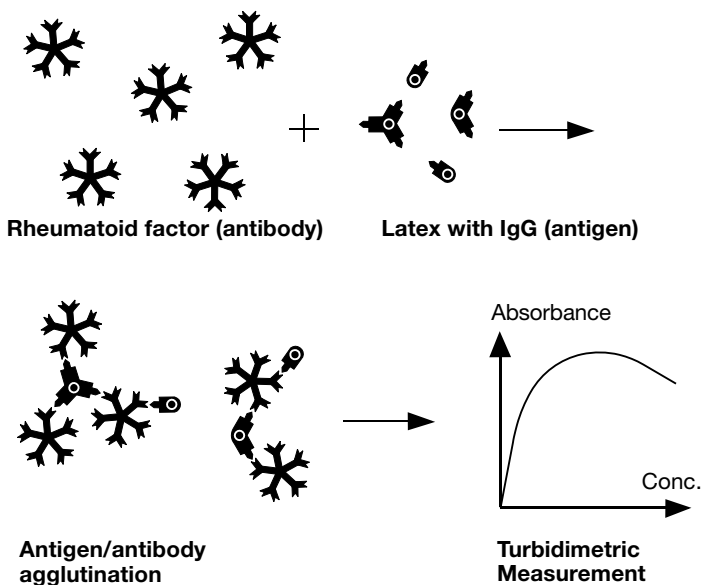
The classic procedure for the quantitation of rheumatoid factors is by agglutination with IgG-sensitized sheep erythrocytes or latex particles. Particular problems of these semi-quantitative methods are the poor between-laboratory precision and reproducibility, together with standardization difficulties. For these reasons, new assay methods such as nephelometry, turbidimetry, enzyme-immunoassays and radioimmunoassays have been developed.

The Roche RF assay is based on the immunological agglutination principle with enhancement of the reaction by latex.

**Test principle<sup>1</sup>**

Immunoturbidimetric assay.

- Sample and addition of R1 (buffer)
- Addition of R2 (IgG-latex) and start of reaction:



Latex-bound heat-inactivated IgG (antigen) reacts with the anti RF-antibodies in the sample to form antigen/antibody complexes which, following agglutination, are measured turbidimetrically.

**Working solution concentration**
**R1 Buffer**

TRIS buffer\*: 0.20 mol/l; sodium chloride: 0.37 mol/l; preservative

**R2 IgG-latex**

Latex particles coated with heat-inactivated human IgG: 0.2% v/v; glycine: 20 mmol/l

\* TRIS = tris(hydroxymethyl)-aminomethane

**Precautions and warnings**

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

**Reagent handling**

R1: Ready for use

R2: Ready for use. **Mix well before using for the first time and once weekly thereafter.**

**Storage and stability**

Unopened kit components: Up to the expiration date at 2–8°C

R1: 90 days opened and refrigerated on the analyzer

R2: 90 days opened and refrigerated on the analyzer

**Specimen collection and preparation**

Collect serum using standard sampling tubes.

EDTA or citrated plasma

Stability<sup>11</sup>: 24 hours at 20–25°C

3 days at 2–8°C

4 weeks at -20°C (freeze only once)

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

**Testing procedure**
**Materials provided**

- Working solutions as described above

**Additional materials required**

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

**Assay**

Refer to the appropriate operator's manual and/or the Instrument Settings section of this package insert for analyzer-specific assay instructions. The performance of applications not validated by Roche is not warranted and must be defined by the user.

**Calibration**

Standardization: The rheumatoid factor method was standardized using the WHO Standard 64/2.

S1: 0.9% NaCl

S2: Precimat RF

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:

- after reagent lot change
  - as required following quality control procedures
- Calibration verification: not necessary



**Quality control**

For quality control use Precinorm RF, Precipath RF or other suitable control material. The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

**Calculation**

Roche/Hitachi systems automatically calculate the RF concentration of each sample.

**Limitations – interference<sup>12, 13</sup>**

Criterion: Recovery within  $\pm 10\%$  of initial value.

Icterus: No significant interference up to an I index of 60 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration: 60 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an H index of 1000 (approximate hemoglobin concentration: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 1000 (approximate triglycerides concentration: 2000 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

No high-dose hook effect up to RF activities of 6000 IU/ml.

