

اطلاعات سفارش:

14010310503

1 x 40 ml R1 + 1 x 10 ml R2

کاربرد:

معرف برای اندازه گیری کمی فاکتور روماتوئید (RF) در سرم و پلاسما انسان با استفاده از دستگاه بیوشیمی، فتومتر، اسپکتروفتومتر

مقدمه:

فاکتورهای روماتوئیدی، اتوانتی‌بادهایی هستند که بر علیه شاخص‌های آنتی-ژنی ناحیه Fc ایمونوگلوبولین IgG ساخته می‌شوند. این اتوانتی‌بادهای معمولاً آنتی‌بادهای IgM هستند، اما ممکن است از کلاس IgA، IgG یا IgE هم باشند. حساسیت فاکتور روماتوئیدی در آرتریت روماتوئید از ۳۰٪ در مطالعات مبتنی بر جمعیت تا ۷۰-۸۰٪ در مطالعات بیمارستانی، که در آن بیماری تمایل به شدیدتر شدن دارد، متغیر می‌باشد. تیتراهای بالاتر RF برای تشخیص آرتریت روماتوئید اختصاصی‌تر می‌باشد و در بیماران مبتلا به تخریب پیشرونده مفاصل و در افرادی که تظاهرات اضافی مانند ندول‌های روماتیسمی زیرپوستی دارند، شایع‌تر می‌باشد.

با این حال، RF یک آزمایش غیراختصاصی است و در ۱-۵٪ از جمعیت سالم در تیتراهای پایین و ۱۵-۲۰٪ از افراد مسن مشاهده می‌شود. به طور مشابه، یک نتیجه منفی آرتریت روماتوئید را رد نمی‌کند، زیرا تقریباً ۲۵٪ از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید ممکن است با نتیجه منفی RF مراجعه کنند. همچنین نتیجه مثبت RF در بیماری‌های خودایمن روماتیسمی و هم در بیماری‌های غیرروماتیسمی مانند لوپوس اریتماتوس سیستمیک (SLE)، سندروم شوگرن (اختلال مزمن در سیستم ایمنی)، اندوکاردیت باکتریایی تحت حاد و سایر عفونت‌های باکتریایی، هپاتیت عفونی، بیماری‌های مزمن کبدی، بیماری‌های مزمن ریوی فعال، عفونت‌های انگلی و عفونت‌های ویروسی مشاهده شود.

روش:

توربیدیمتری

اساس آزمایش:

کمپلکس‌های ایمنی تشکیل شده در محلول، نور را متناسب با اندازه، شکل و غلظت این کمپلکس‌ها پراکنده می‌کنند. کاهش نور تابشی به دلیل بازتاب، جذب یا پراکندگی توسط کدورت سنج‌ها اندازه‌گیری می‌شود. در این روش، کاهش شدت نور منتقل شده (افزایش جذب) از طریق ذرات معلق در محلول، نتیجه کمپلکس‌های تشکیل شده در طی واکنش ایمونولوژیک بین RF سرم بیمار و آنتی‌بادهای ضد RF IgG پوشش داده شده بر روی ذرات لاتکس می‌باشد.

محتویات و مقادیر معرف:

Final concentration of reactive ingredients:	
Glycine buffer (pH 8.0)	170 mmol/L
Latex coated with human IgG	< 0.5 %
Preservative	0.09 %

همچنین حاوی مواد نگهدارنده می‌باشد.

شرایط نگهداری و پایداری محلول‌ها:

محلول معرف بصورت آماده مصرف می‌باشد.

محلول‌ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال‌ها قابل مصرف می‌باشند.

توجه: از فریز نمودن و قرار دادن محلول‌ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها:

برای پایداری نمودن محلول‌ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول‌ها با دهان و دست و چشم‌ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود. کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول‌ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

لوازم و مواد مورد نیاز:

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی
سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترل‌ها:

جهت کالیبر و کنترل، می‌توانید از کالیبراتور Duocal RF و کنترل Duotrol RF شرکت آتیه آنالیز تشخیص استفاده نمایید.

