

Kód 31013 50 testů	Kód 31313 100 testů	Kód 31014 150 testů	Kód 31108 50 testů	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF) - sklíčka	
Skladovat při 2–8 °C					
Reagenty pro stanovení koncentrace RF. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.					

CE	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF)	Latex
-----------	--------------------------------	-------

PRINCIP METODY

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

OBSAH

	KÓD 31013	KÓD 31313	KÓD 31014	KÓD 31108
A. Reagencie	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Testovací kartičky	3	6	6	-
Míchací tyčinky	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

SLOŽENÍ

A.Reagencie: Suspenze latexových částic pokrytých lidským gama-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 negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Testovací kartičky. (Poznámka 1)
Jednorázové míchací tyčinky.

SKLADOVÁNÍ

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

Reagencie 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:

- Reagencie: viditelná aglutinace v lahvičce.
- Kontroly: přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie a kontroly jsou připraveny k přímému použití.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Mechanická třepačka nastavitelná na 100 ot/min.
- Pro kód 31108 jsou požadovány testovací kartičky a míchací tyčinky.

VZORKY

Sérum odebrané standardním způsobem.

Revmatoidní faktory v séru jsou stabilní 2 dny při 2-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencie a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 2).
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do samostatných kroužků na testovací kartičce.
3. Lahvičku s latexovým činidlem (reagencie A) opakovaně jemně protřepávejte, dokud nedojde k úplnému promíchání latexových částic. Držte lahvičku s reagentem (A) ve svislé poloze a kápněte 1 kapku činidla do každého kroužku vedle vzorku, který má být testován (poznámka 3).

4. Promíchejte přiloženou tyčinkou a směs rozprostřete po celé ploše ohraničené kruhem. Pro každý vzorek použijte novou míchací tyčinku.
5. Protřepujte kartičku při 100 ot/min po dobu 2 minut.

ODEČÍTÁNÍ

Do jedné minuty po vyjmutí kartičky z rotátoru zkontrolujte přítomnost viditelné aglutinace (Poznámka 4).

Pozitivní výsledky: viditelná aglutinace indikuje přítomnost RF ve vzorku v koncentraci ≥ 30 IU/mL. Pozitivní séra mohou být titrována.

Titraci proveďte dvojkovým ředěním v 9 g/l NaCl. Titr séra je definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek. Přibližná koncentrace RF ve vzorku může být získána vynásobením titru 8 mg/l.

Negativní výsledky: nepřítomnost viditelné aglutinace znamená přítomnost RF v koncentraci <30 IU/mL.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontroly dodávané v soupravě by měly být testovány společně se vzorky pacientů, aby se ověřila účinnost testu.

Pozitivní kontrola (C+) by měla způsobit jasně viditelnou aglutinaci latexových částic.

Negativní kontrola (C-) by neměla způsobit aglutinaci latexových částic.

Každá laboratoř by si měla vytvořit své vlastní schéma vnitřní kontroly kvality a postupy pro nápravná jednání, pokud kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekovatelnost: 30 IU/mL RF, za použití interního standardu navazujícího na Referenční materiál WHO W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Mezní cut-off hodnota se může lišit až o 25 % v závislosti na nekontrolovaných odchylkách v postupu a na zkušenostech pracovníka provádějícího odečítání testu.
- Efekt vysoké dávky (prozóna): Falešně negativní výsledky způsobené efektem vysoké dávky nejsou pozorovány minimálně do hodnoty 800 IU/ml RF.
- Falešné výsledky: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly významné rozdíly ve srovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemoglobin (5 g/l), bilirubin (15 mg/dl) a lipémie (5 g/l) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat².

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Revmatoidní faktory (RF) jsou skupinou IgM protilátek (IgG a IgA protilátky již byly také popsány) cílených proti Fc fragmentu molekul IgG.

Revmatoidní faktor je přítomen hlavně v séru pacientů s revmatoidní artritidou, avšak RF mohou produkovat i jiná onemocnění: chronické zánětlivé procesy infekční onemocnění jako je subakutní bakteriální endokartritida, malárie, syfilis, lepra, leishmanióza, tuberkulóza a řada autoimunitních onemocnění jako je systémový lupus erythematosus³⁻⁶.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou opakovaně použitelné. Musí být dobře omyty a důkladně opláchnuty destilovanou vodou bez jakýchkoli detergentů.
2. Citlivost testu může být snížena při nízkých teplotách.

Kód 31013 50 testů	Kód 31313 100 testů	Kód 31014 150 testů	Kód 31108 50 testů	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF) - sklíčka	
Skladovat při 2–8 °C				CE	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF)
Reagenty pro stanovení koncentrace RF. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.					Latex

3. Přítomnost aglutinovaných částic v tomto bodě může být způsobena nedostatečnou homogenizací činidla.
4. Zpoždění při odečítání výsledku testu může způsobit falešně pozitivní výsledky.
5. Ředění séra ve fyziologickém roztoku způsobuje změnu citlivosti testu z 30 IU/ml až na 8 IU/ml v důsledku silného účinku matrice vzorku na latexovou aglutinaci.

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, 5th ed. AACC Press, 2000.
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 and Molecular diagnostics, 4rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, praha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního
lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166