

LXRF0025	LXRF0050	LXRF0100	LXRF0150
25 TESTS	50 TESTS	100 TESTS	150 TESTS
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.			
دستورالعمل استفاده محصول			
فقط برای مصرف آزمایشگاهی			

فاکتور روماتوئید (RF)

Contents	25 Tests	50 Tests	100 Tests	150 Tests
RF Latex	1 x 1.0ml	1 x 2.0ml	1 x 4.0ml	6.0 ml
Positive Control	1 x 0.5ml	1 x 0.5ml	1 x 1.0ml	1 x 1.5ml
Negative Control	1 x 0.5ml	1 x 0.5ml	1 x 1.0ml	1 x 1.5ml
Test Card Reusable	1	1	1	3
Pipette / Stirrers	25	50	50	150

موارد مصرف:

تعیین کیفی و نیمه کمی فاکتور روماتوئید (RF) در سرم انسانی.

مقدمه:

آرتریت روماتوئید یک بیماری مزمن کمپلکس ایمنی موضعی می باشد و جزء بیماری های خود ایمنی محسوب می شود. مکانیسم ایمنی ضایعات بافتی در این بیماری جزء واکنش های افزایش حساسیت تیپ III محسوب می شود که در نتیجه تشکیل کمپلکس IgG و اتو آنتی بادی ضد آن و رسوب در مفاصل سینروویوم و فعال شدن مسیر کلاسیک سیستم کمپلمان، ضایعات بافتی به وجود می آیند. در سرم حدود ۷۰ درصد بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، اتو آنتی بادی IgM به نام فاکتور روماتوئید بر ضد ناحیه FC مولکول های IgG ظهور می کند. تشخیص فاکتور روماتوئید در سرم و یا مایع مفصلی متداولترین روش متمایز کردن بیماری آرتریت روماتوئید از سایر بیماری های مزمن التهابی آرتریدی می باشد. در خون مبتلایان به توپرکلوزیس، هپاتیت مزمن، منونوکلوز عفونی و اندوکاردیت باکتریایی تحت حاد، فاکتور روماتوئید قابل مشاهده است.

روش:

لاتکس (مشاهده آگلوتیناسیون)

اساس آزمایش:

آزمایش RF- لاتکس یک آزمایش آگلوتیناسیون اسلایدی سریع است که برای تشخیص مستقیم و نیمه کمی RF در سرم استفاده می شود. آنتی ژن (سوسپانسیون لاتکس ذره ای پوشیده شده با گاما گلوبولین انسانی) در حضور فاکتور روماتوئید موجود در سرم بیمار آگلوتینه می شود.

معرف ها:

Latex	Suspension of white Latex particles coated with Human gamma globulin.	-
	Sodium Azide	0.95 g/l
Positive Control	Stabilized human serum	-
	Sodium Azide	0.95 g/l
Negative Control	Stabilized animal serum	-
	Sodium Azide	0.95 g/l

شرایط نگهداری و آماده سازی :

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد پایدار است.

قبل از استفاده، معرف RF را به خوبی مخلوط کنید تا به صورت سوسپانسیون یکنواخت شود.

در صورت آلوده نشدن معرف ها بعد از باز شدن ، کیت تا تاریخ انقضاء در دمای ۸-۲ درجه

سانتی گراد پایدار می باشد.

مواد و لوازم مورد نیاز آزمایش (در کیت فراهم نشده اند):

۱- روتاتور با سرعت ۱۰۰ دور در دقیقه

۲- زمان سنج

۳- پیمپت های دارای حجم ۵۰ میکرولیتر و دقت بهتر از ۱/۵٪

۴- سرم فیزیولوژی جهت رقیق سازی نمونه در روش نیمه کمی

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم.

نمونه های حاوی ذرات قبل از سنجش سانتیفریوژ شوند.

۴۸ ساعت در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد	پایداری نمونه:
۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

روش انجام آزمایش (روش کیفی):

۱. معرف ها و نمونه ها را به دمای اتاق برسانید.

۲. ۵۰ میکرولیتر از نمونه و یک قطره از هر کنترل را در داخل دایره های جداگانه روی کارت قرار دهید.
۳. با همزن یکبار مصرف نمونه یا کنترل ها را در کل سطح هر دایره اسلاید گسترش دهید. برای هر نمونه یا کنترل از یک همزن جدید استفاده کنید.
۴. معرف لاتکس را به خوبی مخلوط کنید.
۵. یک قطره از معرف لاتکس را به هر دایره ، به روی نمونه و کنترل ها اضافه کنید.
۶. با همزن یکبار مصرف ، قطره های داخل هر دایره را مخلوط کنید و در کل سطح دایره پخش نمائید. برای هر نمونه یا کنترل از یک همزن جدید استفاده کنید.
۷. کارت را در ۱۰۰ دور در دقیقه روی روتاتور برای ۲ دقیقه بچرخانید.

روش نیمه کمی:

برآورد نیمه کمی از RF را می توان با استفاده از ۲ روش مختلف زیر انجام داد. مطابق با روش ۱، از نمونه رقت های سریالی دو برابر در سرم فیزیولوژی تهیه کنید یا مطابق با روش ۲، از نمونه سرم رقت های مختلف بیشتری تهیه نمایید و مانند روش انجام آزمایش (روش کیفی) بر روی رقت های تهیه شده آزمایش را انجام دهید.

روش ۱:

۱- با استفاده از سرم فیزیولوژی از نمونه بیمار رقت های سریالی دو برابر (۱:۲، ۱:۴، ۱:۸، ۱:۱۶ یا بالاتر) تهیه کنید.

۲- ۵۰ میکرولیتر از هر رقت را در داخل دایره های جداگانه روی کارت قرار دهید.

۳- با همزن یکبار مصرف قطره های روی هر دایره را در کل سطح هر دایره اسلاید گسترش دهید.

۴- معرف لاتکس را به خوبی مخلوط کنید.

۵- یک قطره از معرف لاتکس را به هر دایره، به روی هر یک از رقت ها اضافه کنید.

۶- با همزن یکبار مصرف قطره های داخل هر دایره را مخلوط کنید و در کل سطح دایره پخش نمایید.

۷-کارت را در ۱۰۰ دور در دقیقه روی روتاتور برای ۲ دقیقه بچرخانید.

	100 µl	100 µl	100 µl	
رقت	1:2	1:4	1:8	1:16
سرم	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
سرم فیزیولوژی	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
حجم نمونه	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
IU/ml	16	32	64	128

LXRF0025	LXRF0050	LXRF0100	LXRF0150
25 TESTS	50 TESTS	100 TESTS	150 TESTS
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.			
دستورالعمل استفاده محصول			
فقط برای مصرف آزمایشگاهی			

روش ۲:

مطابق با جدول زیر نمونه بیمار را با سرم فیزیولوژی رقیق نمایید و رقت های تهیه شده را مانند روش انجام آزمایش (روش کیفی) آزمایش کنید.

DILUTION	Sample undiluted	NaCl 9 g/l	Latex Reagent	RF IN IU/ml (UNDILUTED SAMPLE CONC)
NEAT	50 µl	---	50 µl	8
1+1	1:2	50 µl	50 µl	16
1+2	1:3	50 µl	100 µl	24
1+3	1:4	50 µl	150 µl	32
1+4	1:5	50 µl	200 µl	40
1+5	1:6	50 µl	250 µl	48
1+6	1:7	50 µl	300 µl	56
1+7	1:8	50 µl	350 µl	64

نتایج در روش نیمه کمی، با کیت RF (به روش کمی) شرکت بایرکس فارس مقایسه گردید و نتایج بدست آمده با یکدیگر همخوانی داشتند.

