

Herlev og Gentofte Hospital	<b>Produktionsansvarlig</b>	<b>Kvalitetsansvarlig</b>
Klinisk Biokemisk Afdeling	BAM-ID: KRAS0137	BAM-ID: AWUL0013
Fælles		

## Rheumafaktor [RF];P NPU18350



### Metodeblad nr. M-002/10

<b>Udarbejdet af:</b> Fie Juhl Vojdeman	<b>Taget i brug:</b> 20.08.2019	<b>Revision:</b> 20.08.2022
	<b>Erstatter:</b> 18.06.2019	

GENERELT			
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mistanke om reumatoid arthritis eller Sjögrens syndrom</li> <li>• Diagnostik ved uklare ledsymptomer</li> </ul> <p>Forhøjede værdier kan bl.a. ses ved reumatoid artrit (hos ca. 80%), Sjögrens syndrom (hos ca. 70 %), SLE (hos ca. 20%), mixed connective tissue disease (hos ca. 70%) og hos ca. 35% med primær biliær cirrose.</p>		
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	Rheumafaktor [RF];P NPU18350		
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	P-Rheumafaktor RF		
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Rheumafaktor [RF];P NPU18350		
<b>Enhed</b>	kIU/L		
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Serum. Vacuette® glas med rød prop og sort ring, uden tilsætning		
<b>Mindste prøvemængde</b>	Et fyldt glas.		
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Ingen.		
<b>Klinisk beslutningsgrænse</b>	< 14 kIU/L		
<b>Ringegrænser</b>	Ingen.		
<b>Udførende laboratorie</b>	Herlev og Gentofte klinisk biokemisk afdeling		
<b>Analyseringshyppighed</b>	Døgnet rundt alle ugens dage.		
<b>Svartid</b> ( <i>efter modtagelse af prøve</i> )	Svartid for 90% af analyserne er maksimalt 60 minutter. For praksisprøver svares samme dag.		
<b>Prøvehåndtering</b>	<b>Intern rekvirent</b>	<b>Ekstern rekvirent</b>	<b>Praksis/Filialer</b>
	Ingen særlige forholdsregler.		Opbevares i klimaskab indtil afhentning.
<b>Holdbarhed</b>	<u>For afpipetteret prøvemateriale:</u> 2 – 8 °C: 7 dage -20 °C: 3 mdr		Holdbarhed i fuld-blod: 6 timer v. 21°C
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transport-ordning	Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Ingen		

## Rheumafaktor [RF];P NPU18350



### Metodeblad nr. M-002/10

METODEBESKRIVELSE		
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Kemi	
<b>CE mærket analyse</b> <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja	
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja (Kun gældende for Gentofte)	
<b>Metrologisk sporbarhed</b> <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode)</i>	Rheumatoid Arthritis Serum Standard (64/002) from NIBSC	
<b>Analyseprincip</b>	Latex-enhanced immunturbidimetri	
<b>Apparatur</b>	Siemens Atellica CH 930	
<b>Kalibrator</b>	Atellica CH RF CAL	
<b>Reagens</b>	Atellica CH RF Reagens 1 og 2	
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	RfB Rheumatoid factors	
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> <i>(navn, producent, materialetype)</i>	BIORAD Immunologi 1 serumbaseret	BIORAD Immunologi 3 serumbaseret
<b>Kontrolniveauer</b>	23,1 kIU/L	48,6 kIU/L
<b>Intermediær præcision</b> <i>(CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)</i>	6,4%	3,1%
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	12,9 %	6,4%
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 27,4 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 8,5 %	
<b>Måleområde (total)</b> <b>standard analysemåleområde</b> <b>måleområde fortynding</b> <i>(udstyr)</i>	3,5-900 kIU/L 3,5-90,0 kIU/L 3,5-900 kIU/L (automatisk fortynding)	
<b>Interferens</b> <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Der ses ingen interferens (<10% bias) ved tilstedeværelse af: Hæmoglobin (0,094 og 0,624 mmol/L) Bilirubin (428 µmol/L konjugeret og ukonjugeret) Intralipid (11,3 mmol/L)	
<b>Bemærkninger</b>	Ingen	