

RF (cz) český



REF	Obsah
603411	-1 x 2.5 mL latexová reagencie -1 x 1 mL Pozitivní kontrola -1 x 1 mL Negativní kontrola -opakovaně použitelné destičky, jednorázové míchací tyčinky Σ50 testů
603409	-1 x 2.5 mL latexová reagencie -1 x 1 mL Pozitivní kontrola -1 x 1 mL Negativní kontrola -opakovaně použitelné destičky, jednorázové míchací tyčinky Σ100 testů
603423SV	1 x 5 mL RF latexová reagencie Σ100 testů
603723SV	-1 x 1 mL Negativní kontrola
603726SV	-1 x 1 mL Pozitivní kontrola

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!

ÚČEL POUŽITÍ

Destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení RF (revmatoidních faktorů) v lidském séru.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Revmatoidní faktory jsou skupinou protilátek proti epitopům v Fc části molekuly imunoglobulinu G. Ačkoli jsou revmatoidní faktory přítomny u řady revmatoidních nemocí jako systémový lupus erythematosus (SLE) a Sjögrenův syndrom, jako i u nereumatických stavů, jejich klíčová klinická úloha spočívá v jejich použití jako prostředku při diagnóze revmatoidní artritidy (RA). Studie „americké komory revmatologie“ ukazuje, že 80.4% pacientů s RA bylo RF pozitivních.

PRINCIP TESTU

DIALAB RF je destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení revmatoidních faktorů (RF) v lidském séru. Latexové částice potažené lidskými IgG jsou aglutinovány po smíchání se vzorky obsahujícími RF.

SLOŽENÍ REAGENCIE

Latexová reagencie:

Latexové částice potažené lidskou IgG protilátkou, pH 8.2
Konzervant

Pozitivní kontrola:

Lidské sérum obsahující RF > 30 IU/mL
Azid sodný. 0.95 g/L

Negativní kontrola:

Zvířecí sérum 0.95 g/L
Azid sodný.

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Mechanický rotátor nastavitelný na 80-100 rpm
- Vortexový mixér
- Pipety s jednorázovými špičkami pro 50 µL
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagencie je kapalná a musí být před použitím důkladně promíchána.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky:	Po použití okamžitě uzavřete. Nezamrazujte!
Skladování:	Zmrzlé reagencie mohou změnit funkčnost testu. při 2 – 8 °C
Stabilita	Do data expirace, když se skladuje pevně uzavřené a během používání se zabraňuje kontaminaci.

Vialky držte pořád ve svislé poloze. Pokud dojde ke změně pozice, zamíchejte pro rozpuštění usazenin, které se mohly vytvořit.

Znehodnocení reagencie: přítomnost částic a zákal po vortexování.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagencie obsahují azid sodný (0.95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
- Složky lidského původu byly testovány a byly shledány negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV1&2. Nicméně s nimi zacházejte opatrně jako s potenciálně infekčními.
- Pouze pro in vitro profesionální diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek: čerstvé sérum

Stabilita:	Při 2-8 °C	7 dnů
	Při -20 °C	3 měsíce

Vzorky obsahující fibrin musí být před použitím centrifugovány. Kontaminované vzorky zlikvidujte. Nepoužívejte vysoce hemolytické a lipemické vzorky.

POSTUP TESTU

Reagencie a vzorky přiveďte na pokojovou teplotu (18-25 °C). Při nízkých teplotách může dojít ke snížení citlivosti testu.

Kvalitativní metoda:

Umístěte vzorky a kontroly do oddělených kroužků na jednorázové destičce.

Vzorek	Vzorek	Kontroly
	50 µl	-
Kontroly	-	1 kapka
Latexovou reagencii před použitím důkladně zatřeste nebo rozmíchejte pomocí vortexu a přidejte kapku vedle vzorku, který se má testovat		
Reagencie	1 kapka (50 µl)	1 kapka (50 µl)
Obě kapky smíchejte jednorázovou míchací tyčinkou a kapalinu roztáhněte po celé ploše testovacího políčka. Pro každý vzorek použijte jinou tyčinku.		
Destičku umístěte na mechanický rotátor při 80-100 rpm na 2 minuty. Když se test odčítává po > 2 minutách, může dojít falešně pozitivním výsledkům.		

Semi-quantitativní metoda:

Vzorky: připravte sériové dvojnásobní ředění v 9 g/L roztoku soli. Kontroly neředte. Vzorky a kontroly Umístěte do oddělených kroužků na jednorázové destičce.

Vzorek	Vzorek	Kontroly
	50 µl	-
Kontroly	-	1 kapka
Latexovou reagencii před použitím důkladně zatřeste nebo rozmíchejte pomocí vortexu a přidejte kapku vedle vzorku, který se má testovat		
Reagencie	1 kapka (50 µl)	1 kapka (50 µl)
Obě kapky smíchejte jednorázovou míchací tyčinkou a kapalinu roztáhněte po celé ploše testovacího políčka. Pro každý vzorek použijte jinou tyčinku.		
Destičku umístěte na mechanický rotátor při 80-100 rpm na 2 minuty. Když se test odčítává po > 2 minutách, může dojít falešně pozitivním výsledkům.		

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Makroskopicky zhodnoťte přítomnost nebo nepřítomnost viditelné aglutinace po 2 minutách. Přítomnost aglutinace ukazuje na přítomnost RF v koncentraci ≥ 8 IU/mL. Při semi-quantitativní metodě je titer definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Pozitivní a negativní kontroly se jsou doporučovány pro monitorování činnosti postupu a jako porovnávací vzor pro lepší interpretaci výsledků. Všechny výsledky odlišující se od výsledku negativní kontroly budou považovány za pozitivní.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Analytická citlivost: 8 (6-16) IU/mL, za popsáných podmínek analýzy
Nebyl zjištěn prozozový efekt do 1500 IU/mL

Diagnostická specifita: 100 %

Diagnostická citlivost: 100 %

Diagnostická citlivost a specifita byly získány za použití 193 vzorků porovnávaných stejnou konkurenční metodou.

NÁVAZNOST

Citlivost DIALAB RF je kalibrována proti mezinárodnímu standardu RF od NIBSC 64/002

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Přibližná koncentrace RF v patientském vzorku se vypočte následovně:
8 x titer RF = IU/mL.

Referenční rozsah: < 8 IU/mL

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

OMEZENÍ

- Incidence falešně pozitivních výsledků je přibližně 3-5 %. Jedinci trpící infekční mononukleózou, hepatitidou, syfilidou jako i staří lidé mohou mít pozitivní výsledky.
- Diagnóza by neměla být založena pouze na výsledcích latexové metody, ale také by měla být doplněna testem dle Waaler Rose spolu s klinickým vyšetřením.
- Výsledky získané latexovou metodou nejsou porovnatelné s těmi získanými testem dle Waaler Rose. Rozdíly ve výsledcích mezi metodami neodpovídají rozdílům v jejich schopnosti detekovat revmatoidní faktory.
- Interference:

Hemoglobin	10 g/LI	Bilirubin	20 mg/dL
Lipemie	10 g/LI		
I jiné látky mohou interferovat ⁶			

LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

1. Robert W Dörner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167:1-21
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34:951-960
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91:528-534
4. Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363-368
5. Charles M Plotz et al. 1956 American Journal of Medicine; 21:893-896
6. Young DS. Effect of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Obsah

