

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				
Reagencie pro stanovení koncentrace RF. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			CE	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF) Latex. turbidimetrie

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro kvalitativní měření koncentrace revmatoidních faktorů (RF) v lidském séru pro monitorování zánětlivých onemocnění a rizika revmatoidní artritidy u dospělé populace. Reagencie lze použít manuálně. Pouze pro profesionální in vitro použití v klinické laboratoři.

KLINICKÝ PŘÍNOS

RF je přítomen hlavně v séru pacientů s revmatoidní artritidou, ale RF mohou produkovat i jiná onemocnění: chronické zánětlivé procesy, infekční onemocnění, jako je subakutní bakteriální endokarditida, malárie, syfilis, lepra, leishmanióza, tuberkulóza a řada autoimunitních onemocnění jako je systémový lupus erythematoses¹.

Na základě klinických pokynů a skript a při použití ve spojení s jinými diagnostickými technologiemi a možnostmi, jsou tyto lékařské informace užitečné pro hodnocení variací revmatoidních faktorů. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Revmatoidní faktory (RF) způsobují aglutinaci latexových částic potažených lidským gama-globulinem. Aglutinace latexových částic je úměrná RF koncentraci a lze jí měřit turbidimetricky²⁻⁴.

Obsah

	KÓD 31322	KÓD 31922	KÓD 31030
A. Reagencie	1 x 16 ml	1 x 40 ml	2 x 160 ml
B. Reagencie	1 x 4 ml	1 x 10 ml	2 x 40 ml

SLOŽENÍ

- A. Reagencie. Tris pufr 100 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8.
B. Reagencie. Suspenze latexových částic potažených lidským gama-globulinem, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou po otevření stabilní až do data expirace vyznačeného na štítku, pokud jsou uchovávány při doporučené skladovací teplotě, dobře uzavřené a je dbáno na to, aby se během jejich používání zabránilo kontaminaci.

Známky zhoršení kvality: absorbance blanku nad 0,600 při 535 nm (1cm kyveta).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇJÍCÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVANÉ)

S. RF Standard: 1x3 ml (BioSystems kód 31116). Lidské sérum. Koncentrace RF je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace RF standardu je návazná na referenční materiál WHO W1066 (Národní institut pro biologické standardy a kontrolu, NIBSC) (Poznámka 1).

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituujte 3,0 ml destilované vody. Stabilní 30 dní při 2-8 °C.

- Termostatická vodní lázeň na 37 °C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kyvetou 37 °C s filtrem 535 nm ± 20 nm.
- Kyvety s 1 cm optickou dráhou.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Kalibrační křivka: Připravte ředění RF standardu s použitím fyziologického roztoku (9 g/L) jako ředidla. Vynásobte koncentraci RF standardu odpovídajícím faktorem uvedeným níže, abyste získali RF koncentraci ředění.

ŘEDĚNÍ	1	2	3	4	5
RF Standard (µL)	24	36	72	144	240
Fyziol. roztok (µL)	296	204	168	96	-
Faktor	0,075	0,15	0,3	0,6	1,0

Reagencie jsou dodávány připravené k použití.

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem.
RF v séru je stabilní 7 dní při 2-8 °C.

KONTROLA KVALITY

K ověření provedení postupu měření se doporučuje použít kontrolní revmatoidní sérum hladiny I (kód. 31213) a hladiny II (kód. 31214).

Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, dospělí³: až do 14 IU/ml.

Tento rozsah je pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagentii a přístroj na 37°C.
2. Pipetujte do kyvety nebo označených zkumavek.

	Reagenční blank	Vzorek blank	Vzorek	Standard
Destilovaná voda	10 µL	----	----	----
Vzorek	----	10 µL	10 µL	----
RF Standard 1-5 (S)	----	----	----	10 µL
Reagencie (A)	0,8 mL	1,0µL	0,8 mL	0,8 mL
Reagencie (B) (Poznámka 2)	0,2 mL	----	0,2 mL	0,2 mL

3. Důkladně promíchejte a spusťte časovač. Inkubujte 5 minut při 37 °C.
4. Odečtěte absorbanci (A) vzorků blanku při 535 nm ± 20 nm proti destilované vodě.
5. Odečtěte absorbanci (A) vzorků a standardu při 535 nm ± 20 nm proti reagenčnímu blanku.

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				
Reagencie pro stanovení koncentrace RF. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			CE	REVMATOIDNÍ FAKTOR (RF) Latex. turbidimetrie

VÝPOČET

Kalibrační křivka: Vypočítejte rozdíl absorbance ($A_{\text{STANDARD}} - A_{\text{BLANK}}$) každého bodu kalibrační křivky a vyneste zjištěné hodnoty proti RF koncentraci. Koncentrace revmatoidních faktorů ve vzorku se vypočítá interpolací jeho absorbance ($A_{\text{VZORKU}} - A_{\text{BLANKU}}$) na kalibrační křivce.

ANALYTICKÁ A KLINICKÁ CHARAKTERISTIKA TESTU

Níže popsané metrologické charakteristiky byly získány podle pokynů Institute of Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detekční limit: 3,4 IU/ml
- Interval měření: (přibližná hodnota v závislosti na nejvyšší koncentraci standardu): 3,4-175 IU/mL. Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Přesnost:

koncentrace	opakovatelnost (CV)	v rámci laboratoře (CV)
40 IU/ml	2,5 %	3,6 %
78 IU/ml	1,1 %	2,4 %

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly ve srovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

OMEZENÍ POSTUPU

- Interference: Bilirubin (až do 30 mg/dL) a hemolýza (hemoglobin až do 500 mg/dL) a lipémie (triglyceridy až do 1000 mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁶.
- Efekt prozóny: tato metoda nevykazuje efekt prozóny do 800 IU/mL.

POZNÁMKY

1. Přítomnost zákalu, kterou lze pozorovat u některých šarží, neovlivňuje funkčnost standardu.
2. Před použitím lahvičku s reagentem B jemně protřepejte.

LITERATURA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay pro rheumatoid factors. Clin Chem 1986; 32: 1890-1894.
3. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay pro rheumatoid factors in serum. Clin Chem 1989; 35: 303-307.
4. Muic V, Dezelié G, Dezelié N, Richter B. A photometric latex test pro rheumatoid factors. Scand J Rheumatol 1972; 1: 181-187.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER., Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, praha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, ik-trading@jk-trading.sk

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