

هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز و غیر لیپمیک.

پایداری RF در نمونه سرم، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 3 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 1 ماه میباشد. از فریز دفریز نمودن و آلوده شدن نمونه ها جلوگیری بفرمایید.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های RF Control Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور RF Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.

تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری RF تا غلظت تعیین شده در کالیبراتور (کالیبراتور RF Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان) طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیشتر را قبل از آزمایش به نسبت 1+9 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 10 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 7 IU/ml

پدیده منطقه ایی (Prozone):

در این آزمایش تا غلظت 1500 IU/ml پدیده منطقه ایی (Prozone) مشاهده نشده است.

دقت:

Intra Assay-Within run RF

Sample	n	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
1	20	40	0.92	2.3
2	20	75	1.20	1.6

Inter Assay-Between run RF

Sample	n	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
1	20	40	1.72	4.30
2	20	75	2.24	2.98

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.965$$

$$Y = 1.065 (X) - 0.236 \text{ IU/ml}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Hemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/L Hemoglobin
Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 500 μmol/L Bilirubin
Lipemia	Less than 10% interference up to 5 g/L Intralipid

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
RHF-MPR	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	2-8 °C
RHF-H912	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
RHF-H917	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
RHF-P50i	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
RHF-P24i	2 x 20 ml	1 x 10 ml	50 ml	
RHF-BS20	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
RHF-BS38	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
RHF-BS40	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	
RHF-AD18	1 x 40 ml	1 x 10 ml	50 ml	

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Rheumatoid Factor (RF) در سرم انسان به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

یکی از مارکرهای سرولوژیک عمده در بیماری روماتوئید آرتریت، افزایش غلظت اتوانتی بادی هایی است که مستقیماً بر علیه جایگاه های آنتی ژنیک ناحیه FC در IgG انسان تولید و در خون، مایع سینوویال مفصلی وجود دارد و فاکتور روماتوئید نامیده میشود. نقش بالقوه این فاکتورها در پاتوژنز این بیماری مزمن التهابی مورد مطالعه بسیاری بوده و عوامل محیطی و ژنتیکی هر دو در تولید فاکتور روماتوئید دخیل اند. اندازه گیری فاکتور روماتوئید در تشخیص، پیش آگهی و ارزیابی کارایی درمان روماتوئید آرتریت حائز اهمیت است. فاکتور روماتوئید میتواند از همه کلاس های ایمونوگلوبولین ها باشد ولی کلاس IgM در آزمایشگاه تشخیصی به طور روتین مورد دیتکت قرار گرفته که در 80% مبتلایان بزرگسال و 10% کودکان و نوجوانان مبتلا وجود دارد. این فاکتور در برخی دیگر از بیماری های التهابی و عفونی و همچنین در 10% از جمعیت سالمند سالم بالاتر از مقدار طبیعی است. به همین علت تشخیص قطعی روماتوئید آرتریت بایستی علاوه بر فاکتور روماتوئید در کنار بررسی علائم بالینی و نتایج حاصل از آزمایشات دیگر مورد تایید قرار بگیرد.

اساس روش:

در این روش سنجش بر اساس واکنش بین آنتی ژن و آنتی بادی است. RF موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی حساس شده بر علیه RF انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت مینماید. شدت رنگ حاصل در طول موج 600-700 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان RF موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ، محلول شماره 2: سفید رنگ کدر.

شرایط آماده سازی کالیبراتور/ استاندارد:

کالیبراتور را با استفاده از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به شرح ذیل تهیه نمایید:

Dilution	Neat	1:2	1:4	1:8	1:16
Dilution Factor	1	0.5	0.25	0.125	0.063

از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به عنوان استاندارد صفر (0) استفاده نمایید. به عنوان مثال اگر کالیبراتور با غلظت 140 IU/ml داشته باشیم، محدوده استاندارد ها بین 0-140 IU/ml خواهد بود.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالیزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Arnet FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, et al. The American Rheumatism Association 1987. Revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum 1988; 31:315-24.
- 2-Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. Ann NY Acad Sci 1969; 168:30-40.
- 3-Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test. Am J Med 1956; 21:888-92.
- 4-Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993; 26:75-84.
- 5-Sonderdruck aus DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26: 207 – 224.
- 6-Burtis CA., Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed.; 30-54.

نماد ها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستور العمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	



مقادیر مرجع:

Normal Range	20 IU/ml
--------------	----------

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

600 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	
800 µl	800 µl	معرف R1
15 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
200 µl	200 µl	معرف R2
در مرحله اول R1 و R2 را به آرامی مخلوط کرده، نمونه و یا کالیبراتور را اضافه نمایید و بلافاصله جذب نوری اولیه (OD1) را پس از مخلوط نمودن و انکوبه در دمای 37 درجه سانتیگراد اندازه‌گیری نمایید. در مرحله دوم پس از 5 دقیقه جذب نوری ثانویه (OD2) را اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

$$RF \text{ (IU/ml)} = \frac{\Delta Abs \text{ Sample} - \Delta Abs \text{ Blank}}{\Delta Abs \text{ Calibrator} - \Delta Abs \text{ Blank}} \times \text{Calibrator Conc. (IU/ml)}$$

$$\Delta Abs = OD2 - OD1$$

برای محاسبه تغییرات جذب نوری (ΔA)، جذب نوری اندازه‌گیری شده در مرحله اول برای هر کووت را از جذب نوری اندازه‌گیری شده در مرحله دوم کسر نمایید. سپس تغییرات جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتورهای مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و بر اساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه‌ها را تعیین نمایید.

$$(KU/L = IU/ml \times 1)$$

تبدیل واحد:



بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۳۰