

Lateksowy płytkowy test bezpośredni do wykrywania czynników reumatoidalnych (RF)

Przechowywać w temp. 2+8°C

ZASADA METODY

Lateksowy test WR (Waalera Rose) jest szybkim testem hemaglutynacyjnym, opracowanym do bezpośredniego wykrywania i półilościowego oznaczania czynników reumatologicznych (RF).

Odczynnik WR stanowi zawiesina stabilizowanych erytrocytów owcy opłaszczonych króliczą gamma-globuliną, które ulegają aglutynacji w reakcji z obecnym w próbce czynnikiem RF.

ZNACZENIE KLINICZNE

Czynniki Reumatoidalne to grupa przeciwciał skierowana przeciwko fragmentowi Fc łańcucha IgG. Mimo, iż 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.

Według „American College of Rheumatology” u 80.4% pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów uzyskało pozytywny wynik RF.

ODCZYNNIKI

Waalera Rose	Stabilizowane erytrocyty owcze opłaszczone króliczą gamma-globuliną. pH 8.2, Azydek Sodowy 0.95g/L
Kontrola + Czerwona nakrętka	Surowica ludzka zawierająca ≥ 30 IU/mL RF, azydek sodowy 0.95g/L
Kontrola - Niebieska nakrętka	Surowica zwierzęca, azydek sodowy 0.95g/L

Składniki pochodzenia ludzkiego zostały przetestowane na obecność przeciwciał HIV jak i antygenu HBs. Pomimo negatywnych wyników testów, materiały te należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

KALIBRACJA

Odczynniki skalibrowano wobec materiału referencyjnego WHO 64/1 (Instytut Materiałów Referencyjnych i Pomiarów).

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

- Wszystkie składniki zestawu są stabilne do daty ich ważności widocznej na opakowaniu, jeśli były przechowywane w temp. 2+8°C.
- Nie używać przeterminowanych odczynników.
- Nie zamrażać: zamrożone odczynniki zmieniają funkcjonalność testu.
- Oznaki starzenia się odczynników:
 - zanieczyszczenie ciałami obcymi
 - zmętnienie.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Próbka jest stabilna przez 7 dni w temp. 2+8°C, lub 3 miesiące w temp. -20°C. Próbkę z obecną fibryną powinny zostać odwirowane. Nie należy używać próbek wysoce hemolizowanych lub lipemicznych.

WYKONANIE

Test jakościowy

1. Doprowadzić odczynnik i próbkę do temperatury pokojowej. Czulość testu może być obniżona przy niskich temperaturach.
2. Umieścić 50µL próbki i jedną kroplę zarówno pozytywnej jak i negatywnej kontroli w oddzielnych polach płytki.
3. Przed użyciem delikatnie zmieszać odczynnik WR Latex, dodać po 50µL odczynnika do próbek, które mają być testowane.
4. Zmieszać kroplę patyczkiem, rozprowadzając je po całej powierzchni pola. Używać różnych patyczków do każdej próbki.
5. Pozostawić płytkę bez mieszania na płaskiej powierzchni przez 2 minuty.
6. Natychmiast po upływie 2 minut, bardzo ostrożnie przechylić płytkę jednym ruchem pod kątem 45° do poziomu, a następnie pozostawić nieruchomo na płaskiej powierzchni przez kolejną minutę.

Metoda półilościowa

1. Należy wykonać dwie serie rozcieńczeń próbki w roztworze soli 9g/L.
2. Z każdym roztworem postępować jak w metodzie jakościowej.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Zaobserwować przy pomocy mikroskopu wystąpienie (lub jej brak) aglutynacji, unikając jakiegokolwiek poruszenia płytki podczas obserwacji.

Widoczna aglutynacja świadczy o występowaniu czynników reumatoidalnych w stężeniu równym lub wyższym od 8 IU/mL. Wskaźnik, w metodzie półilościowej, został zdefiniowany jako najwyższe rozcieńczenie dające wynik pozytywny.

OBLICZENIA

Przybliżone stężenie RF w próbce badanej.

8x miano RF = IU/mL

KONTROLA JAKOŚCI

Do sprawdzenia przeprowadzenia procedury oraz jako uzupełnienie dla lepszej interpretacji wyników zaleca się kontrole pozytywne i negatywne.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Do 8 IU/mL

Każde laboratorium powinno ustalić własny zakres referencyjny.

CHARAKTERYSTYKA

Czulość: 8 (6+16) IU/mL w opisanych warunkach pomiarowych.

Efekt Prozone: brak do 800 IU/mL.

Czulość diagnostyczna: 100 %

Specyficzność diagnostyczna: 93,6 %

INTERFERENCJE

Brak interferencji dla niżej wymienionych stężeń substancji:

Hemoglobina 10 g/dL, Bilirubina 20 mg/dL, Lipemia 10 g/dL.

Obecność innych substancji może wywierać wpływ na wynik testu⁶

OGRANICZENIA

1. Wystąpienie pozytywnych testów wyników może wystąpić u pacjentów cierpiących na mononukleozę, żółtaczkę, syfilis oraz u pacjentów w podeszłym wieku.
2. Diagnoza nie powinna być oparta jedynie na wynikach testu WR. Powinna być potwierdzona testem RF Latex i badaniami klinicznymi.

UWAGI

Wyniki testu WR nie są porównywalne z wynikami otrzymanymi w teście RF. Różnice w wynikach otrzymanych powyższymi metodami nie odzwierciedlają różnic w ich zdolności do wykrywania czynników reumatoidalnych.

BIBLIOGRAFIA

1. Robert W. Dormer et al. Clinica Chimica Acta. 1987; 167:1-21
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis & Rheumatism 1991 ; 34; 951-960.
3. Robert H. Shemerling et al. The American Journal of Medicine 1991 ; 91; 528-534
4. Koritz T. et al Journal of Immunological Methods 1980;32; 1-9
5. Assameh S. N. et al Journal of Immunological Methods 1980; 34 ; 205-215.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

KONFEKCJONOWANIE

Numer Katalogowy	Ilość	
Cod. : 1200501	50 testów	2.5 mL Waalera Rose latex 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 8x6 płytki jednorazowe komplet mieszadełek
Cod. : 1200502	100 testów	5 mL Waalera Rose latex 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 16x6 płytki jednorazowe komplet mieszadełek