

Kód 31013 50testov	Kód 31014 150testov	Kód 31108 50testov
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie RF Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

## REUMATOIDNÝ FAKTOR (RF)- SKLÍČKA

## REUMATOIDNÝ FAKTOR (RF)



Latex-aglutinácia

### PRINCÍP METÓDY

Sérum s reumatoidným faktorom dáva viditeľnú zrazeninu so suspenziou latexových častíc s naviazaným ľudským gama-globulínom, ktoré sa nachádzajú na sklíčku. <sup>1</sup>

### OBSAH

	Kód 31013	Kód 31014	Kód 31108
<b>A.</b> reagent	1 x 3 ml	1 x 8 ml	1 x 3 ml
<b>C+.</b> AEA pozitívna kontrola	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-
<b>C-.</b> Negatívna kontrola	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-
Testovacie kartičky	3	6	-
Jednorazové tyčinky na miešanie	1x50	1x150	-

### ZLOŽENIE

- A. Reagent :** suspenzia latexových častíc pokrytých ľudským gama globulínom, azid sodný 0,95g/l, glycinový pufer 100mmol/l, pH8,2
- C+.** **Pozitívna kontrola :** ľudské sérum obsahujúce RF > 30 IU/ml,
- C-.** **Negatívna kontrola :** ľudské sérum obsahujúce RF <30 IU/ml
- Testovacie kartičky.** (poznámka 1)
- Jednorazové tyčinky na miešanie.**

Ľudské séra použité pri príprave pozitívnej a negatívnej kontroly boli testované s negatívnym výsledkom na anti-HIV a anti-HCV a rovnako na HBs antigen. I napriek tomu zaobchádzajte s kontrolami ako s potencionálne infekčným materiálom.

### SKLADOVANIE

Skladujte pri 2 – 8°C, kartičky a miešacie tyčinky môžu byť skladované pri izbovej teplote. Reagenty a kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na štítku v prípade, že sú skladované uzatvorené a je zabránené kontaminácii v priebehu ich používania.

### Príznačky zhoršenia kvality :

- Reagent : viditeľná aglutinácia vo fľaštičke
- Kontroly : prítomnosť častíc

### PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagenty a kontroly sú pripravené k priamemu použitiu.

### PRÍDAVNÉ ZARIADENIA

- Mechanická trepačka so 100 ot./min.
- v prípade potreby pre kód 31108 testovacie kartičky a jednorazové miešacie tyčinky.

### VZORKY

Sérum odobrané štandardným spôsobom. RF v sére je stabilný 2 dni pri 2 – 8°C.

### POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na izbovú teplotu. (Poznámka2)
2. Aplikujte 50µl vzorky a 1 kvapku každej kontroly do oddelených kruhov na testovacej kartičke.
3. Pred použitím zľahka premiešajte fľaštičku s latexom (A). Potom ju držte vo zvislej polohe a pridajte 1 kvapku činidla (A) do každého kruhu vedľa testovanej vzorky.
4. Reagenty premiešajte tyčinkou a rozprestrite ich po celej ploche kruhu. Pre každú vzorku použite novú miešaciu tyčinku.
5. Testovaciu kartičku pretrepávajte pri 100 ot/min po dobu 2 minút.

### ODČÍTANIE

Do 1 minúty od vytiahnutia testovacej kartičky z trepačky preskúmajte prítomnosť viditeľnej zrazeniny (poznámka 3). Pozitívny výsledok : Prítomnosť viditeľnej aglutinácie poukazuje na prítomnosť RF vo vzorke v koncentrácii  $\geq 30$  IU/mL. Pozitívne séra môžu byť titrované. Titrujte dvojkovým radom v 9g/l NaCl. Titer séra je definovaný ako jeho najvyššie riedenie, pri ktorom dáva pozitívny výsledok. Približná koncentrácia RF vo vzorke sa vypočíta vynásobením titru s 8 IU/ml. (Poznámka4)

Negatívny výsledok : Neprítomnosť aglutinácie indikuje obsah RF < 30 IU/ml.

### KONTROLA KVALITY

Pozitívna (C+) a negatívna kontrola (C-) by mala byť testovaná spoločne so vzorkou pacienta, aby bolo verifikované správne prevedenie testu. Pozitívna kontrola (C+) by mala vykazovať jasne viditeľnú aglutináciu latexových častíc. Negatívna kontrola (C-) by nemala dávať žiadnu aglutináciu latexových častíc. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoju vlastnú vnútornú kontrolu kvality a postupy pre nápravné jednanie v prípade, že kontroly nie sú v tolerančnom rozpätí.

### CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekčný limit: 30 IU/mL RF, pri použití interného štandardu overeného oproti Biologickému referenčnému materiálu W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Cut- off hodnota se môže líšiť až o 25% v závislosti od nekontrolovateľných podmienok pri stanovení a od schopností pracovníka, ktorý vyhodnocuje test.
- Vysoká koncentrácia (efekt prozóny): Falošne negatívne

Kód 31013 50testov	Kód 31014 150testov	Kód 31108 50testov
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie RF Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

## REUMATOIDNÝ FAKTOR (RF)- SKLÍČKA



## REUMATOIDNÝ FAKTOR (RF)



Latex-aglutinácia

výsledky boli pozorované pri koncentrácii RF nad 800 IU/mL.

- Falošné výsledky: Výsledky získané touto súpravou nevykazovali systematické rozdiely pri porovnaní s referenčnými reagentami. Podrobnosti o porovnávacej skúške sú k dispozícii na vyžiadanie.
- Interferencie: Hemoglobín (5 g/L), bilirubín (15 mg/dL), a lipémia (5 g/L) neinterferuje. Niektoré lieky a látky môžu interferovať.<sup>2</sup>

### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Reumatoidné faktory sú skupinou IgM protilátok (IgG a IgA boli tiež popísané) proti Fc fragmentu molekúl IgG.

RF je prítomný najmä v sére pacientov s reumatoidnou artritídou, ale vzniká i pri iných ochoreniach: chronické zápalové procesy, infekčné ochorenia, napr. subakútne bakteriálna endokarditída, malária, syfilis, lepra, leishmanióza, tuberkulóza a rôzne autoimunitné ochorenia, ako je napr. SLE.<sup>3-6</sup>

Klinická diagnóza nemôže byť stanovená na základe výsledkov jediného testu, musí byť posúdená na základe klinických i laboratórnych údajov.

### POZNÁMKY

- Testovacie kartičky sú opakovane použiteľné. Dôkladne ich umyte a opláchnite destilovanou vodou bez akýchkoľvek detergentov.
- Senzitivita testu môže byť znížená pri nízkych teplotách.
- Nedodržanie doby stanovenej pre odčítanie výsledku (opozdenie) môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.
- Riedenie séra vo fyziologickom roztoku spôsobí zmenu senzitivity testu z 30 IU/ml na 8 IU/ml v dôsledku silného matrix efektu vzorky na latexovú aglutináciu.

### LITERATÚRA

- Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. Am J Med 1956; 21: 888-92.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91: 528-34
- 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics, 4rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

### UPOZORNENIE

Slovenský preklad k 22.7.2016.

Vzhľadom k novej inovácii výroby sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v zápätí. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej adrese [www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com).

Slovenský návod je k dispozícii na [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz).

### Výhradný distribútor:

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

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

V prípade mimoriadnych udalostí:

ČR : Toxikologické informačné stredisko (TIS), klinika pracovného 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