

Ürün bilgisi

24CRP01-UN	Meditest RF	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-AU	Meditest RF	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-AB	Meditest RF	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-ER	Meditest RF	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-AR	Meditest RF	4x24 mL 2x12 mL

Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında kantitatif romatoid faktör tayini için in vitro test. Ölçümler romatoid artrit tanısında yardımcı olarak kullanılabilir.

Özet

Romatoid faktörler, immünoglobulin G molekülünün Fc kısmındaki belirleyicilere yönelik bir grup antikordur. Romatoid faktörler, sistemik lupus eritematozus (SLE) ve Sjögren sendromu gibi bir dizi romatizmal hastalıkta ve romatizmal olmayan durumlarda bulunmasına rağmen, klinikteki merkezi rolü, romatoid artrit (RA) tanısında yardımcı olarak kullanılmasıdır. "American College of Rheumatology" tarafından yapılan bir çalışma, RA hastalarının %80,4'ünün RF pozitif olduğunu göstermektedir.

Test prensibi

RF-Turbidilates, insan serumu veya plazmasında RF ölçümü için kantitatif bir turbidimetrik testtir. İnsan gamma globulini ile kaplanmış lateks partikülleri, RF içeren numunelerle karıştırıldığında aglütine olur. Aglütinasyon, numunenin RF içeriğine bağlı olarak, bilinen RF konsantrasyonuna sahip bir kalibratörle karşılaştırılarak ölçülebilen bir absorbans değişikliğine neden olur.

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1	Tris buffer	<20 mmol/L
Diluent	Sodium chloride	<150 mmol/L
	Sodium azide	<0.95 g/L
R 2	Latex particles coated with human gammaglobulin	
Latex	Sodium azide	<0.95 g/L

Önlemler uyarıları

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın.

Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önlemediğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı.

Örnek toplama ve hazırlama

Taze serum veya plazma. 2-8°C'de 7 gün veya -20°C'de 3 ay stabildir. Fibrin içeren numuneler testten önce santrifüj edilmelidir. Yüksek oranda hemolize veya lipemik numuneler kullanmayın.

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24RF01-DC Meditest Diachem RF Calibrator
2. Cat# 24PRO01-DQ Meditest Diacheck Protein Control L1
3. Cat# 24PRO01-DQ Meditest Diacheck Protein Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

1.Test Koşulları:

Wavelength: 650 nm

Cuvette: 1 cm light path

Temperature: 37°C

2.Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın.

3.Pipetleri bir küvete yerleştirin.

R (mL)	0.8
Sample (µL)	20

4. Karıştırın ve absorbansı okuyun (Boş reaktif).

5. Numuneyi/ kalibratörü ekleyin.

	Blank	Calibrator /Sample
NaCl 9 g/L (µL)	7	--
Calibrator or sample (µL)	--	7

6. Karıştırın ve numune ilavesinden 2 dakika sonra (A2) absorbansı okuyun.

Hesaplama

Kalibrasyon eğrisinin her noktasının absorbans farkını (A2-Ablank) hesaplayın ve elde edilen değerleri her kalibratör dilüsyonunun RF konsantrasyonuna karşı çizin. Numunedeki romatoid faktör konsantrasyonu, kalibrasyon eğrisindeki (A2-Ablank) değerinin interpolasyonu ile hesaplanır.

Beklenen değerler

<20 IU/mL

Her laboratuvarın kendi normal aralığını oluşturması tavsiye edilir. Referans aralığı CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Sınırlamalar

Hemogloblin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) ve lipemi (10 g/L), etkileşime girmez. Diğer maddeler karışabilir⁶.

Performans özellikleri

Ölçüm aralığı 6-160 IU/mL

Daha yüksek konsantrasyonlara sahip numuneler 9 g/L NaCl içinde 1/5 oranında seyreltilmeli ve tekrar test edilmelidir. Çıkan sonuç 5 ile çarpılır.

Doğrusallık limiti ve ölçüm aralığı, kullanılan analizörün yanı sıra reaktif/oran numunesine bağlıdır. Testin hassasiyeti orantılı olarak azalacak olsa da numune hacmi azaldıkça daha yüksek olacaktır. Prozon etkisi: 800 IU/mL üzerinde prozon etkisi tespit edilmemiştir

Hassasiyet (Precision)

	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean (%)	%CV	N	Mean (%)	%CV	n
Low	15	0.7	20	15	3.9	20
High	45	1.4	20	45	5.7	20

Duyarlılık: 1 IU/mL = 3.34 ΔA/min

Doğruluk: Bu reaktif (y) kullanılarak elde edilen sonuçlar, benzer özelliklere sahip ticari bir reaktif (x) kullanılarak elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. Farklı konsantrasyonlarda 41 FR numunesi tahlil edilmiştir.

Korelasyon katsayısı (r)²: 0,91

Regresyon denklemi y= 1,2042x + 3,1344

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

Referanslar

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 –658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.

6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

