

CONTINUT

REF	3130025	RF-Turbidimetric	1 x 50 mL
	3130030	RF-Turbidimetric	2 x 50 mL
	3130035	RF-Turbidimetric	2 x 200 mL

Doar pentru diagnosticul *in vitro*.RF– Turbidimetric
Turbidimetrie *Latex*

PRINCIPIU

Particulele de latex acoperite cu gamaglobulina sunt aglutinate cand reactioneaza cu probele ce contin factori reumatoizi (RF). Aglutinarea particulelor de latex este proportionala cu concentratia de Rf din proba si poate fi masurata cu metoda turbidimetrica.^{8,9}

COMPOZITIA REACTIVULUI

R1 Diluent. Solutie tampon TRIS, 20 mmol/L, pH 8.2

R2 Latex. Latex. Particule de latex acoperite cu gamaglobulina umana, pH 8.2.

CAL Calibrator. Ser uman. Concentratia de RF este inscrisa pe ambalajul recipientului si este detectabil de 'Serul de Artrita Reumatoida' 64/002 de la WHO (NIBSC)

Precautii:

Reactivii contin azida de sodiu 0.95 g/L. Evitati orice contact cu pielea sau mucoasa.

Reactivii de la donatorii umani au dat rezultate negative la anti-HIV 1/2, HbsAg si anti-HCV. Se recomanda folosirea acestora cu mare atentie.

PREPARAREA REACTIVULUI

R1 Gata de folosire.

R2 Gata de folosire. Agitati usor eprubeta inainte de folosire.

CAL Gata de folosire.

Curba de calibrare: Preparati dilutiile de calibrator folosind NaCl 9 g/L ca diluent. Inmultiti concentratia calibratorului conform factorului indicat in tabelul de mai jos pentru a obtine concentratia fiecarui punct de pe curba.

Dilutie	1	2	3	4	5	6
RF-CAL (uL)	-	10	20	40	60	80
ClNa 9 g/L (uL)	80	70	60	40	20	-
Factor	0.0	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

PASTRARE SI STABILITATE



1. Reactivii sunt stabili pana la data expirarii inscrisa pe ambalaj, cand sunt pastrati cu dopul bine inchis la 2-8°C si cand contaminarea este prevenita in timpul folosirii lor. Nu folositi reactivii dupa data de expirare.

2. Deteriorarea reactivului: Prezenta de particule, turbiditate si cresterea nivelului reactivului blanc.

PROBE

Ser proaspat. Este stabil timp de 7 zile la 2-8°C sau timp de 3 luni la -20°C.

Probele ce prezinta fibrina ar trebui sa fie centrifugate inainte de testare. Probele hemolizate sau contaminate nu sunt bune pentru testare.

MATERIALE NECESARE

Baie termostata la 37°C.

Fotometru si spectrofotometru termostabil la 37°C cu filtru de 650 ± 20 nm.

METODA DE LUCRU

Procedura preliminara

Incalziti inainte de folosire reactivul de lucru si fotometrul (suport de cuveta) la 37°C.

Procedura analitica

- Folosind apa distilata seteaza instrumentul zero la 540 nm.
- Pipetati intr-o cuveta:

Diluent: R1	0.8
Proba/Calibrator/Apa (Blanc)	7 uL
Latex: R2	0.2 mL

- Amestecati bine notati absorbanta dupa 2 minute (A_2) a reactivului R₂ adaugat.

METODA DE CALCUL

Calculati diferenta absorbantei ($A_2 - A_{\text{Blanc}}$) a fiecarui punct al curbei de calibrare si faceti un grafic al valorilor obtinute fata de concentratia de RF a fiecarei dilutii calibrate. Concentratia factorilor reumatoizi din proba este calculata prin introducerea formulei ($A_2 - A_{\text{Blanc}}$) in curba de calibrator.

CONTROL DE CALITATE

Serul de control se recomanda pentru monitorizarea performantelor procedurii de analiza automata sau manuala. Se recomanda folosirea Controlului de Protein Plasma N-I (ref: 3915005) si N-II (ref: 3915010).

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca schema de control de calitate si metode de colectare proprii in cazul in care controalele nu ajung la o toleranta acceptabila.



