

Xác định hàm lượng Rheumatoid Factors (RF) trong IVD

Lưu trữ: 2 ~ 8°C

NGUYÊN LÝ ĐO

RF-Turbilatex là một phương pháp xét nghiệm đo độ đục xác định hàm lượng RF trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.

Các phân tử latex tráng với gammaglobulin của con người được kết hợp với nhau khi trộn với các mẫu chứa RF. Sự kết tập gây ra sự thay đổi độ hấp thụ, phụ thuộc vào nồng độ RF của mẫu có thể được định lượng bằng cách so sánh từ bộ định chuẩn có nồng độ RF đã biết.

Ý NGHĨA LÂM SÀNG

Các yếu tố thấp khớp là một nhóm các kháng thể hướng tới những yếu tố quyết định trong phân Fc của phân tử globulin miễn dịch G. Mặc dù các yếu tố rheumatoid được tìm thấy trong một số rối loạn rheumatoid, chẳng hạn như lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và hội chứng Sjögren, cũng như trong các điều kiện không thấp, vai trò trung tâm của nó trong phòng khám là tiện ích của nó như là một trợ giúp trong việc chẩn đoán viêm khớp dạng thấp (Rheumatoid arthritis).

Một nghiên cứu của "American College of Rheumatology" cho thấy rằng 80,4% bệnh nhân RA đã được RF dương tính.

HÓA CHẤT

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8,2. Preservative.
Latex (R2)	Latex particles coated with human gammaglobulin, pH 7,4. Preservative.
RF-CAL	Calibrator. Human serum. The RF concentration is stated on the vial label.
Optional	Ref.:1102114 Control serum ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control serum ASO/CRP/RF Level H.

THẬN TRỌNG

Các thành phần từ nguồn gốc người đã được thử nghiệm và thấy rằng âm tính đối với sự có mặt của HBsAg, HCV và kháng thể đối với HIV (1/2). Tuy nhiên xử lý thận trọng là có khả năng lây nhiễm.

CALIBRATION

Sử dụng Lọ Calib rf - Ref: 1107007.

Độ nhạy của phép thử và giá trị đích của thiết bị hiệu chuẩn đã được chuẩn hóa theo tiêu chuẩn quốc tế NIBSC 64/2 (Rheumatoid Arthritis Serum) WHO. Hiệu chỉnh lại khi kết quả QC vượt quá giới hạn cho phép, khi sử dụng với Lot hóa chất khác hoặc khi thiết bị được điều chỉnh.

CHUẨN BỊ

Tất cả các hóa chất đều đã được sử dụng

Lọ Calibrator RF: Pha loãng với 2.0 mL nước cất. Trộn nhẹ nhàng và ủ 10 phút ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Đường cong chuẩn: Chuẩn bị pha loãng lọ Calibrator RF với NaCl 9 g/L. Nhân nồng độ của lọ calibrator RF với hệ số tương ứng được nêu trong bảng dưới đây để lấy nồng độ RF của mỗi lần pha loãng.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator RF (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

LƯU TRỮ & ỔN ĐỊNH

Tất cả các thành phần của bộ hóa chất ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn khi được lưu trữ chặt chẽ, kín ở 2°C-8°C, bảo vệ tránh ánh sáng và ngăn chặn nhiễm bẩn trong quá trình sử dụng. Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng.

Dấu hiệu nhận biết hóa chất hư: Sự hiện diện của các hạt và đục CRP Calibrator: ổn định 1 tháng khi lưu trữ ở 2°C-8°C. Không đóng băng.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Máy sinh hóa tự động BS120, BS200, SPIN 200E
- Các thiết bị phòng xét nghiệm thường quy khác

MẪU ĐO

Huyết thanh tươi. Ổn định 7 ngày ở 2-8°C hoặc 3 tháng ở -20°C.

Các mẫu có fibrin cần được ly tâm trước khi thử nghiệm.

Không sử dụng các mẫu tán huyết hoặc lipid cao

CÀI ĐẶT TRÊN MÁY BS120, BS200, SPIN 200E

PARAMETERS			
Test	RF / RF	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	RF / RF	Sample volume	3 / 3
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	630 / 605	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	160 IU/mL
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1_7 / -1_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	IU/mL / IU/mL	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)				
BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)				
Rule	Spline/ Spline			
Sensitivity	1 / 1			
Replicates	2 / 2			
Interval (days)	0 / 0			
BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL *1			3.0

Thông số blank phải được thực hiện để có được kết quả tốt trong màn hình CAL từ menu chính. Việc hiệu chuẩn blank là ổn định cho đến 35 ngày. Sau khoảng thời gian này, các tham số blank phải được thực hiện một lần nữa để xác nhận hiệu chuẩn.

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Giá trị bình thường lên đến 20 IU/L

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng của mình

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Huyết thanh chuẩn được khuyến cáo để theo dõi việc thực hiện các thủ tục kiểm tra bằng tay và tự động. Nó nên được sử dụng Control của SPINREACT ASO/CRP/RF Mức L (Ref.:1010114) và mức H (Ref: 1102115).

Mỗi phòng thí nghiệm phải thiết lập chương trình Kiểm soát Chất lượng của chính mình và các hành động khắc phục nếu các biện pháp kiểm soát không đạt được dung sai.

NHIỀU KẾT QUẢ

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) và lipemia (10g/L), không can thiệp. Các chất khác có thể cản trở.

GHI CHÚ

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thực hiện trên kết quả của một kết quả xét nghiệm đơn lẻ, nhưng nên tích hợp cả dữ liệu lâm sàng và xét nghiệm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
2. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
5. Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909 – 1914.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

ĐÓNG GÓI

Ref.:M1107005

Cont.

 R1. Diluent: 2 x 30mL
 R2. Latex: 1 x 15 mL
 RF-CAL: 1 x 2 mL