Thirty one commonly used pharmaceuticals were tested in vitro. No interference with the assay was found.

**Measuring/reportable range**

Roche/Hitachi 704/902

Measuring range: 7.5–120.0 IU/ml

Manually dilute samples having higher concentrations with 0.9% NaCl (e.g. 1 + 1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2).

Roche/Hitachi 904/911/912

Measuring range: 7.5–120.0 IU/ml

Extended measuring range with rerun: 7.5–180.0 IU/ml

Roche/Hitachi 917/MODULAR

Measuring range: 7.5–120.0 IU/ml

Extended measuring range with rerun: 7.5–320.0 IU/ml

Roche/Hitachi 717/747/914

Measuring range: 7.5–120.0 IU/ml

Extended measuring range with rerun: 7.5–360.0 IU/ml

**Expected values<sup>14</sup>**

< 14 IU/ml

In serum samples from 202 test subjects, the RF values were below 14 IU/ml (97.5th percentile). Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, the rheumatoid factor results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

**Specific performance data**

The data determined using a Roche/Hitachi system are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

**Imprecision<sup>12</sup>**

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol (n = 21). The following results were obtained.

Sample	Within run			Between day		
	Mean IU/ml	SD IU/ml	%CV	Mean IU/ml	SD IU/ml	%CV
Precinorm RF	39.0	0.6	1.7	35.0	2.1	6.0
Human serum 1	9.0	5.1	5.1	45.0	1.9	4.2
Human serum 2	65.0	0.4	0.7	82.0	3.3	4.0

**Analytical sensitivity (lower detection limit)<sup>12</sup>**

7.5 IU/ml

The lower detection limit represents the lowest measurable RF concentration that can be distinguished from zero. It is calculated as the concentration lying three standard deviations above that of the lowest standard (zero standard + 3SD, within run precision, n = 21).

**Method comparison<sup>12</sup>**

A comparison of the rheumatoid factor determination using Roche Tina-quant  $\square$  RF (y) with a nephelometric RF assay (x) gave the following correlations (IU/ml):

Passing/Bablok<sup>15,16</sup> Linear regression

$y = -6.68 + 1.06 x$

$y = 4.55 + 0.87 x$

$r = 0.822$

$r = 0.822$

SD (md 95) = 21.849

Sy.x = 10.759

Number of samples measured: 30

The sample concentrations were between 23 and 118 IU/ml.

**References**

- Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. *Klin Lab* 1994;40:445–453.
- Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315–324.
- Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. *Ann NY Acad Sci* 1969;168:30–40.
- Waalder E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Pathol Microbiol Scand* 1940;17:172–178.
- Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993; 26:75–84.
- Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, Langhans T, Bradley J. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379–383.
- Borque L, Yago M, Mar C, Rodrigues C. *Clin Chem* 1986; 32:124–129.
- Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, Hazeleman BL. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379–383.
- Koopman WJ, Schrohenloker RE. *Arthritis Rheum* 1980; 23: 302–308.
- Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:863–871.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag, 1996
- Data on file at Roche.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470–474.
- Reference Ranges for Adults and Children, Pre-Analytical Considerations. Heil W, Koberstein R, Zawta B (published by Roche 1997/98)
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783–790.



## Instrument settings

### US users

Refer to application sheet for additional operating information.

### Roche/Hitachi 914 customers

Refer to application sheet for parameters.

### Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, and MODULAR users

Read in the application parameters from the application diskette or barcode sheet, as appropriate.

### Roche/Hitachi 704

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[RF]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[20]-[24]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[180]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[220]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[0]-[700]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIT	[ ]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUE	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

\_\_\_ Data entered by the operator

### Roche/Hitachi 717

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[RF]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[32]-[39]
SAMPLE VOLUME	[3]-[1]
R1 VOLUME	[180]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[220]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[0]-[700]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUE	[ ]-[ ]
PANIC VALUE	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

