

### Order information:

Catalog No.	Contents
7540 50 Tests	R1 1 x 2.5 ml   R2 1 x 0.5 ml R3 1 x 0.5 ml
7500 100 Tests	R1 1 x 5 ml   R2 1 x 1 ml R3 1 x 1 ml
7040 Latex reagent	R1 1 x 2.5 ml
7000 Latex reagent	R1 1 x 5 ml
7011 Control Set	R2 1 x 0.5 ml   R3 1 x 0.5 ml
7310 Reaction cards	1 x 20 pcs

### Intended use:

A rapid slide test for the qualitative and semi-quantitative determination of rheumatoid factor in human serum.

### Summary:

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. These 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 Analyticon RF assay is based on the immunological agglutination principle with enhancement of the reaction by latex particles.

### Principle:

The RF reagent is a suspension of polystyrene latex particles sensitized with specially prepared human IgG in order to avoid unspecific agglutination. The RF latex reagent sensitivity has been adjusted to detect a minimum of 8 IU/ml of rheumatoid factors according with the WHO international standard without previous sample dilution.

### Reagent Concentration:

**R1:**  
Latex particles coated with anti-RF preservative

**R2:**  
Protein containing solution with rheumatoid factors > 8 IU/ml preservative

**R3:**  
Protein containing solution with rheumatoid factors < 8 IU/ml preservative

### Preparation and stability

The reagents and control sera are stable:  
Up to the expiration date at +2°C to +8°C Do not freeze!

### Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes  
Use fresh clear serum specimens. Plasma, lipemic serum or microbial contamination may cause erroneous results.  
If the test cannot be performed immediately, store the specimen at +2 to +8°C for up to 72 h.  
For longer storage, freeze the serum.  
Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.  
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.  
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.  
The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using FDA-approved methods and found to be non-reactive for HbsAg and HIV antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be treated just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directives of the responsible health authorities should be followed.

### Precautions:

Reagents containing sodium acid may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagent by flushing with large amounts of water to prevent azide build up.  
Contaminated sera and a longer reaction time than 3 min. may cause false positive agglutination.  
The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

### Procedure Qualitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently to homogeneity.
3. Place one drop (40 µl) of each test specimen and if reference is necessary, one drop (40 µl) of the pos./neg. control on **separate fields** of the reaction slide.
4. Add one drop Latex Reagent (40 µl) to each test field. Use a fresh spatula dispenser for each field to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under optimal light conditions.

### Procedure Semi-Quantitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently to homogeneity.
3. Using saline, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 or as needed.
4. Place one drop (40 µl) of the test specimen followed by the corresponding prepared dilutions and as reference one drop (40 µl) of the pos./neg. control on **separate fields** of the reaction slide.
5. Add one drop of the Latex Reagent (40 µl) to each sample. Use a fresh spatula dispenser for each field to spread reaction mixture over entire test field.
6. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under optimal light conditions.

### Results Qualitative Test:

A negative reaction is indicated by a uniform milky suspension with no agglutination as observed with the negative control (2).  
A positive reaction is indicated by any observable agglutination in the reaction mixture. The specimen reaction should be compared with the positive control (1).

### Results Semi-Quantitative Test:

The RF concentration of the serum lies between the highest dilution which just shows a positive reaction (e.g. 1:4) and the following dilution which shows a negative reaction (e.g. 1:8). For calculating the serum concentration, multiply the corresponding dilution factor by 8 IU/ml (cut off of the test).  
e.g. Last positive signal 1:4 4x 8 IU/ml = 32 IU/ml  
First negative signal 1:8 8x 8 IU/ml = 64 IU/ml  
The RF conc. of the sample is between 32 and 64 IU/ml.

