

Kód 31013 50 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 31014	KÓD 31108
A. Reagent	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C- Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+ Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Testovací kartičky	3	6	-
Míchací tyčinky	1 x 50	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 negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potencionálně infekčním materiálem.
- Testovací kartičky. (Poznámka 1)
- 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

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

POSTUP

- Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 2).
- Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
- 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.
- Promíchejte reagenty tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
- 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 definováno, jako jeho nejvyšší ředění, které dává pozitivní výsledek. Přibližnou koncentraci RF ve vzorku lze vypočítat vynobením titru 8 IU/mL (Poznámka 4).

Negativní výsledek: Nepřítomnost viditelné aglutinace znamená přítomnost RF v koncentraci < 30 IU/mL.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, 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) neinterferuje. 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 endokarditida, 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

- Testovací kartičky jsou opakovaně použitelné. Po umytí musí být důkladně opláchnuty destilovanou vodou prostou všech detergentů.
- Citlivost testu může být snížena nízkou teplotou.
- Prodloužení časového limitu při odečítání může způsobit nesprávné vyhodnocení výsledku.
- 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 neředěte 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

- 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.

Kód 31013 50 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

- 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.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 15.8.2016.

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