

# 类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

英文名称：Rheumatoid Factor Kit(RF)

## 【包装规格】

规格组成	适用机型
100mL(试剂1:2×45mL+试剂2:2×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏 MODULAR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
50mL(试剂1:1×45mL+试剂2:1×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
300mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
250mL(试剂1:4×50mL+试剂2:2×25mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
456mL(试剂1:6×56mL+试剂2:6×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
50mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
100mL(试剂1:2×40mL+试剂2:2×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
25mL(试剂1:1×20mL+试剂2:1×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
500mL(试剂1:4×100mL+试剂2:2×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
200mL(试剂1:2×80mL+试剂2:1×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
200mL(试剂1:2×80mL+试剂2:2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、008AS、006、3500;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
70mL(试剂1:2×28mL+试剂2:2×7mL)	麦迪卡EasyRA
140mL(试剂1:4×28mL+试剂2:4×7mL)	麦迪卡EasyRA
1×60T(试剂1:1×17.2mL+试剂2:1×4.3mL)	西门子:DIMENSION R <sub>x</sub> L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
6×60T(试剂1:6×17.2mL+试剂2:6×4.3mL)	西门子:DIMENSION R <sub>x</sub> L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
50T(试剂1: 50×0.4mL+试剂2: 50×0.1mL)	西门子:Atellica
1×220T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
2×440T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
1×200T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
2×200T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
500T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
250T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
2×300T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
2×410T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
4×350T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
1×400T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500
2×400T	罗氏:Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701;日立008AS、006、3500

## 【预期用途】

本试剂盒用于血清中类风湿因子(RF)的定量测定。

## 【检验原理】

将人 $\gamma$ -球蛋白包被在胶乳颗粒上,可与血清中的类风湿因子产生凝集反应,形成抗原抗体复合物,其浊度高低在一定量抗原存在时与血清中RF成正比。通过测定特定波长的吸光度值,参照多点定标校准曲线即可计算出血清中RF的含量。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	氯化铵缓冲液	0.2 mol/L
试剂 2	包被有人 $\gamma$ -球蛋白的胶乳颗粒	适量

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 18 个月。打开包装后, 2~8℃可保存 4 周。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

1. 空腹采血并尽快分离血清, 避免溶血。样本于 2-8℃可存放 3 天。  
2. 干扰物质: 结合胆红素 $\leq 28.8\text{mg/dL}$ , 非结合胆红素 $\leq 20\text{mg/dL}$ , 维生素 C $\leq 3\text{mg/dL}$ , 乳糜 $\leq 1450$  度, 血红蛋白 $\leq 500\text{mg/dL}$  对检测结果无影响。

## 【检验方法】

### 试剂配制

本试剂为液体, 可直接使用。

### 测定条件

主波长	600nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	无	反应方向	向上	校准类型	非线性

### 操作步骤

试剂 1	240 $\mu\text{L}$
样本	4 $\mu\text{L}$
混匀, 置 37℃孵育 3~5 分钟;	
试剂 2	60 $\mu\text{L}$
混匀, 孵育 10 秒后, 读取吸光度 ( $A_1$ ), 5 分钟后, 读取吸光度 ( $A_2$ ), $\Delta A = A_2 - A_1$ 。	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法, 上述基本参数需结合该输入法, 进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

## 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

1. 本产品使用时一般采用多点校准。
2. 按照校准品说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 当发生以下情况时, 建议重新校准: 变更试剂批号; 质控值发生显著偏移; 生化分析仪进行了较大的维护。
5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

## 质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。请另行购买质控品。

## 计算

制作 RF 的校准曲线 [ $\Delta A(\Delta A$  标准,  $\Delta A$  空白)], 样本中 RF 的浓度可以从校准曲线求得。

## 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

## 【产品性能指标】

试剂空白吸光度: 波长 600nm, 光径 10mm, 空白吸光度 $\leq 1.5000$ ;  
线性范围: 3~160 IU/mL 范围内: a) 线性相关系数 (r)  $\geq 0.995$ ; b) ( $3 \sim 30$ ) IU/mL 范围内, 线性偏差 $\leq 5.0\text{IU/mL}$ ; ( $30 \sim 160$ ) IU/mL 范围内, 线性偏差 $\leq 10.0\%$ ;

准确度: 相对偏差 $\leq 15.0\%$ ;

测量精密性: 批内 CV $\leq 6.0\%$ ; 批间相对极差 $\leq 10.0\%$ ;

分析灵敏度: 样本浓度为 35IU/mL 时, 吸光度差值为 0.0400~0.3600。

## 【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等, 必须用清水冲洗, 如果误食则需要到医院治疗。
2. 如仪器无本试剂盒所要求的波长, 选择接近的波长。
3. 试剂使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。