

RF Latex

Zestaw lateksowy do jakościowego i półilościowego oznaczania czynników reumatoidalnych w surowicy

WSTĘP

U większości pacjentów cierpiących na postępujące reumatoidalne zapalenie stawów wykrywa się obecność makroglobuliny (czynnika reumatoidalnego RF), która może aglutynować obojętne cząsteczki uczulone ludzką gamma-globuliną. Czułość odczynnika lateksowego została ustawiona wobec surowicy WHO 64/2 Rheumatoid Arthritis Serum.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Odczynnik lateksowy RF jest zawiesiną cząstek polistyrenowych opłaszczonych ludzką gamma-globuliną. Gdy odczynnik zostaje wymieszany z surowicą zawierającą czynnik reumatoidalny (RF) zachodzi reakcja antygen-przeciwciała, którą można łatwo zaobserwować dzięki wystąpieniu aglutynacji lateksowej.

SKŁAD ZESTAWU

Zestaw zawiera:		REF HXL4031	REF HXL403
		50 oznaczeń	100 oznaczeń
1.	Odczynnik lateksowy , zawiesina polistyrenowych cząsteczek lateksu opłaszczonych ludzką gamma-globuliną, pH = 8,2, zawiera azydek sodu 0,95 g/l jako konserwant	2,5 ml	5 ml
2.	Kontrola dodatnia , surowica ludzka o poziomie RF większym niż 30 IU/ml, zawiera azydek sodu 0,95 g/l jako konserwant	1 ml	1 ml
3.	Kontrola ujemna , surowica zwierzęca, zawiera azydek sodu 0,95 g/l jako konserwant	1 ml	1 ml
4.	Jednorazowe płytki testowe	9 szt.	17 szt.
5.	Jednorazowe mieszadła	25 szt.	50 szt.
6.	Instrukcja wykonania testu	1 szt.	1 szt.

Zestaw przechowywać w temperaturze 2 – 8°C. Wszystkie składniki zestawu są w postaci gotowej do użycia.

Składniki zestawu po otwarciu zachowują trwałość do daty przydatności do użycia podanej na etykiecie, jeśli są przechowywane w temperaturze 2 – 8°C, w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Nie zamrażać odczynnika lateksowego i kontroli. Nie używać odczynników, w których pojawiły się cząsteczki lub które uległy zmętnieniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do sporządzenia odczynników zawartych w zestawie użyto materiału, który został przetestowany z wynikiem ujemnym na HBsAg, anty-HCV i przeciwciała skierowane przeciwko HIV 1+2 metodami ogólnie zatwierdzonymi. Żadna ze znanych metod testowych nie daje gwarancji, że produkty otrzymane z krwi ludzkiej nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi tak, jak z surowicami pacjentów.

Tylko do diagnostyki in vitro.

PRÓBK

Najlepiej używać świeżej surowicy. Oznaczenia można wykonywać w surowicy przechowywanej 7 dni w temperaturze 2 – 8°C lub 3 miesiące w temperaturze –20°C.

Surowice zawierające cząsteczki fibryny powinny być przed oznaczeniem odwirowane. Nie używać surowic zhemolizowanych lub lipemicznych.

WYKONANIE OZNACZENIA

A. OZNACZENIE JAKOŚCIOWE

Doprowadzić temperaturę odczynników oraz badanej surowicy do temperatury pokojowej. Czułość odczynnika zależy od temperatury, ulega obniżeniu w niskich temperaturach.

Delikatnie wymieszać zawartość buteleczki z zawiesiną lateksu. Kilka razy wciągnąć do zakraplacza i wypuścić odczynnik lateksowy.

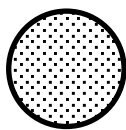
Zaleca się wykonywanie oznaczeń z kontrolą dodatnią i ujemną w każdej serii badań w celu monitorowania poprawności wykonania badań i jako wzór wyniku dodatniego i ujemnego.

- Umieścić **50 µl surowicy badanej**, **1 kroplę dodatniej** surowicy kontrolnej i **1 kroplę ujemnej** surowicy kontrolnej na osobnych polach płytki testowej.
- Do każdej kropli dodać po **1 kropli** dokładnie wymieszanego **odcynnika lateksowego**.
- Używając osobnych mieszadeł wymieszać naniesione krople, rozprowadzając je po całej powierzchni pola testowego na płytce.
- W czasie **2 minut** poruszać płytką, wykonując ruchy koliste.
Można mieszać na mieszadle mechanicznym (80 - 100 obr./min, 2 minuty).
- Obserwować pojawienie się lub brak aglutynacji przy dobrym oświetleniu.
Nie należy brać pod uwagę nieswoistych aglutynacji, które mogą pojawić się po czasie dłuższym niż 2 minuty.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

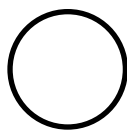
Aglutynacja lateksowa świadczy o tym, iż poziom czynnika reumatoidalnego RF w badanej próbce jest równy lub wyższy niż 8 IU/ml.

