

Rheumafaktor;P NPU18350



Metodeblad nr. M-002/14

Udarbejdet af: Anders Berg Wulff	Taget i brug: 24-10-2025	Revision: 24-10-2028
	Erstatter: 24-09-2025	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	KEMI
Indikation og resultatvurdering	• Mistanke om reumatoid arthritis eller Sjögrens syndrom • Diagnostik ved uklare ledsymptomer 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.
Analysenavn og kode i SP	Rheumafaktor;P NPU18350
Analysenavn og kode i LABKA	P-Rheumafaktor RF
Analysenavn og kode i WebReq	Rheumafaktor;P NPU18350
Enhed	kIU/L
Prøvemateriale og rørtype	Serum. Vacuette® glas med rød prop og sort ring, uden tilsætning. Ved reduceret prøvemængde, fx ifm. prøvetagning på børn, kan anvendes Vacuette®-glas med rød prop og hvid ring, indeholdende clot activator.
Mindste prøvemængde	200 µL plasma. Svarende til ~400 µL fuldblod for voksne og børn og ~550 µL fuldblod for spædbørn. Der tages 50 µL plasma/serum fra prøven til en forfortynding. Fra denne forfortynding kræver analysen et volumen på 12 µL til en enkelt bestemmelse. Volumenet omfatter ikke dødsvolumen i prøvebeholderen eller det supplerende volumen, som er nødvendigt ved udførelse af duplikater eller andre analyser på samme prøve.
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen.
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	< 14 kIU/L
Ringegrænser	Ingen.
Udførende laboratorium	Herlev og Gentofte Hospital, Klinisk Biokemisk Afdeling
Analyseringshyppighed	Døgnet rundt alle ugens dage.

Rheumafaktor;P NPU18350



Metodeblad nr. M-002/14

Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	Svartid for 90% af analyserne er maksimalt 60 minutter. For praksisprøver svares samme dag.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis
	Ingen særlige forholdsregler.		Opbevares i klimaskab indtil afhentning.
Holdbarhed	<u>Holdbarhed i fuldblod:</u> 21°C: 24 timer <u>For afpipetteret prøvemateriale:</u> 2 – 8 °C: 7 dage		Holdbarhed i fuldblod: 24 timer v. 21°C
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder			
METODEBESKRIVELSE	<i>kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH</i>		
CE mærket analyse (<i>apparatur og reagens i kombination</i>)	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (<i>rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode</i>)	Rheumatoid Arthritis Serum Standard (64/002) from NIBSC		
Analyseprincip	Latex-enhanced immunturbidimetri		
Apparatur	Siemens Atellica CH 930		
Kalibrator	Atellica CH RF CAL		
Reagens	Atellica CH RF Reagens 1 og 2		
Ekstern kvalitetskontrol	RfB Rheumatoid factors		
Præcisionskontrolmaterialer (<i>navn, producent, materialetype</i>)	BIORAD Immunologi 1 serumbaseret	BIORAD Immunologi 3 serumbaseret	
Kontrolniveauer	23 kIU/L	46 kIU/L	
Intermediær præcision (<i>CV_{oprundet} inkl. instru. spred.</i>)	8%	5%	
Ekspanderet måleusikkerhed (<i>k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet</i>)	16 %	10 %	
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 30 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 8,5 %		

Rheumafaktor;P NPU18350



Metodeblad nr. M-002/14

Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (<i>udstyr</i>) måleområde opkonc. (<i>udstyr</i>)	4-900 kIU/L 4-90 kIU/L 4-900 kIU/L (automatisk fortynding)
Interferens (<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)
Bemærkninger	Ingen

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
24-10-2025	Opdateret måleområde	AOLS0291
24-09-2025	Planlagt revision. Intermediær præcision, usikkerhed og MRKD justeret. Prøvemateriale og mindste prøvemængde udspecificeret.	AWUL0013