

RF İMMÜNÖTURBİDİMETRİ

ROMATOİD FAKTÖR

İnsan serum ve plazmasındaki romatoid faktörlerin kantitatif, immünolojik tayin testidir.
Sıvı, Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. Dondurmayınız. İnvitro diagnostik kullanımlar içindir.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
TA120	5X100 ML	DMT120	840 Test	NAB120	880 Test	SAB121	1309 Test
TA121	5X50 ML	TAB120	3474 Test	NAB121	440 Test	BY120	6136 Test
TA122	5X25 ML	TAB121	1795 Test	MAB120	2512 Test	BY121	4091 Test
TA123	5X10 ML	RAB120	2344 Test	MAB121	1675 Test	KAB120	2927 Test
LAB120	3409 Test	RAB121	781 Test	SAB120	2727 Test	KAB121	1951 Test
LAB121	1818 Test						

KULLANIM AMACI

Romatoid Faktörler (RF) IgM antikorları grubudur. (IgG ve IgA da tanımlanmış olmasına rağmen) IgG molekülünün Fc fragmanına karşı yöneltilir.

RF esas olarak romatoid artritleri olan hastaların serumlarında bulunur, ama diğer hastalıklar da RF üretebilir: kronik iltihap prosesleri, enfektöz hastalıklar (subakut bakteriyel endokardit, malerya, frengi, cüzam, layşmanyaz, tüberküloz ve sistemik albümin gibi otoimmün hastalıkların bir çeşiti).

Klinik tanı tek test sonuçlarının bulguları ile yapılmamalıdır, ama klinik ve laboratuvar verileri ile birleştirilebilir.

TEST PRENSİBİ

Romatoid faktörler (RF) insan gamma globulin ile kaplı lateks parçacıklarının aglütinasyonuna neden olur. Lateks parçacıkların aglütinasyonu RF konsantrasyonu ile orantılıdır ve turbidimetrik metotla ölçülebilir.

TEST PARAMETRELERİ

Metot	: İmmünöturbidimetrik
Dalga boyu	: 660 nm
Sıcaklık	: 2-8°C
Numune	: Serum, plazma
Lineerite	: 2 IU/mL - 150 IU/ML

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1:

Tris buffer	≤ 25 mmol/L
Sodium azide	≤ 0.99 g/L,
pH 8.2.	

Reaktif 2:

İnsan gamma-globulin kaplı lateks parçacıkları

süspansiyonu, sodium azide <0.99 g/L.

Tek açılımlı şişeler, R1 ve R2 minimum 30 gün 2-8°C'de stabildir. Cihaz üstü stabilite analizörlerin spesifikasyonları ile güçlü olarak ilgilidir.

RF Kalibratör (Standart): İnsan serumu. RF konsantrasyonu şişe etiketinde bulunmaktadır. Konsantrasyon değeri Dünya Sağlık Örgütü Referans Materyali (WHO Reference Material W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam)'e göre izlenebilir.

Standart hazırlanmasında Anti HIV ve Anti-HCV antibodyleri ile HBs antijeni test edilip negatif olarak bulunmuş insan serumu kullanılır. Fakat yine de potansiyel enfeksiyöz olabileceği için standart kullanımında dikkat edilmelidir.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

Çalışma reaktifi:

Reaktif hacminin hazırlanışı: 1 mL Reaktif 2 + 4 mL Reaktif 1. Reaktif 2'yi pipetlenmeden önce nazikçe karıştırınız.

RF Kalibratör (Standart): 3.00 mL distile su ile seyreltiniz. 3 gün boyunca 2-8°C'de stabildir. Sulandırmadan sonra; dondurulmuş örnekler en az 1 ay stabildir.

Kalibrasyon eğrisi: RF Standartının dilüsyonları 9 g/L salin kullanarak hazırlanır. Dilüsyonların RF konsantrasyonunu bulmak için RF standart konsantrasyonu aşağıdaki ilgili faktörlerle çarpılır. (Not 1)

DİLÜSYON	1	2	3	4	5
RF Standart (µL)	10	20	40	60	80
Salin (µL)	70	60	40	20	0
Faktör	0,125	0,25	0,5	0,75	1.0

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

2-8°C'de saklayınız.

Reaktifler etikette görülen son kullanma tarihlerine kadar ağız sıkıca kapatılmışsa ve kullanım esnasında kontaminasyonlar önlenirse stabildir.

Bozulma Belirtileri:

Reaktifler: Blank absorbansı 540 nm dalga boyunda 0.900 üzerinde.

Kalibratör: Nem varlığı.