\_\_\_ Data entered by the operator

### Roche/Hitachi 747

Temperature: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST	..... (RF)		
ASSAY CODE	2-32-39		
WAVELENGTH (nm)	0 (SUB)-700 (MAIN)		
		<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>
SAMPLE VOLUME (µl)	3-1	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
EXPECTED VALUE (IU/ml)	0.0-14.0	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PANIC VALUE (IU/ml)	.....-.....	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0-1	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PROZONE LIMIT	32 000-2	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
		<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUME (µl)	180	220	0
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0		0
DILUTION VOLUME (µl)	0		
CALIB. METHOD	1		
POINTS	0		
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	0.0-.....-1		
STD 2 CONC RACK POS	Value-.....-....		
STD 3 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 4 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 5 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 6 CONC RACK POS	0-.....-0		
SD LIMIT	0.1		
DUPLICATE LIMIT	200		
SENSITIVITY LIMIT	0		
STD 1 ABS. LEVEL	.....-.....		
INSTRUMENT FACTOR	1.0		

..... Data entered by the operator



## Roche/Hitachi 902


No.	<Chemistry>	
1	Test Name	RF
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	23
6	Assay Point 2	28
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	0
10	Wavelength (MAIN)	700
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	180
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	220
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	0
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	150
46	Sens. Limit	500
47	S1 ABS. Limit (L)	-32000
48	S1 ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Data entered by the operator

For detailed information, consult the operator manuals for Roche/Hitachi systems, the respective application sheets and the package inserts for the calibrator and control sera. Tina-quant, Precimat, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1999 Roche Diagnostics

 = additions or changes

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germany  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336



Tina-quant® [a] RF

Produto registado no INFARMED

● Indica o(s) analisador(es) Roche/Hitachi no(s) qual(ais) o(s) kit(s) pode(m) ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	747- 400	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	D
			1552007	1 2	Tampão, 6 x 16 ml IgG-látex, 6 x 20 ml	●	●				●	●		●
1299832	1 2	Tampão, 4 x 15 ml IgG-látex, 4 x 18 ml	●	●				●	●	●	●			
1489020	1 2	Tampão, 3 x 70 ml IgG-látex, 3 x 84 ml		●					●	●	●			
1777866 1777882	1 2	Tampão, 3 x 250 ml IgG-látex, 3 x 300 ml				●	●							
1929321	1 2	Tampão, 6 x 96 ml IgG-látex, 6 x 118 ml											●	

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações dos sistemas, contacte o seu representante local da Roche.

**Função**

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* dos factores reumatóides em soro e plasma humanos utilizando analisadores automáticos de química clínica. As medições da RF podem ser utilizadas para o diagnóstico da artrite reumatóide.

**Características<sup>1-10</sup>**

Os factores reumatóides são um grupo heterogéneo de auto-anticorpos dirigidos contra os determinantes antigénicos na região-Fc das moléculas de IgG. São importantes no diagnóstico da artrite reumatóide, mas podem também ser encontrados noutras doenças inflamatórias-reumáticas e em diversas doenças não reumáticas. Encontram-se também em indivíduos clinicamente saudáveis com mais de 60 anos de idade. Apesar destas restrições, a detecção dos factores reumatóides constitui um critério de diagnóstico do American College of Rheumatology (Colégio Americano de Reumatologia) para classificação da artrite reumatóide. Os auto-anticorpos ocorrem em todas as classes de imunoglobulinas, embora os métodos analíticos habituais se limitem à detecção dos factores reumatóides do tipo IgM.

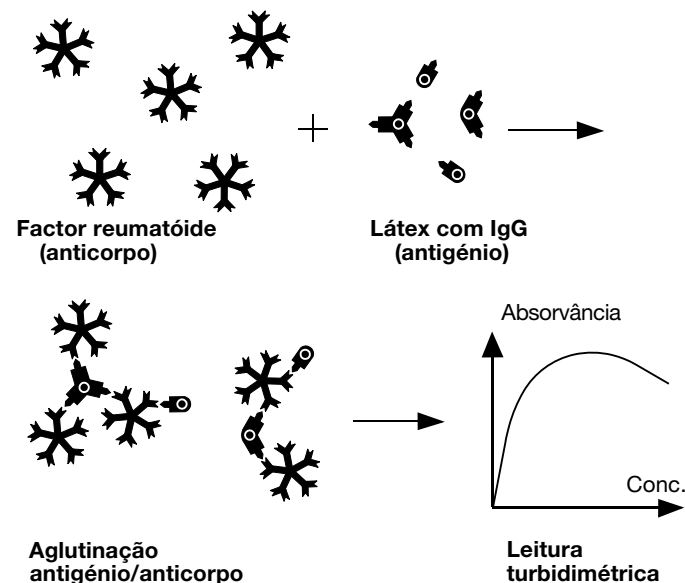
O método clássico de quantificação dos factores reumatóides consiste na aglutinação com eritrócitos de carneiro sensibilizados para a IgG ou com partículas de látex. Os problemas específicos destes métodos semi-quantitativos incluem a fraca precisão e reprodutibilidade entre laboratórios, bem como dificuldades de padronização. Foram, por isso, desenvolvidos novos métodos de ensaio, como a nefelometria, a turbidimetria, os imunoenaios-enzimáticos e os rádio-imunoenaios.

