

Χρήση για την οποία προορίζεται

Η RF-HA II είναι μια *in vitro* δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας του ρευματοειδούς παράγοντα (RF) στον ορό.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Ο ρευματοειδής παράγοντας (RF) περιέχεται στον ορό των ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Λόγω του μεγάλου βαθμού ειδικότητας του, η ανίχνευση του RF με ορολογικές εξετάσεις έχει αποδειχθεί ότι είναι χρήσιμη για την κλινική διάγνωση και την πρόγνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Ο RF είναι ένα αυτοαντίσωμα της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G (IgG). Η πιο συμβατική ορολογική εξέταση για τον RF είναι η μέθοδος που βασίζεται στη συγκόλληση σωματιδίων (π.χ., latex και ερυθροκύτταρα) που έχουν ευαισθητοποιηθεί με ανθρώπινη γ-σφαιρίνη. Οι δοκιμασίες για τον RF έχουν βελτιωθεί και έχουν αναφερθεί περισσότερες εξετάσεις ποσοτικού προσδιορισμού για τον RF (π.χ. ανοσονεφρομετρική εξέταση και ανοσοθολοσιμετρική εξέταση). Η μέθοδος ανοσοθολοσιμετρικής εξέτασης (ΠΑ) έχει τα εξής πλεονεκτήματα: ευκολία στη χρήση, ακριβή ποσοτικό προσδιορισμό, δυνατότητα εφαρμογής σε αυτοματοποιημένους αναλυτές. Η εξέταση Wako RF-HA II είναι ένα υψηλής ειδικότητας αντιδραστήριο που βασίζεται στη ανοσοθολοσιμετρική εξέταση.

Αρχή της μεθόδου

Όταν ένα δείγμα αναμειχθεί με το αντιδραστήριο 1 και το αντιδραστήριο 2, ο ρευματοειδής παράγοντας του δείγματος συνδέεται ειδικά με τη συγκολλημένη διαθεσιμότητα ανθρώπινη IgG στα αντιδραστήρια για να σχηματίσει ένα αδιάλυτο συσταμάτωμα που προκαλεί αυξημένη θολοσιμετρία στο διάλυμα. Ο βαθμός θολερότητας του διαλύματος μπορεί να μετρηθεί οπτικά και είναι ανάλογος με τη δραστηριότητα του ρευματοειδούς παράγοντα στο δείγμα του ασθενούς.

Αντιδραστήρια**Περιεχόμενο και συνθήκες φύλαξης**

R1:	Ρυθμιστικό διάλυμα	Φυλάξτε στους 2–10 °C
R2:	Αντιδραστήριο RF	Φυλάξτε στους 2–10 °C

Συστατικά

R1:	Ρυθμιστικό διάλυμα Good's (pH 7,4)	50 mmol/l
R2:	Αζίδιο του Νατρίου	0,09 %
R2:	Ανθρώπινη IgG συγκολλημένη διαθεσιμότητας	≤ 0,5 mg/ml
Αντιδραστήριο RF	Αζίδιο του Νατρίου	0,09 %

Παρασκευή των αντιδραστηρίων

R1: Χρήση RF-HA II Αντιδραστήριο 1 όπως παρέχεται. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό για 1 μήνες σε θερμοκρασία 2–10°C.

R2: Χρήση RF-HA II Αντιδραστήριο 2 όπως παρέχεται. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα αυτό παραμένει σταθερό για 1 μήνες σε θερμοκρασία 2–10°C.

Συλλογή και επεξεργασία δειγμάτων

Χρησιμοποιήστε ορό ως δείγμα. Συνιστάται η μέτρηση του RF αμέσως μετά τη συλλογή του ορού.

