

návod k použití



RF

Souprava pro kvantitativní stanovení revmatoidního faktoru in vitro na analyzátoch A15 a A25.

• KAT. Č. / VEL. BAL.

Kat.č.		Vel.bal.
13922	RF	1 x 40 ml + 1 x 10 ml 1 x 3 ml standardního roztoku

Kalibrátor, kontroly

31213	Kontrola revmatologie L1	3 x 1 ml
31214	Kontrola revmatologie L2	3 x 1 ml

• PRINCIP

Revmatoidní faktor (RF) ve vzorku vyvolá aglutinaci latexových částic potažených lidským gamaglobulinem (protilátkou). Turbidita reakční směsi je úměrná koncentraci RF ve vzorku.

• SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
A: Tris pufr pH 8.2 azid sodný	20 mmol/l 0.95 g/l
B: Latexové částice potažené lidským gamaglobulinem azid sodný	0.95 g/l
Standardní roztok RF	koncentrace je na štítku lahvičky

• PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití. Před otevřením lahvičky promíchejte její obsah jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:

- absorbance blanku nad 1.400 při 650 nm

Známky znehodnocení standardu: přítomnost vlhkosti

Příprava standardu:

Do lahvičky přidejte přesně 3,00 ml destilované vody a nechte rozpustit. Obsah lahvičky jemně promíchejte.

Kalibrační křivka: pro pětibodovou kalibraci si připravte roztoky dle tabulky smícháním fyziologického roztoku a standardního roztoku.

Zkumavka č.	1	2	3	4	5
RF standard (μl)	30	60	120	180	240
Fyziol.roztok (μl)	210	180	120	60	-
Faktor	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

Koncentrace jednotlivých roztoků vypočtete násobením deklarované hodnoty (na štítku lahvičky) faktorem uvedeným v tabulce.

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8 °C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace standard po naředění 1 měsíc

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum**.

Stabilita: 2 dny 2 – 8 °C

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	RF
	Analysis mode	endpoint bir.
	Sample type	serum
	Units	IU/ml
	Reaction type	increasing
	Turbidim. test	yes
	Decimals	0
	Replicates	1
	Name of assoc. constituent	-
PROCEDURE	Type of reading	monoch.
Volumes	Sample	3
	Reagent 1	240
	Reagent 2	60
	Washing	1.2
	Predilution factor	-
	Postdilution factor	2
Filters	Main	635
	Reference	-
Times	Reading 1	144 s
	Reading 2	-
	Reagent 2	24 s
CALIBRATION	Type of calibration	specific
	Calibrator number	5
	Calibrator replicates	3
	Blank replicates	3
	Calibration curve	increasing polygonal
OPTIONS	Blank absorbance limit	1.400
	Kinetic blank limit	-
	Linearity limit	-

• VÝPOČET

Analyzátor automaticky vypočte koncentraci RF ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

$kIU/l = 1 \times IU/ml$

• REFERENČNÍ HODNOTY (IU/ml)

Dospělí	< 30
---------	------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Hemoglobin	< 10 g/l
Bilirubin	< 342 µmol/l
Lipémie (triglyceridy)	< 11.3 mmol/l

• DALŠÍ ÚDAJE

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 6.9 IU/ml

MĚŘICÍ INTERVAL: v rozsahu kalibrační křivky (6.9 – cca 160)
Pokud je koncentrace vyšší, ředte vzorek 1:5 destilovanou vodou a výsledek opakované analýzy násobte ředěním.

PROZONE EFEKT: nebyl pozorován do 800 IU/ml.

PŘESNOST (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [IU/ml]	CV [%]
Hladina 1	22	3.1
Hladina 2	35	2.2

Mezi sériemi n = 25	Průměr [IU/ml]	CV [%]
Hladina 1	22	4.2
Hladina 2	35	3.0

• POROVNÁNÍ METOD

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

• KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

Vel. bal.	
1 x 1 ml	Standardní roztok (součást soupravy)

Návaznost: koncentrace standardu byla získána v návaznosti na referenční materiál WHO W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam).

Lidské sérum použité pro výrobu standardu bylo testováno a shledáno negativním na přítomnost protilátek anti-HIV, anti-HCV a HBsAg. Přesto zacházejte se standardním roztokem jako s potenciálně infekčním materiálem a dodržujte bezpečnostní předpisy platné ve Vaší laboratoři.

• KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
31213	3 x 1 ml	Kontrola revmatologie L1
31214	3 x 1 ml	Kontrola revmatologie L2

• KLINICKÝ VÝZNAM

Charakteristickým znakem revmatoidní artritidy je tvorba autoprotilátek proti Fc oblasti IgG – tzv. revmatoidního faktoru. Protilátky jsou většinou třídy IgM, byly popsány i IgG a IgA protilátky. Role RF v patogenezi revmatoidní artritidy je intenzivně studována a byly prokázány genetické faktory i vliv prostředí na tvorbu RF. Opakované stanovení RF je důležité při sledování terapie a progresu tohoto onemocnění. RF se zvyšuje v krvi i v kloubní tekutině. Revmatoidní faktor najdeme ve všech třídách Ig, nejčastěji ale v IgM (v 75-80% onemocnění dospělých a u 10% juvenilní revmatoidní artritidy).

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

• LITERATURA

- Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890 – 1894.
- Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303 – 307.
- Muic V, Dezelié G, Dezelié N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181 – 187.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



BioSystems S. A.
Costa Brava 30
Barcelona, SPAIN

Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.

Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz