



REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF)



KÓD 31322 1 x 20 mL	KÓD 31922 1 x 50 mL	KÓD 31030 2 x 200 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro měření koncentrace RF Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		

REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF)

LATEXOVÁ TURBIDIMETRIE

PRINCIP METODY

Revmatoidní faktor (RF) způsobuje aglutinaci latexových částic pokrytých lidským gamma-globulinem. Aglutinace latexových částic je úměrná RF koncentraci ve vzorku a lze jí měřit turbidimetricky¹⁻³.

OBSAH

	KÓD 31322	KÓD 31922	KÓD 31030
A. Reagent	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reagent	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL
S. Standard	Pro 1 x 3 mL	Pro 1 x 3 mL	Pro 2 x 3 mL

SLOŽENÍ

A. Reagent: Tris pufr 20 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,2.

B. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých lidským gamma-globulinem, azid sodný 0,95 g/L.

S. RF Standard: Lidské sérum. Koncentrace RF je uvedena na lahvičce. Hodnota koncentrace byla ověřena proti WHO referenčnímu standardu W1066 (International Laboratory pro Biological Standards, Amsterdam).

Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.

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

Známky zhoršení kvality:

Reagent: absorbance blanku větší jak 1,400 při 650 nm.

Standard: přítomnost vlhkosti.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

RF Standard (S): Přidejte do lahvičky 3 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

Kalibrační křivka: Ředění RF standardu se provádí pomocí fyziologického roztoku (9 g/L). Násobné koncentrace RF standardu korespondují s faktorem vypočítaného z ředění RF standardu (Poznámka 1).

ŘEDĚNÍ	1	2	3	4	5
RF Standard	10	20	40	60	80

(μL)		70	60	40	20	—
Fyziol. roztok (μL)						
Faktor		0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr termostabilní při 37°C a s filtrem 650 nm ± 20 nm.

VZORKY

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

POSTUP

- Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
- Vynulujte počáteční absorbanci fotometru destilovanou vodou: (Poznámka 2):
- Pipetujte do zkumavky:

Reagent A	0,8 mL
Voda (Blank), Standard (S) nebo Vzorek	10 μL
Reagent B (Poznámka 3)	0,2 mL

- Promíchejte, a neprodleně nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
- Odečtěte absorbanci při 650 nm po 2 minutách od přidání reagentu B.

VÝPOČET

Kalibrační křivka: Vypočtete rozdíly absorbancí ($A_{\text{STANDARD}} - A_{\text{BLANK}}$) pro každý bod kalibrační křivky a v grafu vyznačte nalezené hodnoty proti koncentraci RF. Koncentrace RF ve vzorku stanovte interpolací jeho absorbance ($A_{\text{VZORKU}} - A_{\text{BLANKU}}$) na kalibrační křivce.

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, dospělí⁴: 30 IU/mL.

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít revmatoidní kontrolní sérum hladiny I (kód. 31213) a hladiny II (kód. 31214).

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

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 2 IU/mL
- Měřicí interval: 2-160 IU/mL. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. (Poznámka 4).

- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
24 IU/mL	5.3 %	20
39 IU/mL	5.6 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
24 IU/mL	6.6 %	25
39 IU/mL	6.1 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: Tato metoda nemá efekt prozóny do 800 IU/mL.
- Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) a lipemie (triglyceridy 10 g/L) neinterferují. Také některé léky a látky mohou interferovat⁵.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě

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 SLE⁶.

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

POZNÁMKY

1. Kalibrační křivka je v některých analyzátoch lineární do 120 IU/mL. V těchto případech může být kalibrace prováděna jednobodově (40 IU/mL), ale pro lepší přesnost se přesto doporučuje používat vícebodovou kalibraci.
2. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na: www.jktrading.cz
3. Před použitím promíchejte dobře reagent B.
4. Měřicí interval je závislý na poměru reagentu a vzorku. Linearita je vyšší při snížení objemu vzorku, ale citlivost testu je v tomto případě úměrně snížena.

LITERATURA

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

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 6.10.2004

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