Φυσικοχημικές ενδείξεις αστάθειας

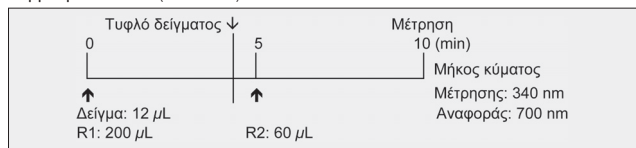
Η ύπαρξη ιζημάτων στο αντιδραστήριο ή τιμές ελέγχου πέραν των ορίων που αναφέρει ο κατασκευαστής αποτελούν ένδειξη για αστάθεια του αντιδραστηρίου.

Συσκευές

Το αντιδραστήριο σχεδιάστηκε για χρήση σε αυτόματους αναλυτές που προσφέρονται στο εμπόριο. Ως προς την περιγραφή του χειρισμού του αναλυτή και τις προδιαγραφές παραπέμπουμε στο εγχειρίδιο του κατασκευαστή της συσκευής. Μία πρακτική αξιολόγηση της διαδικασίας από τον χρήστη στον τόπο χρήσης με προσδιορισμό επαρκούς αριθμού κατάλληλων ορών ελέγχου και ασθενών είναι απαραίτητη.

Διαδικασία εκτέλεσης

Θερμοκρασία: 37 °C (Hitachi® 917)



Βαθμονομητής Wako RF-TIA Calibrator Set (προσφέρεται χωριστά.)

Υπολογισμός της συγκέντρωσης RF

Η συγκέντρωση RF προσδιορίζεται με τη βοήθεια της καμπύλης βαθμονόμησης που δημιουργείται από την απορρόφηση του βαθμονομητή.

Εφαρμογή σε αυτόματους αναλυτές

Εισάγετε τις παραμέτρους σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αναλυτή. Εάν μας το ζητήσετε σας αποστέλλουμε εφαρμογές για αυτόματους αναλυτές.

Αποτελέσματα

Τα τελικά αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και τυπώνονται με μονάδες συγκέντρωσης. Η μονάδα συγκέντρωσης των αποτελεσμάτων είναι IU/mL. Το σήμα μέτρησης της εξέτασης RF-HR II μετατρέπεται σε τελική τιμή συγκέντρωσης με τη βοήθεια μίας μη γραμμικής μαθηματικής συνάρτησης. Το μαθηματικό μοντέλο με το οποίο γίνεται η προσομοίωση καμπύλης καθώς και η αριθμητική προσέγγιση εξαρτώνται από τον τύπο του αναλυτή που χρησιμοποιείται. Η επικύρωση της καταλληλότητας της μαθηματικής συνάρτησης που χρησιμοποιείται αποτελεί ευθύνη του χειριστή.

Αναμενόμενες τιμές*

Ορός: 20 IU/mL ή λιγότερο.

Απόδοση**(1) Ορθότητα**

Όταν μετράται δείγμα γνωστής συγκέντρωσης η μετρούμενη τιμή είναι στο εύρος ± 15% της γνωστής συγκέντρωσης.

(2) Ευαισθησία

α) Όταν ως δείγμα χρησιμοποιείται απεσταγμένο νερό η απορρόφηση είναι 0,050 ή λιγότερο.

β) Όταν ως δείγμα χρησιμοποιείται ένας ορός-μάρτυρας (100 IU/mL RF), η απορρόφηση είναι 0,020–0,100.

(3) Ακρίβεια

α) Απόκλιση (CV) είναι μέσα στο 10 %. (Σε περίπτωση δείγματος με 30 IU/mL RF ή περισσότερο).

(4) Μετρήσιμο εύρος

10–500 IU/mL RF (Στην περίπτωση χρήσης της πρότυπης διαδικασίας). Στην περίπτωση χρήσης της δοκιμασίας πολλαπλών σημείων με 500 IU/mL ως μέγιστη συγκέντρωση.