O doseamento de RF da Roche, que pode ser automatizado, baseia-se no princípio de aglutinação imunológica, com intensificação da reacção por látex.

**Princípio do teste<sup>1</sup>**

Ensaio imunoturbidimétrico.

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição do R2 (IgG-látex) e início da reacção:



A IgG fixada ao látex inactivada por calor (antigénio) reage com os anticorpos na amostra e forma um complexo antigénio/anticorpo. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria.

**Concentração da solução de trabalho****R1 Tampão**

Tampão TRIS\*: 0,20 mmol/l; cloreto de sódio: 0,37 mol/l; conservante

**R2 IgG-látex**

Partículas de látex revestidas com IgG humana inactivada por calor: 0,2% (v/v); glicina: 20 mmol/l

\*TRIS = Cloridrato de tris(hidroximetilo)-aminometano

**Precauções e advertências**

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Preparação dos reagentes**

R1: Pronto a ser utilizado.

R2: Pronto a ser utilizado. **Misture bem antes de utilizar pela primeira vez e depois misture uma vez por semana.**

**Conservação e estabilidade**

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

**Colheita e preparação das amostras**

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma com EDTA ou citrato.

Estabilidade<sup>11</sup>: 24 horas a 20–25°C

3 dias a 2–8°C

4 semanas a -20°C (congele apenas uma vez)

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

**Componentes do teste**

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima
- Outros materiais necessários
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

**Realização do ensaio**

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

**Calibração**

Padronização: A actividade do factor reumatóide foi calibrada contra o Standard 64/2 da OMS.

S1: Cloreto de sódio (0,9%)

S2: Precimat RF

Recomenda-se a realização uma calibração de dois pontos:

- após a mudança do lote
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.



**Controlo de qualidade**

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm RF, o Precipath RF ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

**Cálculo**

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de RF de cada amostra.

**Limitações - interferências<sup>12,13</sup>**

Critério: recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 60 (concentração aprox. de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aprox. de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 1000 (concentração aprox. de triglicéridos: 2000 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Sim efeito de "high-dose hook" com actividades dos RF até 6000 UI/ml. Foram efectuados testes *in vitro* com 31 fármacos frequentemente utilizados, não tendo sido observada qualquer interferência desses fármacos com o doseamento.

**Intervalo de medição**

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medição: 7,5–120,0 UI/ml

Dilua manualmente as amostras com concentrações superiores com uma solução de NaCl a 0,9% (p. ex., 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 2).

 Roche/Hitachi 904/911/912


Intervalo de medição: 7,5–120,0 UI/ml

Int. de medição alargado com nova análise: 7,5–180,0 UI/ml

Roche/Hitachi 917/MODULAR

Intervalo de medição: 7,5–120,0 UI/ml

Int. de medição alargado com nova análise: 7,5–320,0 UI/ml

 Roche/Hitachi 717/747/914

Intervalo de medição: 7,5–120,0 UI/ml

Int. de medição alargado com nova análise: 7,5–360,0 UI/ml

**Valores teóricos<sup>14</sup>**

< 14 UI/ml

Em amostras séricas de 202 indivíduos analisados, os valores de RF foram inferiores a 14 UI/ml (percentil de 97,5). Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados do factor reumatóide devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

**Dados específicos sobre o desempenho do teste**

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

**Imprecisão<sup>12</sup>**

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno (n = 21). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média UI/ml	SD UI/ml	%CV	Média UI/ml	SD UI/ml	%CV
Precinorm RF	39,0	0,6	1,7	35,0	2,1	6,0
Soro humano 1	9,0	5,1	5,1	45,0	1,9	4,2
Soro humano 2	65,0	0,4	0,7	82,0	3,3	4,0

