


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 gamma-globulinem¹.

OBSAH

	KÓD 31013	KÓD 31313	KÓD 31014	KÓD 31108
A. Reagent	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. 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 negativními 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)

Jednorázové 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 kontroly jsou připraveny k přímému použití - ready to use.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Mechanická třepačka se 100 ot./min.
- Pro kód 31108 je nutné doobjednat testovací kartičky a míchací tyčinky.

VZORKY

Sérum 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 přesvědčte o vzniku viditelné aglutinace (Poznámka 3).

Pozitivní výsledek: 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

definován jako jeho nejvyšší ředění, které dává pozitivní výsledek. Přibližnou koncentraci RF ve vzorku lze vypočítat vynobením titru 8 IU/mL (Poznámka 4).

Negativní výsledek: Nепřítomnost viditelné aglutinace znamená nepřítomnost RF v koncentraci < 30 IU/mL.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky pacientů, 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) neinterferují. 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, malarie, syphilis, leprosy, leishmanióza, tuberkulóza a různá autoimunitní onemocnění jako je SLE³⁻⁶.



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 pro 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, 5th ed. AAC Press, 2000.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34

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.					REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF) Latex

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.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Příklad revidován k datu: 18.12.2017.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:

www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591

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