

# NADAL® RF Latex Agglutination Test

REF 795009



DE

Gebrauchsanweisung

Symbols

EN

Instructions for use

Our Teams

FR

Instructions d'utilisation

ES

Instrucciones de uso

PL

Sposób użycia



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Moers  
Germany

Moers  
Tel: +49 (2841) 99820-0  
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg  
Tel: +49 941 29010-0  
Fax: +49 941 29010-50

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

Directors:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve  
HRB 5679  
Steuer-Nr. 244/133/00130  
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Version 1.2, 2016-03-21

## 1. Zastosowanie

Test aglutynacji lateksowej NADAL® RF jest szkiełkowym testem aglutynacyjnym do jakościowego i półilościowego oznaczania czynników reumatoidalnych (RF) w ludzkiej surowicy. Częsteczki powlekane ludzką immunoglobuliną G aglutynują, po zmieszaniu z próbkami zawierającymi czynniki reumatoidalne RF.

## 2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Czynniki reumatoidalne to grupa przeciwciał, które są skierowane przeciwko epitopom fragmentu Fc cząsteczki immunoglobuliny G. Chociaż czynniki reumatoidalne mogą wystąpić przy szeregu schorzeń reumatycznych, takich jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE) i zespół Sjögrena, jak również w warunkach nie reumatycznych, ich centralne znaczenie kliniczne w przydatności, stanowi pomoc przy diagnozie reumatoidalnego zapalenia stawów (RA).

Badanie Amerykańskiego Stowarzyszenia Reumatologii wykazuje, że 80,4% pacjentów z RA jest również pozytywnych RF.

## 3. Zasada działania testu

Test aglutynacji lateksowej NADAL® RF jest szkiełkowym testem aglutynacyjnym do jakościowego i półilościowego oznaczania RF w ludzkiej surowicy. Częsteczki lateksu, pokryte ludzką gammaglobuliną, aglutynują, jeżeli zostaną zmieszane z próbką RF.

## 4. Materiały zawarte w zestawie

### Odczynniki

RF Latex	Cząsteczki lateksowe, otoczone ludzką gammaglobuliną. pH 8,2 środek konserwujący
Kontrola pozytywna (czerwona nakrętka)	Surowica ludzka o koncentracji RF > 30 IU/mL. środek konserwujący
Kontrola negatywna (niebieska nakrętka)	Surowica zwierzęca środek konserwujący

### 50 testów:

- 2,5m RF Lateks



H360: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki

#### Niebezpieczeństwo

- 1 mL kontroli pozytywnej
- 1 mL kontroli negatywnej
- 9 x 6 jednorazowych szkiełek

### 100 testów:

- 5 mL RF Latex



H360: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki

#### Niebezpieczeństwo

- 1 mL kontroli pozytywnej
- 1 mL kontroli negatywnej
- 18 x 6 jednorazowych szkiełek

## 5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Mechaniczna wirówka z regulacją prędkości od 80-100 obr./min.
- Wstrząsarka
- Pipety 50 µl

## 6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Wszystkie elementy składowe zestawu testowego są gotowe do użycia i pozostają stabilne do daty użyteczności podanej na etykiecie, jeżeli są dobrze zamknięte, przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C oraz przy unikaniu jakiegokolwiek zabrudzenia podczas używania. Nie zamrażać: zamrożone odczynniki mogą wpływać negatywnie na funkcjonalność testu

Buteleczkę zawsze przechowywać w pozycji pionowej W przypadku zmiany pozycji, wymieszać delikatnie zawartość buteleczki, aby rozpuścić ewentualne agregaty

**Pogorszenie jakości odczynników:** obecność cząstek lub zmętnienie

## 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- H360D: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki
- H312 + H332: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub podczas wdychania
- H319: Działa drażniąco na oczy
- Części składowe zestawu pochodzenia ludzkiego zostały przebadane na obecność HBsAg, HCV i przeciwciała przeciwko HIV (1/2) dając wynik negatywny. Jednakże wszystkie części składowe zestawu należy traktować jako czynnik potencjalnie zakaźny.

## 8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Świeża surowica przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C stabilna jest przez 7 dni, natomiast w temperaturze -20°C przez 3 miesiące. Próbkę zawierającą fibrynę, powinny zostać odwirowane. Nie używać wysoko zhemolizowanych lub lipemicznych próbek.

