

Nr kat. 31322 1 x 20 mL	Nr kat. 31922 1 x 50 mL	Nr kat. 31030 2 x 200 mL
PRZECHOWYWAĆ W TEMP. 2-8°C		
Odczynniki do pomiaru stężenia RF Tylko do użytku <i>in vitro</i> w laboratorium klinicznym		

RHEUMATOID FACTORS  
(RF)

**BioSystems**  
REAGENTS & INSTRUMENTS



CZYNNIK REUMATOIDALNY (RF)  
LATEKS

## ZASADA METODY

Czynnik reumatoidalny (RF) powoduje aglutynację cząsteczek lateksu opłaszczonych ludzką gamma-globuliną. Aglutynacja cząsteczek lateksu jest proporcjonalna do stężenia RF i może być zmierzona metodą turbidymetryczną<sup>3</sup>.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

	Nr kat. 31322	Nr kat. 31922	Nr kat. 31030
A. Odczynnik	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Odczynnik	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL

## SKŁAD

- A. Odczynnik: Bufor Tris 20 mmol/L, azydek sodu 0.95 g/L, pH 8.2  
B. Odczynnik: Zawiesina cząsteczek lateksu opłaszczonych ludzką gamma-globuliną, azydek sodu 0.95 g/L.

## PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temp. 2-8°C.

Odczynniki są stabilne do daty ważności podanej na etykiecie, jeżeli są szczelnie zamknięte oraz jeżeli nie dopuści się do ich zanieczyszczenia podczas użycia.

Oznaki zepsucia:

- Odczynniki: Obecność zawiesiny, zmętnienie, absorpcja ślepej powyżej 1.400 przy 650 nm.

## ODCZYNNIKI DODATKOWE

S. Standard RF: 1 x 3 mL. (BioSystems Nr kat. 31116). Surowica ludzka. Stężenie RF podane jest na etykiecie fiolki. Wartość stężenia jest porównywalna z WHO W1066 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

*Surowica ludzka użyta do przygotowania standardu została poddana badaniom na obecność przeciwciał przeciwko HIV i HCV oraz antygenowi HBs. Pomimo ujemnych wyników testów standard powinien być używany z ostrożnością i traktowany jako potencjalnie zakaźny.*

Rozpuścić w 3.0 mL wody destylowanej. Stabilność przez 1 miesiąc w temp. 2-8°C.

Krzywa kalibracyjna: Przygotować rozcieńczenia standardu RF używając soli fizjologicznej o stężeniu 9 g/L jako rozcieńczalnika. Pomnożyć stężenie standardu RF przez odpowiedni współczynnik podany poniżej celem uzyskania stężeń rozcieńczeń RF (Uwaga 1).

ROZCIENCZENIE	1	2	3	4	5
Standard RF (µL)	30	60	120	180	240
Sól fizjologiczna (µL)	210	180	120	60	–
Współczynnik	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

## WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- Termostatowana łaźnia wodna o temp. 37°C.
- Analizator, spektrofotometr lub fotometr z termostatowanym gniazdem na 37°C i filtrem o długości fali 650 ± 20 nm.

## MATERIAŁ DO BADAŃ

Surowica pobrana zgodnie ze standardowymi procedurami.

RF w surowicy jest stabilny przez 7 dni w temp. 2-8°C.

## WYKONANIE OZNACZENIA

1. Doprowadzić odczynniki i aparat do temperatury 37°C.
2. Wyzerować aparat wobec wody destylowanej (Uwaga 2).
3. Odpipetować do kuwety:

Odczynnik A	0.8 mL
Woda (Ślepa), standard (S) lub próba badana	10 µL
Odczynnik B (Uwaga 3)	0.2 mL

4. Wymieszać i włożyć kuwetę do aparatu. Rozpocząć pomiar czasu.
5. Odczytać absorbancję przy 650 nm po 2 minutach od dodania Odczynnika B.

## OBLICZENIA

Krzywa kalibracyjna: Obliczyć różnicę absorbancji ( $A_{\text{Standardu}} - A_{\text{Ślepej}}$ ) dla każdego punktu krzywej kalibracyjnej i sporządzić wykres uzyskanych wartości wobec stężeń RF. Stężenie czynnika reumatoidalnego w próbce badanej oblicza się poprzez interpolację absorbancji ( $A_{\text{Próby}} - A_{\text{Ślepej}}$ ) na krzywej kalibracyjnej.

