

KÓD 31013 50 testů	KÓD 31014 31108 150 testů testů	KÓD 50
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro stanovení RF Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		



REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF) - AGLUTINACE



LATEX- AGLUTINACE

PRINCIP METODY

Sérum s obsahem revmatoidního faktoru (RF) způsobuje viditelnou aglutinaci suspenze latexových částic pokrytých lidským gamma-globulinem¹.

OBSAH

	KÓD 31013	KÓD 31014	KÓD 31108
A. Reagent	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Testovací kartičky	3	6	-
Míchací tyčinky	1 x 50	1 x 150	-

SLOŽENÍ

A. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých lidským gamma-globulinem, azid sodný 0,95 g/L, glycinový pufr 100 mmol/l, pH=8,2.

C -. Negativní kontrola: Sérum obsahující RF < 30 IU/mL.

C +. Pozitivní kontrola: Lidské sérum obsahující RF > 30 IU/mL.

Lidská séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a sledována negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Testovací kartičky. (Poznámka 1)

Míchací tyčinky.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Kartičky a míchací tyčinky mohou být skladovány při pokojové teplotě.

Reagent a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: viditelná aglutinace v lahvičce.

Kontroly: přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagent a standard (S) je připraven k použití - ready to use

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

■ Mechanická třepačka se 100 ot./min.

■ Pro kod 31108 jsou nutné testovací kartičky a míchací tyčinky.

VZORKY

Serum odebrané standardním způsobem. RF je ve vzorku stabilní 2 dny při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 2).
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
3. Lahvičku s latexovým činidlem (reagent A) před použitím jemně protřepejte. Otočte jí do vertikální polohy a kápněte 1 kapku do každého kroužku vedle testovaného vzorku.
4. Promíchejte reagenty tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
5. Protřepejte kartičku při 100 ot./min. po dobu 2 minut.

ODEČÍTÁNÍ

Do jedné minuty po vyjmutí kartičky z třepačky se makroskopicky přesvědčte o vzniku aglutinace (Poznámka 3).

Pozitivní výsledek: Makroskopicky viditelná aglutinace poukazuje na přítomnost RF ve vzorku v koncentraci ≥ 30 IU/mL. Pozitivní séra mohou být titrována. Titraci proveďte dvojkovou řadou v 9 g/L NaCl. Titr séra je definováno, jako jeho nejvyšší ředění, které dává pozitivní výsledek.

Přibližnou koncentraci RF ve vzorku lze vypočítat vynobením titru 8 IU/mL (Poznámka 4).

Negativní výsledek: Nepřítomnost makroskopicky viditelné aglutinace znamená přítomnost RF v koncentraci < 30 IU/mL.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.

Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace latexových částic.

Negativní kontrola (C-): bez aglutinace latexových částic.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekční limit: 30 IU/mL RF, za použití interního standardu ověřeného proti WHO Referenčnímu Materiálu W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Cut off hodnota se může lišit do 25% v závislosti na nekontrolovatelných podmínkách ve stanovení a na schopnostech pracovníka provádějícího odečítání testu.

- Vysoká koncentrace (efekt prozóny): Falešně negativní výsledky byly pozorovány při koncentraci RF nad 800 IU/mL.

- Falešné výsledky: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

- Interference: Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (15 mg/dL) a lipemie (5 g/L) neinterferuje. Některé léky a látky mohou interferovat².

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Reumatoidní faktor (RF) je skupina IgM protilátek (IgG a IgA protilátky již byly také popsány) orientovaných proti Fc fragmentům molekul IgG.

RF je hlavně přítomen v sérech pacientů s revmatoidní artritidou, a také při onemocněních, které jej také produkují: chronická zánětlivá onemocnění, infekční onemocnění jako jsou subakutní bakteriální endokartritida, malárie, syphilis, leprosy, leishmanióza, tuberkulóza a různá autoimunitní onemocnění jako je SLE^{3,6}.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou opakovaně použitelné. Po umytí musí být důkladně opláchnuty destilovanou vodou prostou všech detergentů.
2. Citlivost testu může být snížena nízkou teplotou.
3. Prodloužení časového limitu při odečítání může způsobit nesprávné vyhodnocení výsledku.
4. Naředěním séra ve fyziologickém roztoku způsobíte změnu v citlivosti testu z 30 IU/mL až na 8 IU/mL. Vzorky s vysokými koncentracemi RF proto neředte pro titrování fyziologickým roztokem, protože změníte sérovou matrix. Výsledky získané tímto postupem nejsou shodné při srovnání s referenčními reagenty. V tomto případě použijte v testu menší množství séra.

LITERATURA

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. *Am J Med* 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitations in clinical practice. *Lab Med* 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

KÓD 31013 50 testů	KÓD 31014 31108 150 testů testů	KÓD 50
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro stanovení RF Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		



**REVMATOIDNÍ FAKTOR
(RF) - AGLUTINACE**



LATEX- AGLUTINACE

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 12.9.2007

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací naleznete na internetové adrese: www.biosystems-sa.com nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.jktrading.cz