NUMUNELER

Serum standart prosedürle toplanır.

Serumdaki Romatoid faktörler 2-8°C'de 2 gün stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMALAR

Kalibrasyon eğrisi: Kalibrasyon eğrisindeki her bir nokranın absorbans değişikliğini (AStandart - ABlank) hesaplayınız ve RF konsantrasyonlarına karşılık gelen değerleri grafiğe giriniz. Örnekteki Romatoid faktör konsantrasyonları kalibrasyon eğrisinde absorbansının ara değer bulma hesabı ile hesaplanır. (AÖrnek - ABlank).

Lineer Kalibrasyon için: Örnekteki Romatoid faktör konsantrasyonları aşağıdaki genel formül ile bulunur.

A2 - A1

Numune

x C Standart = C Numune

A2 - A1

Standart

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) (CLSI C28-P Belgesine Göre)*

Serum Yetişkinler: 30 IU/ML üstü

* Her laboratuvarın kendi referans aralığını belirlemesi tavsiye edilmektedir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Rheumatoid Control Serum level I (Ref No: RCN01) ve II (Ref No: RCN05) kullanılması tavsiye edilmektedir. Her sabah kalite kontrol tavsiye edilmektedir. QC kontrol değerleri kabul edilebilirse kalibrasyon tavsiye edilmemektedir. Reaktif lot değişimleri sonrasında kalibre edilmelidir.

Kalibratör: ARCHEM Calibrator (Standard) Ref.No. TA120S tavsiye edilmektedir.

*Kalibrasyon Stabilesi: Otoanalizör aplikasyonlarına ve otoanalizörlerin spesifikasyonuna güçlü olarak bağlıdır. Kalibrasyon stablesi genellikle 30 gün korunur.

*Her laboratuvar kendi Kalite kontrol şemasını ve prosedürlerini, eğer kontroller kabul edilebilir toleransı karşılamıyorsa, belirlemelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük Lineerite: 2 IU/mL

Yüksek Lineerite: (yaklaşık değer en yüksek standart konsantrasyonuna bağlıdır): 2-160 IU/mL. Yüksek değerler için örneği 1/5 oranında distile su ile seyreltip ölçümü tekrarlayınız.

Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

Tekrarlanabilirlik (Gün içi) (intra-assay):

Ortalama konsantrasyon	CV	n
24 IU/ML	5.3 %	20
39 IU/ML	5.6 %	20

Yeniden üretilebilirlik (günden güne) (inter-assay):

Ortalama konsantrasyon	CV	n
24 IU/ML	6.6 %	25
39 IU/ML	6.1 %	25

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine göre): 2 IU/mL

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detaylarına istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Prozon etkisi: Bu metot 800 IU/mL üzerinde prozon etkisine sahiptir.

Etkileşimler: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) ve lipemia (triglycerides 10 g/L) ile enterferans göstermez. Diğer ilaçlar ve maddeler belki enterferans gösterebilir.

Bu metrolojik karakteristikler analizör kullanılarak bulunmuştur. Sonuçlar farklı gereçler ya da manuel prosedür kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakının.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik data belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Reaktif koruyucu olarak sodium azide (< 0.1%) içermektedir.
8. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakının. Özel talimatnameye / güvenli data belgesine başvurunuz.

ABBREVIATIONS

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute
CV% : Coefficient of Variation Percentage
EP : Evaluation Protocols
GLP : Good Laboratory Practice
IU : International Unit
mA : miliabsorbance
mL : mililitre

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

RF : Rheumatoid factors

REFERANSLAR

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, Dezelié G, Dezelié N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. Scand J Rheumatol 1972; 1: 181-187.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. Klin Lab 1994;40:445-453.
8. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum 1988;31:315-324.
9. Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. Ann NY Acad Sci 1969;168:30-40.
10. Waaler E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. Acta Pathol Microbiol Scand 1940;17:172-178
11. Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993; 26:75-84.
12. Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, Langhans T, Bradley J. Ann Rheum Dis 1985;44:379-383.
13. Borque L, Yago M, Mar C, Rodriques C. Clin Chem 1986; 32:124-129.
14. Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, Hazeleman BL. Ann Rheum Dis 1985;44:379-383.
15. Koopman WJ, Schrohenloker RE. Arthritis Rheum 1980; 23:302-308.
16. Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:863-871.
17. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. 29 CFR 1910.1030. Fed. Register July 1, 2001;17:260-273.

18. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.

SEMBOLLER

IVD	Beden harici kullanımlar içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son Kullanma Tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No: 48 Başakşehir / ISTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr