



پارس آزمون

کیت تشخیص کمی RF در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

HITACHI 917 / MODULAR P

HITACHI 917/MODULAR P

Chemistry parameters

Analysis		RF		Ser/Pl					
Test/Type		2 Point End	A	10	A	15	33	0	0
Assay/Time/Point		700	A	340	A				
Wave (2 nd /Primary)		12	0		0				
S. Vol (Normal)		6	0		0				
S. Vol (Decrease)		20	0		0				
S. Vol (Increase)		00951	99						
Diluent									
Reagent (R1) T1		200	0		017	0			
Reagent (R2) T2		0	0		017	0			
Reagent (R3) T3		20	0		017	0			
Reagent (R4) T4		0	0		017	0			
Abs. Limit		0		Increase		A			
Prozone Limit		32000	0		Lower	A			
Cell Detergent		Detergent 1		A					

Calibration		Linear		A	
Calibration type		2		2	
Point		Span		Point	
Weight		0			
Autocalibration					
Time Out				Change Over	
Blank					A
Span					A
2Point					
Full					
SD Limit		999			
Duplicate limit		15	%	300	Abs
Sensitivity limit		-99999		99999	
S1 Abs limit		-32000		32000	

Range		017		Unit		IU/ml		A	
Application Code		RF							
Report Name		On Board		A					
Data Mode		1000							
Control Interval		a=	1.0	b=	0.0				
Instrument Factor (Y=aX+b)		3		60					
Technical Limit		3		60					
Repeat Limit									
Expected Value									
(Male)		Y	A						
(Female)		Y	A						
(Default)		Male	A	Range3	A				

Others		(1)		(2)		(3)		(4)		(5)		(6)	
<Standard>		501	#										
Calib. Code		0.0	*										
Concentration													
Position													
Sample Volume		12	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diluent S. Vol		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diluent Volume		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

#) Data entry by the user
*) Enter calibration or standard value

آدرس: کرج، شهر صنعتی بهارستان، گلستان 4، پلاک 63 تلفن تماس: 026-34760260 - 6 (خدمات پس از فروش کیت داخلی 117 و 116)

www.parsazmun.com

E.mail: info@parsazmun.com

شماره سفارش	حجم محلول 1	حجم محلول 2	تعداد تست
513 047 H917	1x42 ml	1x5 ml	200

کالیبراتور	TruCal RF
کنترل ها	TruLab Protein

روش:

ایمونوتوربیدیمتری

مقدمه:

فاکتورهای روماتوئید گروهی از اتوآنتی بادیها از کلاس های مختلف ایمونوگلوبولین ها هستند که در بدن افراد مبتلا به بیماری های خود ایمن بر علیه ناحیه FC ایمونوگلوبولین IgG ساخته می شوند. (1) کیت های تشخیصی موجود اساساً RF از کلاس IgM را که در بیماریهای مختلف التهابی روماتوئیدی قابل اندازه گیری هستند، تشخیص می دهند. (2) در 70 تا 80 درصد بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مقدار RF بالاتر از حد طبیعی است. همچنین در برخی از بیماری های عفونی دیگر و تقریباً در 10 درصد جمعیت مسن سالم نیز مقدار RF بالاتر از حد طبیعی مشاهده می گردد. (3) بنابراین بالا بودن غلظت RF دلیل قطعی برای تشخیص آرتریت روماتوئید نیست و نتیجه آزمایش باید حتماً با علائم بالینی بیمار و نتایج سایر آزمایش ها تأیید گردد. ولی در صورت تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید، افزایش RF همراه با پیشرفت این بیماری است. بطور کلی اندازه گیری مقدار RF ابزار مناسبی برای تشخیص و دسته بندی بیماری های روماتوئیدی می باشد.

اساس آزمایش:

در این آزمایش RF موجود در نمونه بیمار با IgG انسانی موجود در معرف، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت می نماید. مقدار کدورت ایجاد شده با مقدار RF موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد.

معرفها:

محتویات و مقادیر

توجه: مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره 1:		
Phosphate buffer	PH 7.4	25 mmol/l
معرف شماره 2:		
Glycine buffer	PH 7.4	25 mmol/l
Heat aggregated human IgG		0.17 mg/ml

شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویالها قابل مصرف می باشند.

توجه: از فریز نمودن و قراردادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف 1 و 2 به صورت آماده مصرف می باشند.



پارس آزمون

کیت تشخیص کمی RF در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

HITACHI 917 / MODULAR P

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.
کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین
پایداری RF در سرم یا پلاسما :
در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد 1 روز
در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد 3 روز
در دمای منهای 20 درجه سانتیگراد 4 هفته
از آلوده شدن نمونه ها جداً خود داری شود.

مآخذ :

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. Ann N Y Acad Sci 1975;256:73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993;26:75-84.
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991;91:528-34.
4. Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. J Rheumatol Suppl 1992;32:46-9.
5. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. Scandinavian Journal of Rheumatology 2001;30: 87-91
6. Mierau R, Genth E.. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 810-3.

TS.M.2015.11.10

ویژگیها و کارآیی کیت :

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری RF در محدوده 3 تا 60 واحد بین المللی در میلی لیتر طراحی شده است. در مواردی که مقدار RF بیش از 60 واحد بین المللی در میلی لیتر باشد باید نمونه به نسبت 1 بعلاوه 2 با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.
در بسیاری از موارد مقدار RF کمتر از 3 واحد بین المللی در میلی لیتر بوده و چون این میزان خارج از محدوده اندازه گیری کیت است، باید نتیجه به صورت کمتر از 3 واحد بین المللی در میلی لیتر گزارش شود. (< 3 IU/ml)

پدیده منطقه ای :

در این آزمایش تا غلظت 1200 واحد بین المللی در میلی لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت 15 میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین تا غلظت 20 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت 300 میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت 800 میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.

حساسیت

حداقل مقدار RF قابل اندازه گیری 3 واحد بین المللی در میلی لیتر می باشد.

دقت (در 37 درجه سانتیگراد)

Inter-assay precision n=20	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	8.51	0.35	4.00
Sample 2	14.56	0.57	3.90
Sample 3	30.70	0.62	2.00

آدرس : کرج ، شهر صنعتی بهارستان ، گلستان 4 ، پلاک 63 تلفن تماس : 6 - 026-34760260 (خدمات پس از فروش کیت داخلی 117 و 116)

www.parsazmun.com

E.mail : info@parsazmun.com