

HUMATEX RF

Latexový aglutinační destičkový test pro kvalitativní a semikvantitativní určení revmatoidních faktorů v **neředěném séru**.

Balení

Obj. č.: 40052 40 testů kompletní souprava
Obj. č.: 40050 100 testů RF - latexová reagensie
Obj. č.: 40053 100 testů kompletní souprava
Obj.č.: 40037 100 ml [GBS]

Metoda

Test **HUMATEX RF** firmy **HUMAN** je založen na aglutinační reakci mezi revmatoidními faktory (RF) ve vzorku pacienta nebo v kontrolním séru a lidským imunoglobulinem G (IgG), kterým jsou potaženy polystyrenové latexové částice.

Pozitivní reakce je indikována zřetelně viditelnou aglutinací latexových částic v testovní jamce použité destičky.

Obsah soupravy

[LR] O 40 **RF Latexová reagensie (bílé víčko)** nebo Suspenze bílých polystyrenových latexových částic [GBS] 100 ml Glycin-NaCl pufr 8.2 ± 0.2
O 100 potažených lidským imunoglobulinem (IgG) 1.0 % Glycin [LR], [PC], [NC] and [GBS] obsahují 0,095 % azid sodný.
[PC] 0.5 ml **Positivní kontrolní sérum (červené víčko)** 100 mmol/l NaCl 1 g/l
or Připravené k použití, kontrolní sérum poskytující výraznou aglutinaci, anti-lidské IgG (kozi)
[NC] 1.0 ml **Negativní kontrolní sérum (zelené víčko)** Připravené k použití, nereaktivní s [LR]
1 **Destička s 6 jamkami**

Stabilita

Latexová reagensie a kontrolní sérum je stabilní do data expirace, jsou-li uloženy při 2-8 °C. Nezmrazujte !

Vzorky

Sérum:

Stabilita: Při teplotě 2-8 °C max. 24 h.
Při teplotě -20 °C max. 4 týdny

A. Kvalitativní určení (screeningový test)

Pipetování schéma

Zahřejte [LR], [PC], [NC] a vzorky séra na pokojovou teplotu. Před použitím opatrně promíchejte [LR], aby se latexové částice zcela rozpýlily.	
Pipetujte/kapejte do oddělených jamek na destičce:	
Vzorek séra	40 µl
[PC], červený uzávěr	1 kapka
[NC], zelený uzávěr	1 kapka
[LR], bílý uzávěr, ke všem vzorkům a do kontrolních jamek	Po 1 kapce
Tyčinkami, vždy zvlášť jednu pro každou jamku, promíchejte a naneste tekutinu po celé ploše jamky	
Pohybuje destičkou směrem vpřed a vzad 2 min., tak, aby směs uvnitř jamky pomalu rotovala nebo umístíte destičku do automatického rotátoru při 100 ot./min.	
Po dvou min. odečtěte výsledky při osvětlení jasným umělým světlem.	

(1 kapka ~ 40ml)

Interpretace výsledků

Zřetelná aglutinace indikuje obsah RF **větší než 20 IU/ml v neředěném vzorku séra**. Séra s pozitivním výsledkem ve screeningovém testu musí být opakovaně testována v titračním testu (viz část B).

B. Semikvantitativní test

Nařed'te vzorky glycinovým solným pufrem, obj. č. 40037:

Ředění	RF (I.U./ml v neředěném vzorku)
1 + 1 (1 : 2)	24
1 + 3 (1 : 4)	48
1 + 7 (1 : 8)	96
1 + 15 (1 : 16)	192
1 + 31 (1 : 32)	384

Dál postupujte v testu tak jako v části A

Interpretace výsledků

Odečtete titer u posledního ředění, kdy ještě byla aglutinace viditelná a násobte jej konverzním faktorem 12 (viz "citlivost"), výsledek je v jednotkách IU/ml;

např. titer 1 : 16 @ koncentrace RF:

16 x 12 [IU/ml] = 192 [I.U./ml].

Citlivost

Citlivost testu je 12 IU/ml, jsou-li vzorky ředěny glycinovým solným pufrům. Standardizace odpovídá "Mezinárodní referenční přípravě séra při revmatoidní artritidě (WHO)".

Kontrola kvality

U každé série používejte pozitivní a negativní kontrolní séra. Jejich výsledek se musí porovnat s neznámým vzorkem, aby se od aglutinace odlišila možná granule.

Pozitivní kontrola musí vykazovat zřetelnou aglutinaci do 2 min..

Negativní kontrola musí po 2 min. vykazovat hladkou suspenzi bez viditelné aglutinace.

Diagnostický význam

Klinický význam stanovení RF je v rozlišení mezi revmatoidní artritidou, při které se revmatoidní faktor v 80% zkoumaných případech zachytil v séru, a revmatoidní horečkou, při které revmatoidní faktor téměř vždy chybí. RF test je spíše pozitivní u déle trvajících aktivních procesů než u onemocnění s méně výraznými projevy nebo u onemocnění, která jsou teprve v počátečním stádiu. RF se občas objeví v séru pacientů s polyarthritis nodosa, systémovým lupus erythematosus, hepatitidou a určitými dalšími chorobami.

Parametry testu

Typické údaje o parametrech testu lze najít ve Verification Report na:

www.human.de/data/gb/vr/lx-rf.pdf or
www.human-de.com/data/gb/vr/lx-rf.pdf

Poznámky

1. Kontaminované a zjevně lipemická séra mohou způsobit nespecifické reakce a neměla by proto být testována.
2. Reakční čas delší než 2 min. může vést v důsledku efektu vysychání k falešně pozitivním výsledkům.
3. Během nanášení držte pipetu svisle !
4. Tak jako u všech diagnostických metod i zde platí, že závěrečná diagnóza by neměla být vyslovena na základě výsledku jednoho testu, ale měla by být založena na korelaci více než jednoho výsledku s dalšími klinickými nálezy.
5. Latexová reagentie a kontrolní séra obsahují jako konzervans azid sodný. Nepolykejte! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi!
6. Všechny reagentie lidského původu byly metodami schválenými FDA testovány na HBsAg a protilátky proti HIV a byly shledány negativními. Přes tyto negativní výsledky testů se všemi reagentiemi zacházejte jako s potenciálně infekčními.

Literatura

1. Waaler, E., Acta Path. Microb. Scand. 17, 1 - 2 (1940)
2. Bandilla, K.L., Mc Duffie, F.C., Arthritis Rheum. 12, 74 (1969)
3. Müller, W., The Serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin-Göttingen-Heidelberg, 97 (1962)
4. ISO 15223 Zdravotnické prostředky – Symboly užívané pro označování zdravotnických prostředků

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

LX-RF
INF 4005001 GB
06-2003-12



LX-RF
INF 4005001 GB
06-2003-12