

Determinarea cantitativa a factorilor reumatoizi (RF) Pastrati la 2 – 8 °C .
Ambalare

R1: 1 x 56 ml
R2: 1 x 19 ml
Cal: 1 x 1 ml

Principiul metodei

RF-Turbilatex este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea RF in serul sau plasma umana.

Particulele latex acoperite cu gamaglobulina umana sunt aglutinate atunci cand sunt amestecate cu probe continand RF. Aglutinarea determina o modificare a absorbantei, in functie de continutul de RF al probei pacientului, care poate fi cuantificat prin comparatie fata de un calibrator cu concentratie RF cunoscuta.

Semnificatie clinica

Factorii reumatoizi sunt un grup de anticorpi directionati catre determinanti din portiunea Fc a moleculei de imunoglobulina G. Desi factorii reumatoizi se gasesc intr-o serie de tulburari reumatoide, cum ar fi lupusul eritematos sistemic (SLE) si sindromul Sjögren, precum si in conditii nereumatice, rolul sau central in clinica consta in utilitatea sa in diagnosticul artritei reumatoide .

Un studiu al Colegiului American de Reumatologie arata ca 80,4% dintre pacientii cu RA au fost RF pozitivi.

Reactivi

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Conservant.
Latex (R2)	Particule latex acoperite cu gamaglobulina umana, pH 7,4. Conservant.
RF-CAL	Calibrator: Ser uman. Concentratia RF este indicata pe eticheta flaconului.

Precautii

Componentele de origine umana au fost testate si s-a constatat ca sunt negative pentru prezenta HBsAg, HCV si anticorpilor la HIV (1/2). Cu toate acestea, manipulati cu precautie ca potential infectioase.

Calibrare

Utilizati calibratorul RF.

Sensibilitatea testului si a valorii tinta a calibratorului au fost standardizate fata de standardul international de la NIBSC 97/662.

Recalibrati atunci cand rezultatele controalelor depasesc tolerantele specificate, cand se utilizeaza loturi diferite de reactivi si cand instrumentul este ajustat.

Preparare

RF Calibrator: Gata de utilizare. A se pastra la 2-8 °C.

Curba de calibrare Se prepara urmatoarele dilutii de calibrare RF in NaCl 9 g / l. Inmultiti concentratia calibratorului RF cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia de RF pentru fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5
Calibratorul RF (µL)	-	25	50	100	200
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200
Factor	0	0,06 25	0,12 5	0,25	0,5

Depozitare si stabilitate

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminari in timpul utilizarii lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea.

Echipament aditional

Termostat la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostatabil la 37°C cu un filtru de 650 nm (600-650 nm).

Probe

Ser proaspat sau plasma. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare inainte de testari.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

Control de calitate

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. Se recomanda utilizarea controalelor ASO / CRP / RF Normal si High Control.

Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

Valori de referinta

Valori normale de pana la 20 UI / ml. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

Caracteristici de performanta

Limite de detectie: Valori mai mici de 6 UI / ml dau rezultate nereproductibile.

Interval de masurare: 6-160 UI / ml, in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate cu 1/5 in NaCl 9 g / l si retestate din nou. Limita de linearitate si intervalul de masurare depind de raportul proba/reactiv, precum si de analizorul utilizat. Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

Efectul de prozona: Nu s-a detectat efect de prozona la 800 UI / ml.

Sensibilitate: Δ 3.34 mA. UI / ml.

Precizie: Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei concentratii diferite de RF intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV%		
	35.8 IU/mL	78.05 IU/mL	123.26 IU/mL
Total	4,5%	4,1%	5,9%
Intra-test	3,3%	2,6%	3,2%
Inter-test	1,7%	2,3%	3,4%
In aceeasi zi	2,5%	2,1%	3,6%

Acuratete: Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute folosind un reactiv comercial (x) cu caracteristici similare. Au fost analizate 60 de probe de concentratii diferite de RF. Coeficientul de corelatie (r) a fost 0,91 iar ecuatie de regresie $y = 1.2042x + 3.1344$.

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

Interferente

Hemoglobina (10 g / l), bilirubina (20 mg / dl) si lipemia (10 g / l) nu interfera.

Alte substante pot interveni.

Nota

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

Bibliografie

Frederick Wolfe et al. *Arthritis and Rheumatism* 1991; 34: 951-960.

Robert W Dorner et al. *Clinica Chimica Acta* 1987; 167: 1-21.








Robert H Shmerling et al. *The American Journal of Medicine* 1991; 91: 528 - 534.

Vladimir Muié et al. *Scand J Rheumatology* 1972; 1: 181 - 187.

Paul R et al. *Clin Chem* 1979; 25/11: 1909 - 1914.

Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory test*, 4th ed. AACC Press, 1995.

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export