

Kód 31322 1 x 20 mL	Kód 31922 1 x 50 mL	Kód 31030 2 x 200 mL	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF)	
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

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

SLOŽENÍ

- A. Reagent:** Tris pufr 20 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,2.
B. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých lidským gamaglobulinem, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.

Reagenty 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.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

S. RF Standard 1x3 ml.(kat.č. 31116). Lidské sérum. RF je v koncentraci uvedené na štítku lahvičky. Koncentrace RF standardu byla stanovena oproti WHO referenčnímu materiálu W1066 (Národní Institut pro biologické standardy a kontroly, NIBSC)

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 potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituce: Přidejte do lahvičky 3,0 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 (µL)	30	60	120	180	240
Fyziol. roztok (µL)	210	180	120	60	-
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 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Vynulujte počáteční absorbanci fotometru destilovanou vodou (Poznámka 2)

3. Pipetujte do zkumavky:

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

4. Promíchejte a neprodělně nasajte do kyvety fotometru a

zapněte stopky.

5. Odečtěte absorbanci při 650 nm po 2 minutách od přidání reagentu B.

KALIBRACE

Kalibrační křivka: Vypočtěte 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.

Kalibraci se doporučuje provádět nejméně každé dva měsíce, při změně šarže reagentu, nebo podle požadavků laboratorní kontroly kvality.

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: (Přibližné hodnoty závisí na nejvyšší koncentraci standardu): 2-160 IU/ml. Při vyšších hodnotách zřeďte 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

Revmatoidní faktor (RF) je skupina IgM protilátek (IgG a IgA protilátky jsou již také známé) 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

Kód 31322 1 x 20 mL	Kód 31922 1 x 50 mL	Kód 31030 2 x 200 mL	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF)	 BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2 – 8 ° C				
Reagenty pro stanovení koncentrace RF Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích				REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF) Latex

1. Kalibrační křivka je v některých analyzátořech 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 analyzátořech. Aplikací protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.
3. Před použitím dobře promíchejte 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, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER., Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 12.8.2016.

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