Zaleca się przeprowadzenie kalibracji co 2 miesiące, po zmianie serii lub zgodnie z wymogami procedury kontroli jakości.

## WARTOŚCI REFERENCYJNE

Surowica, dorośli<sup>4</sup>: do 30 IU/mL.

Podany zakres ma jedynie charakter orientacyjny; każde laboratorium powinno ustalić własny zakres wartości referencyjnych.

## KONTROLA JAKOŚCI

W celu weryfikacji wykonania procedury oznaczenia zaleca się używanie surowicy kontrolnej reumatoidalnej poziom I (nr kat. 31213) i poziom II (nr kat. 31214).

Każde laboratorium powinno ustalić własny, wewnętrzny system kontroli jakości i procedur naprawczych, jeżeli wartości kontrolne nie mieszczą się w zakresie dopuszczalnych tolerancji.

## CHARAKTERYSTYKA METROLOGICZNA

- Granica detekcji: 2 IU/mL.

- Przedział pomiaru: 2-160 IU/mL (wartość przybliżona uzależniona od stężenia najwyższego standardu). Przy wyższych wartościach rozcieńczyć próbkę wodą destylowaną w stosunku 1:5 i powtórzyć pomiar (Uwaga 4).

- Powtarzalność (wewnątrzserijna):

Średnie stężenie	CV	n
24 IU/mL	5.3%	20
39 IU/mL	5.6%	20

- Odtwarzalność (międzyseryjna):

Średnie stężenie	CV	n
24 IU/mL	6.6%	25
39 IU/mL	6.1%	25

- Poprawność: Wyniki uzyskane przy użyciu tego odczynnika nie wykazały różnic systematycznych w porównaniu z odczynnikiem referencyjnym. Szczegóły badań porównawczych dostępne są na życzenie.

- Efekt prozowny: W przypadku tej metody nie występuje do 800 IU/mL.

- Interferencje: Hemoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL) i lipemia (triglicerydy 10 g/L) nie interferują. Inne leki i substancje mogą interferować<sup>5</sup>.

Podana charakterystyka metrologiczna została uzyskana w przypadku użycia analizatora. Wyniki mogą różnić się przy użyciu innego aparatu lub w procedurze manualnej.

## CHARAKTERYSTYKA DIAGNOSTYCZNA

Czynnik reumatoidalny (RF) jest grupą przeciwciał w klasie IgM (choć przynależność do IgG i IgA została również opisana) skierowaną przeciwko fragmentowi Fc cząsteczek IgG.

RF występuje głównie w surowicy pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, ale może również powstawać w innych chorobach: przewlekłych stanach zapalnych, chorobach zakaźnych takich jak: podostre bakteryjne zapalenie wsierdzia, malaria, kiła, trąd, leiszmanioza, gruźlica oraz różnych chorobach układu immunologicznego takich jak toczeń rumieniowaty układowy<sup>6</sup>.

Diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana na podstawie wyników pojedynczego badania, ale powinna łączyć zarówno dane kliniczne jak i laboratoryjne.

## UWAGI

1. W niektórych aparatach krzywa kalibracyjna jest liniowa do 120 IU/mL. W takich przypadkach może być wykonana kalibracja jednopunktowa (40 IU/mL). Jeżeli wymagana jest większa dokładność, zaleca się metodę z kalibracją wielopunktową.
2. Odczynniki te mogą być stosowane w analizatorach automatycznych. Aplikacje do wielu z nich dostępne są na życzenie.
3. Delikatnie wstrząsnąć fiolkę z Odczynnikiem B przed użyciem.
4. Przedział pomiaru zależy od stosunku objętości próby badanej do objętości odczynnika. Przedział będzie wyższy w przypadku zmniejszenia objętości próby badanej, ale wtedy obniży się proporcjonalnie czułość testu.

## BIBLIOGRAFIA

1. Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
2. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.
3. Muic V, Dezelic G, Dezelic N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. 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.