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)  
CV = coeficiente de variação

**Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)<sup>12</sup>**

Limite de detecção: 7,5 UI/ml

O limite de detecção inferior representa a concentração de RF mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

**Comparação dos métodos<sup>12</sup>**

Uma comparação da determinação do factor reumatóide utilizando o ensaio Tina-quant® RF (y) com um ensaio RF nefelométrico (x), teve como resultado as seguintes correlações (UI/ml):

Passing/Bablok<sup>15, 16</sup>      Regressão linear  
y = -6,68 + 1,06 x      y = 4,55 + 0,87 x  
r = 0,822      r = 0,822

SD (dm 95) = 21,849      Sy.x = 10,759

Número de amostras medidas: 30

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 23 e 118 UI/ml.

**Bibliografia**

- Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al. The Determination of Rheumatoid Faktors by an Immunoturbidimetric Assay on Roche/Hitachi Analysis Systems. *Klin Lab* 1994;40:445–453
- Arnett F C, Edworthy S M, Bloch D A et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315–324
- Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. *Ann NY Acad Sci* 1969;168:30–40
- Waalder E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Pathol Microbiol Scand* 1940;17:172–178
- Moore T L, Dorner R N. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993; 26:75–84
- Roberts-Thomson P J, McEvoy R, Langhans T, Bradley J. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379–383
- Borque L, Yago M, Mar C, Rodrigues C. *Clin Chem* 1986; 32:124–129
- Bampton J L, Cawston T E, Kyle M V, Hazeleman B L. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379–383
- Koopman W J, Schrohenloker R E. *Arthritis Rheum* 1980; 23:302–308
- Jaspers J P, Van Oers R J M, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988; 26:863–871
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag, 1996
- Documentação da Roche
- Glick M R, Ryder K W, Jackson S A. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470–474
- Reference Ranges for Adults and Children; Pre-Analytical Considerations. Heil W, Koberstein R, Zawta B (publicado pela Roche 1997/98)
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two different Analytical Methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783–790.



## Definições do analisador

### Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

### Cientes do Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre parâmetros, consulte a folha da aplicação.

### Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[RF]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[20]-[24]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[180]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[220]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[0]-[700]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIT	[ ]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUE	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[RF]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[32]-[39]
SAMPLE VOLUME	[3]-[1]
R1 VOLUME	[180]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[220]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[0]-[700]
CALIB. METHOD	[LINEAR]-[0]-[0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0]-[0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE GRENZE	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUE	[ ]-[ ]
PANIC VALUE	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

### Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST NAME	..... (RF)		
ASSAY CODE (2 POINT)	2-32-39		
WAVELENGTH (nm)	0 (SUB)-700 (MAIN)		
	<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>	
SAMPLE VOLUME (µl)	3-1	[ ]-[ ]	
EXPECTED VALUE (IU/ml)	0.0-14.0	[ ]-[ ]	
PANIC VALUE (IU/ml)	.....-.....	[ ]-[ ]	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0-1	[ ]-[ ]	
PROZONE LIMIT	32 000-2	[ ]-[ ]	
	<b>R1</b>	<b>R2</b>	
R1/R2 VOLUME (µl)	180	220	
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0	
DILUTION VOLUME (µl)	0		
CALIB. METHOD	1		
POINTS	0		
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	0.0-.....-1		
STD 2 CONC RACK POS	Value-.....-.....		
STD 3 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 4 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 5 CONC RACK POS	0-.....-0		
STD 6 CONC RACK POS	0-.....-0		
SD LIMIT	0.1		
DUPLICATE LIMIT	200		
SENSITIVITY LIMIT	0		
STD 1 ABS. LEVEL	.....-.....		
INSTRUMENT FACTOR	1.0		

..... Dados introduzidos pelo operador



## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	RF
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	23
6	Assay Point 2	28
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	0
10	Wavelength (MAIN)	700
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	180
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	220
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	0
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	150
46	Sens. Limit	500
47	S1 ABS. Limit (L)	-32000
48	S1 ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit Upp/Low	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

 = acrescentos ou alterações

Fabricado por:  
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha

Distribuidor em Portugal:  
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Dezembro 1999

