



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 _x 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 _x 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	西门子: Atellica
2×440T	西门子: Atellica
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	西门子 ADVIA2400
2×410T	西门子 ADVIA2400
4×350T	西门子 ADVIA2400
1×400T	日立: 008AS、006、3500
2×400T	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γ-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γ-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 ≤28.8mg/dL, 非结合胆红素 ≤20mg/dL, 维生素 C ≤3mg/dL, 尿酸 ≤1450 度, 血红蛋白 ≤500mg/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	240μL
样本	4μL
混匀, 置 37℃孵育 3~5 分钟;	
试剂 2	60μL
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), ΔA = 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[ΔA(ΔA 标准, ΔA 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 ≤1.5000;
线性范围: 3~160 IU/mL 范围内: a) 线性相关系数 (r) 应 ≥0.995; b) (3~30) IU/mL 范围内, 线性偏差应 ≤5.0IU/mL; (30~160) IU/mL 范围内, 线性偏差应 ≤10.0%;

准确度: 相对偏差 ≤15.0%;

测量精密性: 批内 CV ≤6.0%; 批间相对极差 ≤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。