WYNIK DODATNI



Aglutynacja w czasie 2 minut

WYNIK UJEMNY



Brak aglutynacji

B. OZNACZENIE PÓŁIŁOŚCIOWE

1. Przygotować serię dwukrotnych rozcieńczeń surowicy w roztworze soli fizjologicznej (9 g/l NaCl) w probówkach lub bezpośrednio na polach płytki testowej.
Na kolejne pola płytki testowej nanieść przy pomocy automatycznej pipety po 50 µl roztworu soli fizjologicznej. Roztworu tego nie rozprowadzać po powierzchni pola testowego.
2. Do kropli soli fizjologicznej na polu testowym nr 1 dodać 50 µl badanej próbki i wymieszać obie krople przez kilkakrotne wciąganie i wypuszczanie mieszaniny z końcówki. Tą samą końcówką przenieść 50 µl mieszaniny z pola nr 1 na pole nr 2. Na polu nr 2 powtórzyć czynności mieszania poprzez kilkakrotne wciąganie i wypuszczanie mieszaniny z końcówki i przenieść 50 µl tej mieszaniny na pole nr 3. Opisane powyżej czynności mieszania powtarzać na kolejnych polach testowych. Z ostatniego pola usunąć 50 µl mieszaniny.
W powyżej opisany sposób uzyskuje się stężenia: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, itd.
3. Do każdej kropli (kolejne rozcieńczenia badanej próbki) dodać 1 kroplę dobrze wymieszanego odczynnika lateksowego i obserwować pojawienie się lub brak aglutynacji w czasie 2 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Za miano badanej próbki uważa się największe rozcieńczenie, przy którym występuje aglutynacja. Przybliżony poziom RF w próbce oblicza się mnożąc miano próbki przez czułość odczynnika lateksowego:

$$RF [IU/ml] = \text{największe rozcieńczenie z wynikiem dodatnim} \times 8 IU/ml (\text{czułość odczynnika})$$

WARTOŚCI PRAWDŁOWE

do 8 IU/ml

Każde laboratorium powinno ustalić zakres wartości prawidłowych dla populacji, którą bada.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

1. Czułość analityczna: 8 (6 – 16) IU/ml, jeśli jest przestrzegana powyższa procedura i warunki wykonania testu.
 2. Zjawisko prozonowe: efektu prozonowego nie obserwuje się do stężenia RF równego 1 500 IU/ml.
 3. Czułość diagnostyczna: 98%.
 4. Swoistość diagnostyczna: 97%.
- Czułość i swoistość diagnostyczną uzyskano przy użyciu 118 próbek w porównaniu z testem konkurencyjnym taką samą metodą.

INTERFERENCJE

Przy oznaczaniu RF niniejszym zestawem nie interferują: hemoglobina (10 g/l), bilirubina (20 mg/dl), lipemia (10 g/l). Mogą interferować inne substancje ⁶.

UWAGI

1. Falszywie dodatnie wyniki mogą wystąpić w około 3 – 5% przypadków. Falszywie dodatnie wyniki można otrzymać w przypadku mononukleozy, zakażeń syfilisem lub hepatitis, a także w przypadku ludzi starszych.
2. Ostateczna diagnoza nie może bazować na wyniku pojedynczego testu, powinna być postawiona z uwzględnieniem wyniku testu Waaler'a Rose'go i w połączeniu z wynikami klinicznymi.
3. Wyników uzyskanych przy pomocy testu lateksowego do oznaczania RF nie należy porównywać z wynikami testu Waaler'a Rose'go, ponieważ pierwszy wykrywa czynniki reumatoidalne reagujące z ludzkim IgG, drugi test wykrywa czynniki reumatoidalne, które reagują z IgG zwierzęcym.
4. Odczynnik i kontrole zawierają azydek sodu (0,09%). Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
5. Utylizacja odpadów – postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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.

Producent: Hydrex Diagnostics Sp. z o.o., Al. Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa

Data aktualizacji ulotki: 24.08.2023