(5) Συσχέτιση

Δείγμα	Ορός
Συντελεστής συσχέτισης	$r = 0,993$ (n = 92)
Εξίσωση παλινδρόμησης	$y = 0,91x + 11,7$
x	Wako RF-HA II (ΠΑ) / IU/ml
y	Προϊόν της εταιρείας A (ΠΑ) / IU/ml

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Το ασκορβικό οξύ, η χολερυθρίνη και η αιμόλυση δεν επηρεάζουν σημαντικά τη δοκιμασία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Για επαγγελματική χρήση μόνο. Παρακαλούμε ανατρέξτε στους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ανθρώπους ή ζώα *in vivo*.
- Φυλάξτε τα αντιδραστήρια κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα κάθε αντιδραστηρίου.
- Δεν υπάρχει εγγυημένη απόδοση αν τα αντιδραστήρια χρησιμοποιηθούν σε άλλη διαδικασία ή για άλλους σκοπούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια που περιγράφονται παραπάνω για καμία άλλη διαδικασία από αυτή που περιγράφεται εδώ.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια που από λάθος καταψύχθηκαν. Τέτοια αντιδραστήρια μπορεί να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τους περιέκτες ή άλλα υλικά του σετ για κανένα άλλο σκοπό από αυτόν που περιγράφεται εδώ.
- Μετά το άνοιγμα, δεν συνιστάται η αποθήκευση για μεγάλη χρονική περίοδο. Όταν αποθηκεύετε ανοιγμένα αντιδραστήρια, να κλείνετε καλά τα φιαλίδια και να φυλάσσετε στην ενδεικνυόμενη θερμοκρασία.
- Επιδραση περισσειας αντιγόνου δεν εμφανίζεται έως 7.300 IU/mL RF (όταν χρησιμοποιείται η πρότυπη διαδικασία).
- Όταν ο RF στο δείγμα υπερβαίνει τις 500 IU/mL, αραιώστε το δείγμα με φυσιολογικό ορό, επαναλάβετε την μέτρηση και πολλαπλασιάστε επί τον συντελεστή αραιώσης.
- Σε μερικές περιπτώσεις εμφανίζονται ψευδώς υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα λόγω μη ειδικής θολερότητας.
- Εάν ένα αποτέλεσμα είναι αμφισβητήσιμο, εξετάστε την καμπύλη της αντίδρασης ή αραιώστε το δείγμα και επαναλάβετε.
- Αν τα αντιδραστήρια έρθουν σε επαφή με το στόμα, τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με μεγάλη ποσότητα νερού. Αν χρειάζεται ζητήστε συμβουλή γιατρού.
- R2 (Αντιδραστήριο RF) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό που εξετάστηκε και βρέθηκε αρνητικός για HBSAg, αντι-HIV1&2 αντισώματα και αντι-HCV αντισώματα. Επειδή καμία εξέταση δεν μπορεί να εξασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δε θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες, συνιστάται ο χειρισμός του αντιδραστηρίου RF-HA II με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται για τα δείγματα των ασθενών.
- Τα αντιδραστήρια 1 και 2 περιέχουν 0,09% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μόλυβδο των υδραυλικών εγκαταστάσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά συστατικά. Παρόλο που τα αντιδραστήρια περιέχουν ελάχιστες ποσότητες αζιδίου του νατρίου, οι αποχετεύσεις θα πρέπει να ξεπλένονται με μεγάλη ποσότητα νερού, όταν πετάτε τα αντιδραστήρια.
- Όταν πετάτε τα αντιδραστήρια, απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Έλεγχος ποιότητας

Συνιστάται πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας για όλα τα κλινικά εργαστήρια.

Βιβλιογραφία

- Mierau, R., and Genth, H., Autoantibodies in rheumatoid Arthritis, pp. 810 - 811 in: Thomas, L. Clinical Laboratory Diagnostics TH Books Frankfurt (1998).
- Hahn, J.-M.: Checkliste Innere Medizin, 5. vollst. überarb. Aufl. S. 239 (2006).

Πληροφορίες για παραγγελία

Κωδικός No.	Προϊόν	Συσκευασία
419-70757	RF-HA II	R1: 2 x 50 ml R2: 2 x 15 ml
419-77902	RF-TIA Calibrator Set	CAL: 5 συγκεντρ. x 1 ml