CS/00/034

Joaquim Costa, 18, 2ª planta. 08390 Montgat – Barcelona (Spain). Tel. (+34) 93 4694990 Fax (+34) 93 4693435

Almacén: Sant Antoni Mª Claret, 8 bis. 08390 Montgat – Barcelona (Spain) www.linear.es e-mail: info@linear.es

www.balmed.ro e-mail: office@balmed.ro 021 327 52 69

VALORI DE REFERINTA¹⁰

Adulti: Pana la 30 IU/mL.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile valori de referinta.

SEMNIFICATIA MEDICALA¹⁻⁷

Factorii reumatoizi sunt un grup de anticorpi IgM care sunt legati de determinanti in portiunea Fc a moleculei de imunoglobulina G. Cu toate ca factorii reumatoizi se gasesc intr-un numar de boli reumatoide, cum ar fi lupus eritematos sistemic (LES), sindromul Sjögren si in cazul afectiunilor nereumatice rolul sau medical principal consta in capacitatea sa de a ajuta la diagnosticarea artritei reumatoide (AR).Factorii reumatoizi se gasesc in 70-100% de cazuri de artrita reumatoida definita in functie de procedura de test folosita in detectarea acestora.

PERFORMANTELE ANALIZEI

- **Limita linearitatii:** Pana la 160 IU/mL, conform conditiilor de analiza descrise. Probele cu concentratii mai mari ar trebui diluate cu 1/5 NaCl 9 g/L si testata din nou.

- **Limita de detectare:** Valori mai mici de 5 IU/mL dau rezultate gresite.

- **Sensibilitatea analitica:** 3.0 mA/ UI/mL.

- **Efect de prozone:** Pana la 800 IU/mL.

Precizie:

Valoare (IU/mL) CV (%)

27.1	5.5
65.1	3.8
27.1	7.7
65.1	6.7

1. In timpul analizei N=10

2. Intre analize N=10

- **Acuratete:** Rezultatele obtinute cu acest reactiv un au aratat diferente sistematice cand a u fost comparate cu reactivi comerciali cu aceleasi caracteristici. Studii de comparatie sunt disponibile la cerere.

- **Interferente:** Bilirubina (40 mg/dL), hemoglobina (4 g/L), lipemie (5 g/L), un intervin. Alte substante pot interveni.¹¹

NOTE

1. Aceasta metoda poate fi folosit cu diferite instrumente de laborator. Orice aplicatie la instrumentul de laborator ar trebui validata pentru a demonstra rezultatele sunt corespunzatoare cu caracteristicile performantei a metodei. Se recomanda ca instrumentul sa fie validat periodic. Contactati distribuitorul in cazul in care aveti intrebari cu privire la metoda aplicata.

2. Limita linearitatii depinde de cantitatea probei/reactivului si de analizorul folosit. Va fi mai mare in cazul in care volumul probei descreste, cu toate ca sensibilitatea testului va fi proportional scazuta.

3.Diagnosticul medical nu ar trebui sa se bazeze doar pe rezultatele obtinute cu ajutorul unui singur test. Ar trebui sa se tina seama si de rezultatele medicale si de laborator.

BIBLIOGRAFIE

1. Dorner RW, Alexander RL, Moore TL. *Clinica Chemica Acta* 167: 1(1987)
2. Soltys AJ, Axford JS, Sutton BJ. *Annals of Rheumatic Diseases Diseases*. 56:285 (1997).
3. Moore TL, Dorner RW. *Clinical Biochem* 26: 75 (1993).
4. Shmerling RH, Delbanco TL. *The American Journal of Medicine*. 91 :528(1991).
5. Cook L, Agnello V. *Manual of Clinical Lab Immunol*. Chap 112 NR Rose 1992 4^{ed} ASM Washington DC.
6. Sager D, Wernick RM, Davey MP. *Laboratory Medicine* 23: 15 (1992).
7. Visser H, Cessie S, Vos K, Breedveld F, Hazes JMW. *Arthritis & Rheumatism* 46: 357 (2002).
8. Price CP, Spencer K, Whicher J. *Ann Clin Biochem* 20: 1 (1983).
9. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. *Ann Clin Biochem* 29: 22 (1992).
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
11. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3th ed. AACC Press (1997).



CS/00/034

Joaquim Costa, 18, 2^a planta. 08390 Montgat – Barcelona (Spain). Tel. (+34) 93 4694990 Fax (+34) 93 4693435

Almacén: Sant Antoni M^a Claret, 8 bis. 08390 Montgat – Barcelona (Spain) www.linear.es e-mail: info@linear.es