Duocal RF	1 ml	14030220503
Duotrol RF	1 ml	14020220503

نمونه‌ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا لیتیم-هیپارین
از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

شرایط نگهداری و پایداری نمونه‌ها:

پایداری RF در سرم یا پلاسما:

در دمای ۲۰ - ۲۵ درجه سانتیگراد ۱ روز

در دمای ۴ - ۸ درجه سانتیگراد ۸ روز

در دمای ۲۰ - درجه سانتیگراد ۳ ماه

در صورت آلوده شدن نمونه‌ها، آن‌ها را دور بریزید.

استفاده از نمونه‌ای که بیش از یکبار از فریزر خارج شده، توصیه نمی‌شود.

روش دستگاهی:

جهت دریافت پارامتر دستگاه‌های مختلف، با بخش فنی شرکت آتیه آنالیز تشخیص تماس بگیرید.

روش انجام آزمایش به صورت دستی:

طول موج: ۶۶۰ نانومتر

قطر کووت: یک سانتیمتر

دما: ۲۰ تا ۲۵ درجه یا ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری: فتومتر با بلانک آب مقطر روی صفر تنظیم شود.

References:

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. Ann N Y Acad Sci 1975; 256: 73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993; 26: 75-84.
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991; 91: 528-34.
4. Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. J Rheumatol Suppl 1992; 32: 46-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 42-3
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. Scandinavian Journal of Rheumatology 2001; 30: 87-91
8. Mierau R, Genth E. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 810-3.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(): 1240-1243.

	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	For In Vitro Diagnostic Use only
	Expiry Date (Year/Month)
	Warning, read Enclosed Documents
	Instruction For Use
	Manufactured By

نمونه یا کالیبراتور	بلانک	آب مقطر
-	۱۰ میکرولیتر	نمونه یا استاندارد
۱۰ میکرولیتر	-	محلول شماره ۱
۸۰۰ میکرولیتر	۸۰۰ میکرولیتر	پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه و حداکثر طی ۳ دقیقه جذب نوری استاندارد و نمونه‌ها را در برابر بلانک اندازه‌گیری نمایید.
۲۰۰ میکرولیتر	۲۰۰ میکرولیتر	محلول شماره ۲
۲۰۰ میکرولیتر	۲۰۰ میکرولیتر	پس از مخلوط نمودن دقیقاً به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و حداکثر طی ۳۰ دقیقه جذب نوری استاندارد و نمونه‌ها را در برابر بلانک اندازه‌گیری نمایید.

جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتورهای مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و براساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه‌ها را تعیین نماید.

دامنه مرجع:

Adult < 20 IU/mL

هر آزمایشگاه باید بررسی کند که آیا محدوده مرجع بر جمعیت بیمار منطقه خود منطبق می‌باشد یا خیر و در صورت لزوم مرجع خود را تعیین کند.

محدوده اندازه‌گیری:

این کیت جهت اندازه‌گیری RF در محدوده ۲ تا ۱۶۰ واحد بین‌المللی بر میلی‌لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار RF بیش از ۱۶۰ واحد بین‌المللی بر میلی‌لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ به ۳ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۴ ضرب شود.

عوامل مداخله‌گر:

اسید آسکوربیک تا غلظت ۳۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، بیلیروبین تا غلظت ۲۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و هموگلوبین تا غلظت ۱۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و تری‌گلیسرید تا غلظت ۱۰۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی‌شوند.
توجه: لطفاً از به کار بردن نمونه‌های همولیز شده جداً خودداری شود.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Intra – assay Precision n=20	Mean (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
Sample 1	27.2	0.77	2.82
Sample 2	75.15	0.81	1.08

Inter – assay Precision n=40	Mean (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
Sample 1	26.95	0.87	3.23
Sample 2	76.3	1.22	1.59

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت RF با یومد (Y) با یکی از متداولترین کیت‌های RF (X) بر روی ۵۱ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.
 $y = 0.0176 (x) + 0.9994 \text{ IU/mL} ; r = 0.999$