## 9. Przeprowadzanie testu

### Kalibracja

Czułość testu aglutynacji lateksowej NADAL® RF skalibrowana została z międzynarodowymi kalibratorami RF organizacji WHO (WHO 64/2 Rheumatoid Arthritis Serum)

### Badanie jakościowe

1. Wszystkie materiały i odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej. Niższa temperatura może obniżyć czułość testu.
2. Dodać po 50 µL próbki i jedną kroplę kontroli pozytywnej ew. negatywnej do oddzielnego pola na szkiełku.
3. Przed użyciem odczynnik RF-Lateks dokładnie wymieszać, ewentualnie na wstrząsarce i nanieść jedną kroplę (50 µL) obok testowanych próbki/kontroli.
4. Za pomocą patyczka wymieszać krople i rozprowadzić na całej powierzchni pola. Do każdej nowej próbki używać nowego patyczka.
5. Umieścić szkiełko na mechanicznej wirówce i mieszać przez 2 minuty z prędkością 80-100 obrotów na minutę.

**Uwaga:** Mogą pojawić się fałszywie pozytywne wyniki, jeżeli odczyt wyniku nastąpi później niż po 2 minutach.

### Badanie półilościowe

1. Przygotować rząd rozcieńczeń 1:2 próbki w 9 g/L roztworu soli kuchennej, aż pojawi się rozcieńczenie negatywne
2. Przeprowadzić badanie do każdego rozcieńczenia tak jak opisano w punkcie „Badanie jakościowe”.

## 10. Interpretacja wyników

Dokonać makroskopowo analizy szkiełka na obecność lub brak widocznej aglutynacji natychmiast po wyjęciu szkiełka z wirówki.

Obecność aglutynacji wskazuje na stężenie RF na poziomie  $\geq 8$  IU/mL.

### Wskazówka:

Wyniki, osiągnięte przy pomocy metody aglutynacji lateksowej, nie są porównywalne z wynikami testu Waaler Rose. Różnice w wynikach różnych metod nie odpowiadają różnicom w zdolności oznaczania czynników reumatoidalnych.

Miano RF w metodzie półilościowej jest zdefiniowane, jako najwyższy stopień rozcieńczenia, który wskazuje wynik pozytywny.

### Obliczenia

Przybliżona wartość koncentracji RF w próbce pacjenta powinna zostać obliczona w następujący sposób:

$$8 \text{ Miano RF} = x \text{ IU/mL}$$

### Wartości referencyjne

Do 8 IU/mL każde laboratorium powinno wypracować swoje własne wartości referencyjne.

## 11. Kontrola jakości

Użycie kontroli pozytywnej i negatywnej jest zalecane w celu sprawdzenia prawidłowego przebiegu testu i lepszej interpretacji wyników za pomocą wzorca porównawczego.

Wszystkie wyniki, które różnią się od wyniku kontroli negatywnej, powinny być traktowane jako pozytywne.

## 12. Ograniczenia testu

- Fałszywie pozytywne wyniki występują w około 3-5% przypadków. Probki pobrane od osób cierpiących na mononukleozę zakaźną, zapalenie wątroby lub kiłę, jak również od osób starszych, mogą wykazać wyniki pozytywne.
- Diagnoza nie powinna być postawiona wyłącznie na wynikach metody aglutynacji lateksowej, ale również na wynikach testu Waaler Rose oraz badań klinicznych.

## 13. Charakterystyka testu

Czułość analityczna: 8 (6-16) IU/mL, pod warunkiem spełnienia wymagań dotyczących testu.

Efekt prozony: Do wartości 1500 IU/mL nie oznaczono efektu prozony.

Czułość diagnostyczna: 100 %

Swoistość diagnostyczna: 100 %

Czułość i swoistość diagnostyczna testu aglutynacji lateksowej NADAL® RF została przebadana przy zastosowaniu 118 próbek oraz w porównaniu z tą samą metodą testu konkurencyjnego.

### Interferencje











Bilirubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), oraz lipidy (10 g/L) nie wpływają na funkcjonowanie testu aglutynacji lateksowej NADAL® RF, podczas gdy inne substancje mogą wpływać na wydajność testu<sup>6</sup>.

## 14. 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, 4th ed. AACC Press, 1995.

Rev. 2, 2016-03-21 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

## Our Teams

### Germany:

#### Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0  
Fax: +49 941 290 10-50

#### Moers

Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1

#### Austria:

Tel: +49 941 290 10-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 290 10-50  
Free Fax: 0800 298 197

#### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel-UK: 0808 234 1237  
Free Tel – IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

#### France:

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 909 493

### Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476

### Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07

### Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

### Spain:

Tel: +49 941 290 10-759  
Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 900 984 992

### Italy:

Tel: +49 941 290 10-34  
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1