

Tylko do diagnostyki *in vitro*  
 Przechowywać w temp. 2+8°C  
 Jakościowe oznaczenie czynników reumatoidalnych.

#### ZASADA METODY

Lateksowy test RF jest płytkowym testem aglutynacyjnym opracowanym do jakościowego i półilościowego wykrywania RF w ludzkiej surowicy. Częsteczki lateksu opłaskzczone ludzką gamma-globuliną zostają aglutynowane po wymieszaniu z próbkami zawierającymi RF.

#### ZNACZENIE KLINICZNE

Czynniki Reumatoidalne to grupa przeciwciał skierowana przeciwko fragmentowi Fc łańcucha IgG. Mimo, że czynniki reumatoidalne występują przy wielu schorzeniach reumatycznych takich jak: SLE, Syndrom Sjögrena jak i przy schorzeniach nie reumatycznych, to ich główna rola w diagnostyce polega na ich zastosowaniu przy diagnozowaniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Badania „American College of Rheumatology” pokazały, że u 80.4% pacjentów z RZS oznaczenia RF były pozytywne.

#### ODCZYNNIKI

<b>Lateks</b>	Częsteczki lateksu pokryte ludzką gamma-globuliną, pH 8.2 ,
<b>Kontrola + Czerwona nakrętka</b>	Ludzka surowica zawierająca stężenie RF > 30 IU/mL
<b>Kontrola - Niebieska nakrętka</b>	Surowica zwierzęca.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Toksyczny ( T): R61: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.  
 Składniki pochodzenia ludzkiego zostały przetestowane i nie wykryto obecności przeciwciał HIV (1/2), HCV oraz HBsAg. Pomimo negatywnych wyników testów, materiały te należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

#### KALIBRACJA

Czułość testu RF została skalibrowana wobec surowicy reumatoidalnej NIBSC 64/002.

#### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Wszystkie składniki zestawu są gotowe do użytku i pozostaną stabilne do daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli będą przechowywane ściśle zamknięte w temp 2-8°C, chronione przed zanieczyszczeniem w trakcie używania. Nie zamrażać, zamrożone odczynniki mogą zmienić funkcjonalność testu. Zawsze trzymać fiołki w pozycji pionowej. Jeśli pozycja zostanie zmieniona, delikatnie wymieszać w celu rozpuszczenia kruszywa, które mogą być obecne.

Oznaki starzenia się odczynników:

- zanieczyszczenie ciałami obcymi
- zmętnienie

#### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

Mechaniczne mieszadło z ustawielną prędkością 80-100 obrotów na minutę.  
 Mieszadło wirowe. Pipety 50 µL.

#### MATERIAŁ DO BADAŃ

Świeża surowica. Stabilna przez 7 dni w 2-8 °C lub 3 miesiące w - 20 °C. Próbkę z obecnością fibryny powinny zostać odwirowane przed wykonaniem testu. Nie używać próbek mocno hemolizowanych lub lipemicznych.

#### WYKONANIE

Metoda jakościowa

1. Przed wykonaniem doprowadzić zestaw i próbki do temp pokojowej. Czułość testu może być zmniejszona przy niskich temp.
2. Umieścić 50 µL próbki i po jednej kropli kontroli dodatniej i ujemnej do oddzielnych pól testu.
3. Przed użyciem delikatnie wymieszać odczynnik RF Lateks i dodać jedną kroplę (50 µL) obok testowanej próbki.
4. Wymieszać krople patyczkiem, rozprowadzając je po całej powierzchni pola. Używać innego patyczka do każdej próbki.
5. Umieścić płytkę na mieszadle mechanicznym i mieszać przy 80-100 ob/min przez 2 min. Jeżeli test zostanie odczytany później niż 2 min może się pojawić fałszywie dodatni wynik.

Metoda półilościowa

1. Wykonaj dwa seryjne rozcieńczenia próbki w roztworze soli 9 g/L.
2. Postępuj z każdym rozcieńczeniem. tak jak przy metodzie jakościowej.

#### ODCZYT I INTERPRETACJA

Niezwłocznie po zdjęciu płytki z mieszadła, sprawdź makroskopowo obecność widocznej aglutynacji lub jej brak.  
 Obecność aglutynacji wskazuje stężenie RF równą lub większą niż 8 IU/mL.  
 Rozcieńczenie, w metodzie półilościowej, zostało określone jako najwyższe rozcieńczenie pokazujące wynik dodatni.

#### OBLICZENIA

Zbliżone stężenie RF w próbce pacjenta oblicza się następująco:

$$8 \times \text{rozcieńczenie (miareczkowanie) RF} = \text{IU/mL}$$

#### KONTROLA JAKOŚCI

Do kontroli jakości zaleca się używanie kontroli dodatniej i ujemnej firmy Spinreact.

#### WARTOŚCI REFERENCYJNE

Do 8 IU/mL. Każde laboratorium powinno ustalić swe własne wartości referencyjne. Wszystkie wyniki różniące się od wyniku kontroli negatywnej, będą uważane za pozytywne.

#### CHARAKTERYSTYKA

1. Czułość analityczna: 8 (6 – 16) IU/mL, w opisanych warunkach pomiarowych.
2. Efekt prozone: Nie wykryto do 1500 IU/mL.
3. Czułość diagnostyczna: 100%
4. Specyficzność diagnostyczna: 100%

#### INTERFERENCJE

Brak interferencji dla: hemoglobiny (10 g/L), bilirubiny (20 mg/dL) i lipids (10 g/L).  
 Inne substancje mogą interferować.

#### OGRANICZENIA

- Możliwość wystąpienia błędnie dodatniego wyniku wynosi około 3–5%. U chorych cierpiących na zakaźną mononukleozę, żółtaczkę, syfilis oraz u pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić wyniki dodatnie.
- Diagnoza nie powinna opierać się jedynie na wynikach testu RF, ale powinna zostać uzupełniona wynikami testu Waalera-Rosego i badań klinicznych.

#### UWAGI

Wyniki uzyskane przy użyciu testów RF nie mogą być porównywane z wynikami uzyskanymi z testu Waalera-Rosego. Różnice w wynikach pomiędzy tymi metodami nie odzwierciedlają różnic w zdolności do wykrywania czynników reumatoidalnych.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dörner et al. Clinica Chimica Acta. 1987; 167: 1-21
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528-534
4. Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363-368
5. Charles M Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21: 893-896
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press, 1995.

#### KONFEKCJONOWANIE

Numer Katalogowy	Ilość	
<b>Cod. : 1200201</b>	<b>50 testów</b>	2.5 mL RF latex 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 8x6 płytki jednorazowe komplet mieszadełek
<b>1200202</b>	<b>100 testów</b>	5 mL RF latex 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 16x6 płytki jednorazowe komplet mieszadełek