تفسیر نتایج:

- بررسی ماکروسکوپی از نظر وجود یا عدم وجود آگلوتیناسیون در عرض ۱ دقیقه از برداشتن کارت از روتاتور انجام شود.
- نتیجه منفی یعنی عدم وجود آگلوتیناسیون قابل مشاهده، نشان می دهد که مقدار RF کمتر از ۸ IU/mL است.
- نتیجه مثبت یعنی وجود آگلوتیناسیون قابل مشاهده، نشان می دهد که مقدار RF مساوی یا بیشتر از ۸ IU/mL است.
- کنترل های مثبت و منفی کیت باید در هر نوبت کاری همراه با نمونه های بیماران آزمایش شوند.
- کنترل منفی کیت باید نتیجه منفی و کنترل مثبت کیت باید نتیجه مثبت بدهد. در صورتیکه کنترل ها نتایج مورد انتظار را نشان ندهند، نتایج آزمایشات نامعتبر در نظر گرفته می شود.
- نمونه مثبت باید تیتتر شود. برای تیتتر کردن از روش نیمه کمی یعنی آزمایش رقت های سریالی دو برابر در سرم فیزیولوژی (روش ۱) یا آزمایش رقت های تهیه شده با سرم فیزیولوژی در روش ۲ استفاده شود.
- تیتتر سرم برابر با بالاترین رقتی از سرم است که آگلوتیناسیون را نشان می دهد. مقدار تقریبی RF موجود در نمونه با ضرب کردن فاکتور رقت در حساسیت (۸ IU/ml) به دست می آید.

اختصاصیت تشخیصی:

اختصاصیت تشخیصی توانایی آزمایش در جستجوی عدم وجود بیماری است و اشاره به احتمال نتایج منفی در افراد غیر بیمار دارد. جهت بررسی اختصاصیت کیت، تعدادی نمونه بیمار با جواب منفی آزمایش RF، که از منفی بودن آن ها اطمینان حاصل شده با کیت بایرکس فارس آزمایش گردیده است و اختصاصیت تشخیصی کیت بایرکس فارس برابر با ۹۸٪ می باشد.

حساسیت تشخیصی:

حساسیت تشخیصی توانایی آزمایش در جستجوی وجود بیماری است و اشاره به احتمال نتایج مثبت در افراد بیمار را دارد. جهت بررسی حساسیت تشخیصی کیت، تعدادی نمونه بیمار با جواب مثبت آزمایش RF، که از مثبت بودن آن ها اطمینان حاصل شده با کیت بایرکس فارس آزمایش گردیده و حساسیت تشخیصی کیت بایرکس فارس برابر با ۹۹٪ می باشد.

محدودیت ها – تداخل:

یرقان: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلیروبین ۲۰ mg/dl

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۱۰ g/l

لیمیما: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl

- برای استفاده مجدد از کارت توصیه می شود کارت پس از ضد عفونی، با شستشو کاملاً تمیز شده و با آب مقطر کاملاً آب کشی شده باشد زیرا مقادیر ناچیز از درجنت یا نمونه قبلی ممکن است در نتیجه تاثیر بگذارد.
- تشخیص نهایی نباید فقط با یک آزمایش، صورت بگیرد و می بایست همراه با نتایج سایر آزمایش ها و یافته های بالینی انجام شود.
- بروز نتایج مثبت در سرم افراد ظاهراً سالم ۳-۵٪ است.
- در این آزمایش تا غلظت ۱۵۰۰ IU/ml پدیده منطقه ای مشاهده نشد.
- واکنش های مثبت در شرایط غیر از آرتریت روماتوئید مانند مونونوکلئوز، هپاتیت، سفلیس و همچنین در افراد مسن رخ می دهد.
- حساسیت این آزمایش می تواند در دماهای پایین کاهش یابد. بهترین نتایج در دمای بیشتر از ۱۰ درجه سانتی گراد به دست آمده است.
- تاخیر در خواندن نتایج ممکن است سطح RF را بیش از حد نشان دهد.
- در حدود ۲۰ درصد بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، فاکتور روماتوئید، منفی نشان داده می شود.
- بهداشت و ایمنی :**
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می-

منابع:

1. Singer JM et al. American Journal Clinical Pathology 1956;21: 888 – 982
2. Jones WL et al. American Journal Clinical Pathology 1973;60: 603 – 610
3. Waaler M et al. Arthritis Rheum 1961; 4: 47 – 54
4. Plotz CM et al. American Journal Medicine 1956; 21: 893 – 896
5. Ball J et al. Ann Rheum Dis 1963; 22: 311 – 314

IVD	For In Vitro Diagnostics Use Only
LOT	Lot Number
REF	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By
	Contain or presence of Natural latex