



类风湿因子检测试剂盒(精简版)

E035-1-1 Rheumatoid Factor Assay Kit (RF, 免疫浊度法)

免责声明：测试前请仔细阅读说明书,预试后再进行批量实验,否则由此导致的后果用户自行承担!

【包装规格】

试剂一 (R1) : 40mL×1 瓶;

试剂二 (R2) : 10mL×1 瓶;

校准品: 冻干粉×1 瓶 (临用前用 0.9%的生理盐水稀释配制到 1mL, 浓度详见标签)

【测定意义】

本试剂盒用于测定人血清中类风湿因子(RF)。

【检验原理】

血清中 RF 与人 γ -globulin 形成不溶性免疫复合物, 形成一定浊度。用分光光度计在 340nm 处测定吸光度, 使用已知浓度的校准品制作标准曲线, 可以得到样本中的 RF 量。

【试剂组成】

试剂	成分
R1	磷酸盐缓冲液、防腐剂、活性剂
R2	含有人 γ -globulin 的乳胶颗粒

【储存条件及有效期】

在 2~8℃密封避光保存可稳定 12 个月。

【样本要求】

空腹采血并尽快分离血清, 避免溶血。血清可以冻存, 室温解冻, 使用前混匀充分, 避免反复冻融

【检验方法】**○ 生化分析仪操作:****① 主要性能参数:**

主波长	700nm	反应方法	两点终点法
反应方向	向上	反应温度	37℃
校准类型	非线性	反应方向	多点

② 操作步骤表

样本/各浓度校准品	5 μ L
R1	240 μ L
混匀, 置 37℃孵育 5 分钟	
R2	60 μ L
混匀, 37℃孵育 10 秒后, 空白管调零, 读取吸光度值 (A_1), 5 分钟后, 读取各管吸光度 (A_2), 计算 $\Delta A = A_2 - A_1$	

○ 酶标仪操作:

样本/各浓度校准品	5 μ L
R1	240 μ L
混匀, 置 37℃孵育 5 分钟	
R2	60 μ L
混匀, 37℃孵育 10 秒后, 700nm 波长测定, 读取吸光度值 (A_1), 5 分钟后, 读取各管吸光度 (A_2), 计算 $\Delta A = A_2 - A_1$	

2、 计算:

多点定标, 采用非线性法校正处理, 以测定管 ΔA 求得 RF 含量。

多点定标

稀释管	1#	2#	3#	4#	5#
校准液 (μ L)	10	20	40	60	80
0.9%NaCl (μ L)	70	60	40	20	-
稀释因子 (F)	0.125	0.25	0.5	0.75	1

注: 用 0.9%生理盐水对校准液进行稀释, 其浓度=标准品浓度×稀释因子 (F)

【参考值范围】

0~30IU/mL, 建议各实验室建立自己的参考值范围。

【产品性能指标】试剂空白: ≤ 1.6 线性范围: 3~160IU/mL, 判定依据: $r^2 \geq 0.990$;准确度: 相对误差 $\leq 15\%$;精密度: 批内 CV $\leq 8\%$; 批间相对极差 $\leq 10\%$ **【注意事项】**

- 1、如仪器如本试剂盒所要求波长的滤光片, 选择波长接近的滤片。
- 2、样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 3、不同批次的试剂不推荐混合使用。
- 4、试剂不可直接接触皮肤、眼睛, 如有接触立刻大量清水冲洗。