

RF-PAIA

Návod k použití



Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Použitelné do



Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Viz návod k použití



Obsah



Obsahuje azid sodný



Reagencie



Pufir



Kalibrátor



Původ prasečí



Původ lidský



Lyofilizováno

LYOPH

Rekonstituujte 1,0 ml destilované/deionizované vody

RCNS 1 ml**H₂O DIST**

Toxické. Toxické pro vodní organizmy



RF-PAIA

Imunochemický test podpořený latexovými částicemi pro stanovení revmatoidního faktoru (RF)

Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test na latexových částicích pro stanovení revmatoidních faktorů je určen pro kvantitativní imunoturbidimetrické *in vitro* stanovení revmatoidních faktorů (RF) v lidském séru, heparinové a citrátové plazmě pomocí biochemických analyzátorů.

Souhrn

Revmatoidní faktory (RF) jsou autoprotilátky, které reagují s Fc částí lidského IgG. Přítomnost RF při revmatoidní artritidě dává diagnostické a prognostické informace a může být považována za měřítko zánětlivého procesu.

Princip metody

Mikročástice s navázaným lidským IgG reaguje s revmatoidními faktory v séru za vzniku aglutinační reakce, která způsobí nárůst turbidity. Tento fenomén je měřen na biochemických analyzátoch při vlnové délce 540 – 580 nm.

Reagencie

Obsah kitu:

RF-PAIA reagencie	2 x 2 ml
Mikročástice potažené lidským IgG (lyofilizováno)	
RF-PAIA pufr	1 x 150 ml
RF-PAIA souprava kalibrátorů (lidských)	5 x 1 ml
Příbalová informace	1 ks

Reagencie obsahuje azid sodný, prosím, věnujte pozornost následujícím upozorněním. Skladujte při teplotě 2...8 °C. Datum expirace je uvedeno na obalu.

RF-PAIA kalibrátory jsou standardizovány podle primárního referenčního standardu WHO/IS/IRP.

Další reagencie

0,9% roztok NaCl.

Interní kontrola kvality

V nabídce firmy je kontrolní materiál RF Control (Kat. č. 67395).

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expirační době uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány. Nezaměňujte mezi sebou činidla z různých šarží a různých balení, neboť testovány byly pouze komponenty jedné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagensů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Lyofilizovaná RF-PAIA reagencie obsahuje > 1% azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Při prodloužené expozici existuje nebezpečí poškození zdraví. Při práci se vzorky nebo reagensy nekuřte, nejezte ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
Rehydratované reagensy obsahují < 0.1 % azidu sodného, což se nepovažuje za koncentraci škodlivou.
Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagensy byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- RF reagensy a RF kalibrátory obsahují materiál lidského původu, který byl testován a sledován negativním na HCV, HBsAg, HIV-1 a HIV-2 protilátky. Přesto s reagensy zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

PRACOVNÍ POSTUP

Aplikační listy pro různé analyzátoři jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz.

Příprava vzorků

Používejte čerstvé nebo zmrazené neředěné sérum nebo plazmu. Vzorky séra nebo plazmy (heparin nebo citrát) lze uchovávat 7 dní při teplotě 2...8 °C. Delší dobu vzorky skladujte při teplotě -20 °C. **Nepoužívejte EDTA plazmu.** V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

Rekonstituce RF-PAIA reagensy

Obsah lahvičky rekonstituuje přidáním 2 ml deionizované vody. Důkladně zamíchejte a nechte stát před použitím alespoň 15 minut. Obsah před použitím znovu promíchejte. Pokud reagensy nepoužíváte, uchovávejte je při teplotě 2...8 °C. Rekonstituovaná reagensy je stabilní 1 měsíc.

RF-PAIA pufr

Připraven k použití.

RF-PAIA kalibrátory 1-5

Připraveny k použití. Koncentrace každého z kalibrátorů je vyznačena na lahvičce.

Měřicí rozmezí

Cca 18 – 200 IU/ml

Pokud výsledky překročí měřicí rozmezí, vzorky naředte např. 1:5 (1+4) 0,09% NaCl a důkladně promíchejte. Výsledek vynásobte ředícím faktorem 5.

Interpretace výsledků

Vzhledem k povaze RF je obtížné stanovit přesné hranice pozitivních a negativních výsledků. Jako pomůcka k interpretaci výsledků lze použít následující schéma:

< 25 IU/ml = negativní
 25-50 IU/ml = slabě zvýšená
 50-100IU/ml = zvýšená
 > 100 UI/ml = velmi zvýšená

V případě nespecifických vazeb budou naměřené hodnoty velmi nízké. U pacientů s revmatoidní artritidou očekáváme hodnoty podstatně menší.

Omezení metody

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobit chybné výsledky. Vzorky zmrazené plazmy, stejně tak vzorky staré plazmy, mohou obsahovat rušící precipitaci.

ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátorů Cobas Mira a Kone Specific.

Mez detekce

Mez detekce testu je < 17 IU/ml.

Linearita (Kone Specific)

Standardní přídávky v sériovém ředění RF vzorků (181 IU/ml) se pohybovaly v rozmezí 100% až 122%.

Preciznost (precision);(Kone Specific)**Intra-Assay**

	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr	24	72	151
SD	0,0	0,06	1,3
CV%	0	0,9	0,9
N	12	12	12

Inter-Assay

	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr	22	70	147
SD	0,8	2,4	4,7
CV%	3,7	3,5	3,2
N	10	10	10

Interference (Kone Specific a Cobas Mira)

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	≤ 5 g/l	žádná
Bilirubin	≤ 400μmol/l	žádná
Kyselina askorbová	≤ 35 mg/l	žádná

Normální hodnoty koncentrace triglyceridů (< 2 mmol/l) neinterferují s měřením. Viditelně lipemické vzorky je nutno před testováním nejdříve zcentrifugovat např.15 minut při 2000 x g.

Přebytek antigenu

Koncentrace RF menší než 2000 IU/ml nedávají falešně nízké výsledky.

Aplikační listy pro analyzátory

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz.

Literatura

Výrobce: Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
Tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR: Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 39710-8

Datum poslední revize textu: 19.3.2006