### Interpretation:



### Reference values:

Adults: < 8 IU/ml  
The rheumatoid factors are immunoglobulins (most of the IgM) with antibody activity. These factors are present in most of patients suffering Rheumatoid Arthritis. There are different rheumatoid factors and does not exist any test capable to detect all of them, due to the fact that some of them act against human IgG, other against animal IgG, and other against both IgG. We recommend the use of WR test specific for detection of rheumatoid factors against animal IgG.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patients' population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the rheumatoid factor results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Literature:

1. Adams, L.E., Hess, E. J. Amer. Technol. 48 (1978)
2. Dito, W. Am.Soc. Clin. Pat. 69 (1976)
3. Normausell, D. Immunochemistry 9, (1972)
4. Plotz and Singer, Am. J. Med. 22, (1979)

### Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
7540 50 Teste	R1 1 x 2,5 ml   R2 1 x 0,5 ml R3 1 x 0,5 ml
7500 100 Teste	R1 1 x 5 ml   R2 1 x 1 ml R3 1 x 1 ml
7040 Latex Reagenz	R1 1 x 2,5 ml
7000 Latex Reagenz	R1 1 x 5 ml
7011 Kontroll-Set	R2 1 x 0,5 ml   R3 1 x 0,5 ml
7310 Testplatten	1 x 20 Stk.

### Verwendungszweck:

Test für die qualitative und semi-quantitative Bestimmung von Rheumafaktoren in Humenserum.

### Zusammenfassung:

Rheumafaktoren sind eine heterogene Gruppe von Autoantikörpern, die gegen die antigenen Determinanten am Fc-Teil von IgG-Molekülen gerichtet sind. Sie sind wichtig zur Diagnose der rheumatoiden Arthritis, können aber auch bei anderen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen gefunden werden, ebenfalls bei verschiedenen nicht rheumatischen Erkrankungen und bei klinisch Gesunden jenseits des 60. Lebensjahrs. Ungeachtet der Einschränkungen stellt der Rheumafaktornachweis ein diagnostisches Kriterium zur Klassifizierung der rheumatoiden Arthritis des American College of Rheumatology dar. Diese Autoantikörper kommen in allen Immunglobulinklassen vor, die üblichen Methoden beschränken sich aber auf den Nachweis der Rheumafaktoren vom IgM-Typ. Klassisch bestimmt werden die Rheumafaktoren über Agglutination mit IgG-sensibilisierten Schaferythrozyten oder Latexpartikeln. Spezifische Probleme dieser halbquantitativen Methoden sind die schlechte Präzision und Reproduzierbarkeit von Labor zu Labor sowie die Schwierigkeiten bei der Standardisierung. Deshalb wurden neue Bestimmungsmethoden wie Nephelometrie, Turbidimetrie, Enzymimmunoassays und Radioimmunoassays entwickelt. Der vorliegende RF-Test beruht auf dem Prinzip des immunologischen Agglutinationstests mit Reaktionsverstärkung durch Latexpartikel.

### Testprinzip:

Das RF- Reagenz ist eine Suspension polystyrenener Latex Partikel mit speziell vorbereitetem Human IgG, um eine unspezifische Agglutination zu vermeiden. Die Sensitivität des RF- Reagenz ist so eingestellt, ohne vorherige Probenverdünnung einen Minimalwert von 8 IU/ml Rheumafaktoren in Übereinstimmung mit dem Standard der WHO (Weltgesundheitsorganisation) festzustellen.

### Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

#### R1:

Latex Partikel beschichtet mit RF-Antikörper  
Konservierungsmittel

#### R2:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit Rheumafaktor > 8 IU/ml  
Konservierungsmittel

#### R3:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit Rheumafaktor < 8 IU/ml  
Konservierungsmittel

### Haltbarkeit:

Bei +2°C bis +8°C sind die Reagenzien und die Kontrollseren bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.  
Nicht einfrieren.

### Untersuchungsgut:

Verwenden Sie frisches Serum, welches durch Zentrifugieren von geronnenem Blut gewonnen wurde. Hämolytische, lipaemische oder kontaminierte Seren sind nicht verwendbar.

Haltbarkeit: bei +2°C - +8°C 3 Tage

Für längere Lagerung können die Proben eingefroren werden.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

### Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Das bei den Kontrollen verwendete Human Serum wurde mit von der FDA lizenzierten Tests auf HbsAG und HIV untersucht und es wurde ein negativer Befund erstellt. Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, dass eine potentielle Infektionsgefahr besteht, muss das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

### Vorsichtsmaßnahmen:

Die Reagenzien enthalten Natriumazid, welches bei Kontakt mit Kupfer oder Blei in Rohrleitungen hoch explosive Metallazide bilden kann. Bei Kontakt mit viel Wasser spülen.

