

RF (Revmatoidní faktory)

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení RF (Revmatoidních faktorů) v lidském séru pomocí turbidimetrické metody.

REF

Obsah

A02530 1x 25 mL RF protilátkové reagentie
5x 25 mL RF pufru

Dále nabízené

A11720 5x 1 mL RF kalibrátorová sada s 5 hladinami
A00721 1x 1 mL RF kalibrátor vysoký
A00722 1x 5 mL RF kalibrátor vysoký
A00723 1x 1 mL RF kalibrátor super vysoký
A00724 1x 5 mL RF kalibrátor super vysoký
A00719 1x 1 mL RF kalibrátor nízký
A00720 1x 5 mL RF kalibrátor nízký
A00810 1x 1 mL RF kontrola
A00811 1x 5 mL RF kontrola
A00590 1x 1 mL proteinová kontrola
A00800 1x 5 mL proteinová kontrola
A08591 1x 1 mL proteinová kontrola nízká
A08823 1x 5 mL proteinová kontrola
A04823 1x 1 mL trojitá kontrola (ASO, CRP, RF)
A04824 1x 5 mL trojitá kontrola (ASO, CRP, RF)

OBECNÉ INFORMACE

Metoda Imunoturbidimetrická
Reakce Nelineární, endpoint
Vlnová délka 340 nm
Teplota analýzy 18 – 37 °C
Vzorek Sérum
Rozsah měření Přibližně 0 – 500 IU/mL
Citlivost 3 IU/mL (Hitachi 911)
Hook efekt Bez rizika
Manuální provedení testu Testú/kit*
Bez ředění vzorku 138

Automatický provedení testu
Závisí od přístroje- zeptejte se ohledně aplikací

* vypočteno na množství protilátkové reagentie; dodatečný pufr na vyžádání

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONEČNÁ KONCENTRACE
RF protilátková reagentie	
Suspenze teplem agregovaných lidských IgG v glycinovém pufru	Variabilní
Azid sodný	0.095 %
RF pufr	
Goodův pufr	50 mmol/L
Azid sodný	0.095 %

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagentie jsou kapalné a určeny k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIE

Podmínky:	Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete.	
Stabilita	Při 2 – 8 °C	Do data expirace
	Při 18 – 25 °C	1 měsíc

MANUÁLNÍ PŘÍPRAVA TESTU

Postup testu bez ředění vzorku:

Vzorky/kontroly: Připraveny k přímému použití.

Kalibrační křivka: Pro vytvoření kalibrační křivky použijte RF kalibrátor super vysoký připravením 1:2 sériových ředění kalibrátoru s 0.9% roztokem soli nebo použijte kalibrátorovou sadu s 5 hladinami. Jako nulová bod použijte s 0.9% roztok soli.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kal./Kontroly/Vzorky	50 µL	50 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Potom přidejte:		
Protilátková reagentie	180 µL	180 µL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při teplotě analýzy. Změřte A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Vypočítejte: $\Delta A = (A2 - A1)$		

VÝPOČET

Vypočítejte a vynesete do grafu $\Delta A = (A2 - A1)$ kalibrátorů proti jim přiřazeným hodnotám koncentrace na lin.-lin. grafický papír. Vypočítejte ΔA optických hustot vzorků a kontrol(y) a odečtete hodnoty v IU/mL z referenční křivky. Vzorky poskytující absorbance nad nejvyšším kalibrátorem je potřebné otestovat opakovaně po dalším zředění.

REFERENČNÍ ROZSAH

0 – 20 IU/mL (WHO)

Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla svůj vlastní normální rozsah.

PRINCIP TESTU

Analýza RF je založena na turbidimetrickém měření. Turbidita je zapříčiněna vznikem nerozpustných imuno komplexů protilátky s antigenem.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Diagnóza revmatoidní artritidy (RA) je založena převážně na klinických vyšetřeních, ale laboratorní testy (např. test RF) jsou užitečné pro podporu klinické diagnózy a vyhodnocení závažnosti a průběhu nemoci u jednotlivých pacientů. RF je pojem používaný k popisu škály protilátek (u většiny případů typu IgM) které budou reagovat s pozmeněnými lidskými IgG (např. IgG v cirkulujících imuno komplexes, IgG absorbovanými na latexu, atd.) a IgG zvířecího původu. RF jsou významně spojeny s revmatoidní artritidou, až 90% pacientů s RA má titre větší jako 50 IU/mL.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

CITLIVOST

3 IU/mL (Hitachi 911)

PŘESNOST

Kontrola	Přiřazená hodnota (IU/mL)	Naměřená hodnota (IU/mL)
DIALAB	111 (94 – 128)	105
BIO-RAD 1	19.6 (16.6 – 22.5)	18.0
BIO-RAD 2	39.8 (33.8 – 46.2)	39.7

PRECIZNOST

V rámci analýzy

3 vzorky séra byly opakovaně měřeny pomocí Hitachi 911.

Očekávané hodnoty	n	C.V.
Nízká	20	2.68
Střední	20	1.38
Vysoká	20	1.55

Mezi analýzami

3 vzorky séra s nízkou, střední a vysokou hodnotou RF byly měřeny pomocí Hitachi 911 v pravidelných časových intervalech v průběhu jednoho týdne. Séra byla po každém použití skladována při 4 °C.

Vzorek	n	C.V.
Nízká	12	3.57
Střední	12	1.34
Vysoká	12	1.91

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání s nefelometrií poskytuje následující výsledky:
 $y = 0.6026x + 32.5$; $r=0.8776$

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Žádná interference do:

Triglyceridy	2500 mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	50 mg/dL	Citrát sodný	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL	Turbidita	5 mg/dL

I jiné látky mohou interferovat⁶

KONTROLA KVALITY

Je možné použít všechna komerčně dostupná kontrolní séra s hodnotami RF změřenými touto metodou. Doporučujeme Dialab RF kontrolu, proteinovou kontrolu a proteinovou kontrolu nízkou nebo trojitou kontrolu.

KALIBRACE

Metoda vyžaduje použití sérových RF kalibrátorů. Doporučujeme Dialab RF kalibrátorovou sadu s 5 hladinami, RF kalibrátor vysoký, RF kalibrátor super vysoký nebo RF kalibrátor nízký.

AUTOMATIZACE

Aplikace pro automatizované systémy (s ředěním vzorku a bez ředění) jsou k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagentie RF jsou určeny pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Bylo zjištěno, že azid sodný tvoří laboratorních potrubích azidy olova a mědi, které mohou při otřesech explodovat.
- Každá dárcovská jednotka použita pro přípravu standardů a kontrol byla sledována negativní na přítomnost HIV protilátek, jako i povrchového antigenu hepatitidy B pomocí FDA schválených metod.
- Zabraňte styku s očima a pokožkou. V případě kontaktu vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, konzultujte s lékařem.

LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- Waal, e., Acta Path. Microb. Scan., 17 (1940)
- Bandilla, K. I., and Mc Duffie, F. C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
- Müller, W., The serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin - Göttingen - Heidelberg 97 (1962)