Kontaminierte Seren, sowie eine längere Reaktionszeit als 3 Minuten können eine falsch-positive Agglutination verursachen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

### Durchführung Qualitativer Test:

1. Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
2. Das Latex-Reagenz vorsichtig und gut resuspendieren.
3. Je 1 Tropfen Probe (40 µl) und falls erforderlich, je 1 Tropfen (40 µl) pos./neg. Kontrolle als Referenz, auf **separate Testfelder** geben.
4. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben. Mit einem frischen Spatula Dispenser für jedes Testfeld, Probe und Latex vermischen und auf dem Testfeld verteilen.
5. Die Testkarte 2 Minuten kreisend bewegen. Anschließend sofort unter optimalen Lichtverhältnissen ablesen.

### Durchführung Semi-Quantitativer Test:

1. Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
2. Das Latex-Reagenz vorsichtig und gut resuspendieren.
3. Serum-Probe mit Kochsalzlösung 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, oder wie benötigt, verdünnen.
4. Je 1 Tropfen Probe (40 µl) gefolgt von den vorbereiteten Serumverdünnungen und, falls erforderlich, als Referenz je 1 Tropfen pos./neg. Kontrolle auf **separate Testfelder** der Testkarte geben.
5. Zu jeder Probe 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben. Jedes Testfeld für sich mittels eines frischen Spatula Dispenser verrühren.
6. Den Objektträger 2 Minuten so bewegen, dass sich die Flüssigkeit mischt und anschließend sofort unter optimalen Lichtverhältnissen ablesen.

### Auswertung Qualitativer Test:

Eine negative Reaktion zeigt sich einheitlich milchig, ohne Agglutination wie bei der negativen Kontrolle (2) beobachtet werden kann.

Eine positive Reaktion zeigt sich durch jegliche beobachtete Agglutination der Reaktionsmixture. Die Probenreaktion sollte mit der positiven Kontrolle (1) verglichen werden.

### Auswertung Semi-Quantitativer Test:

Die Konzentration an RF in der Probe liegt zwischen der Konzentration der höchsten Verdünnung, die noch ein positives Signal zeigt (z.B. 1:4) und der folgenden Verdünnung, die schon negativ ist (z.B. 1:8). Für die Berechnung der Serumkonzentration, den entsprechenden Verdünnungsfaktor mit 8 IU/ml (Nachweisgrenze) multiplizieren.

Beispiel: Letzte pos. Konz. 1:4 4x8 IU/ml = 32 IU/ml (gerade noch pos.)  
Erste neg. Konz. 1:8 8x8 IU/ml = 64 IU/ml (gerade schon neg.)  
Die RF-Konzentration der Probe liegt zwischen 32 und 64 IU/ml.

### Interpretation:

positiv (1)



Agglutination  
innerhalb 2 Minuten

negativ (2)



keine Agglutination  
innerhalb 2 Minuten

### Referenzbereich.

Erwachsene: <8 IU/ml

Die Rheumafaktoren sind Immunglobuline (hauptsächlich IgM) mit einer Antikörper-Aktivität. Diese Faktoren sind bei den meisten an rheumatischer Arthritis leidenden Menschen vorhanden. Es gibt verschiedene rheumafaktoren, aber es gibt keinen Test, der in der Lage ist, alle diese Faktoren zu entdecken. Dieses ist der Tatsache zuzuschreiben, dass einige Faktoren gegen menschliche IgG und wieder andere gegen tierische IgG und wieder andere gegen beide reagieren. Wir empfehlen die Verwendung des WR-Tests um speziell die rheumafaktoren zu erkennen die gegen tierische IgG reagieren.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Rheumafaktorergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

### Literatur:

1. Adams, L.E., Hess, E. J. Amer. Technol. 48 (1978)
2. Dito, W. Am.Soc. Clin. Pat. 69 (1976)
3. Normausell, D. Immunochemistry 9, (1972)
4. Plotz and Singer, Ann. J. Med. 22, (1979)