

IVD

For In Vitro Diagnostics Use Only

LOT

Lot Number

REF

Catalogue Number

T

Storage Temperature

E

Expiry Date (Year / Month)

W

Warning, Read Enclosed Documents

I

Instructions For Use

M

Manufactured By

زیست شیمی

Rheumatoid Factor (RF)

Immunoturbidimetric



ZiestChem

Since 1970

REF 10-572

تک محلوله

محلول کار	۷ میکرولیتر
کالیبراتور / نمونه	۱ میلی لیتر
مخلوط کرده، پس از ۱۰ دقیقه جذب نوری در برابر بلانک معرف خوانده شود.	

دو محلوله

معرف R1	۸۰۰ میکرولیتر
کالیبراتور / نمونه	۷ میکرولیتر
معرف R2	۲۰۰ میکرولیتر
مخلوط کرده، بعد از ۱۰ دقیقه جذب نوری در برابر بلانک معرف خوانده شود.	

محاسبه:

$$RF \text{ Conc.} = \frac{(\Delta A \text{ Sample})}{(\Delta A \text{ Calibrator})} \times \text{Calibrator (value)}$$

مقادیر طبیعی:

< 30 IU/ml

توصیه میشود هر آزمایشگاه خود اقدام به تهیه مقادیر طبیعی نماید.

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی می توان از کالیبراتور ZitCal RF و کنترل ZitRol RF شرکت زیست شیمی استفاده نمود.

خصوصیات علمی کیت:

حد سنجش:

60 IU/ml

حساسیت:

5.0 IU/ml

مقایسه روش ها:

در مقایسه با کیت و روش معتبر مشابه

$$Y = 0.96 \times x + 2.8$$

$$r = 0.99$$

دقت:

WITHIN - RUN (n=20)

Sample	Mean (IU/ml)	S.D. (IU/ml)	CV %
Control 1	7.2	0.40	5.55
Control 2	20.1	0.71	3.53
Control 3	44.2	0.92	2.08

BETWEEN - Day (n=20)

Sample	Mean (IU/ml)	S.D. (IU/ml)	CV %
Control 1	7.6	0.51	6.71
Control 2	21.2	0.82	3.86
Control 3	46.3	1.10	2.37

REFERENCES:

- Singer J.M and Poltz et al. Am.J.Med.21:888(1956)
- Christian, C.L. Rheumatoid Factors in "Laboratory Diagnostic Procedure in Rheumatic Diseases 2nd ed Cohen As, Brown and company, Boston p.98(1975)

تعیین کمی RF در سرم و پلاسمای انسانی

اهمیت کلینیکی:

آزمایش RF برای تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید مورد استفاده قرار می گیرد. در این بیماری آنتی بادی های تولید شده از جنس IgG به عنوان آنتی ژن شناسایی می شوند. کمپلکس ایجاد شده، سیستم کمپلمان و سایر سیستم های التهابی را فعال می کنند و موجب آسیب مفصلی می شوند. در برخی موارد نیز بافت هایی مانند عروق خونی، ریه ها و اعصاب هم در این التهاب ایمنی درگیر میشوند. در بیماری های خودایمنی مانند SLE هم آزمایش RF مثبت مشاهده می گردد. توپر کلوزیس، هیپاتیت مزمن باعث مثبت شدن RF می شوند.

روش: Immunoturbidimetric

اساس روش:

نمونه رقیق شده با ذرات لاتکس پوشیده شده از آنتی بادیهای خاص RF تشکیل یک کمپلکس آنتی بادی - آنتی ژنی میکند که کدورت تشکیل شده از این واکنش متناسب با مقدار RF موجود در نمونه میباشد. (increasing absorbance)

معرفها:

Presentation: 50 ml			Amount	Storage
RF	R1	Reagent 1	1x40 ml	2-8°C
RF	R2	Reagent 2	1x10 ml	"

آماده سازی معرفها / پایداری / امحاء پسماند:

کیت آماده مصرف می باشد/ معرف ها در صورت حفظ درجه حرارت و بسته بودن درب تا تاریخ انقضاء ثبت شده روی ویالها پایدار می باشند.

محلول کار: بسته به نیاز ۴ قسمت از معرف R1 را با ۱ قسمت از معرف R2 مخلوط نمائید. پایداری این محلول ۳ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد میباشد.

پس از هر استفاده درب ویالها را به خوبی ببندید. پسماند کیت را با آب رقیق نموده و در فاضلاب شهری تخلیه کنید (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی ۲ مرجع سلامت)

هشدار ایمنی:

معرف حاوی ۰/۰۹٪ سدیم آزاید است از بلعیدن، تماس با پوست و دهان جلوگیری شود.

نکات قابل توجه:

۱- نمونه های بیش از ۱۰ IU/ml را به نسبت ۱+۱ با آب مقطر رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۵ ضرب نمائید.

۲- بیلی روبین تا غلظت ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسرید تا غلظت ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و هموگلوبین تا غلظت ۴۰۰ میلی گرم در دسی لیتر در سنجش تست تداخل ایجاد نمی کند.

۳- تا غلظت ۱۰۰۰ IU/ml اثر پروزن مشاهده نشد.

نمونه مورد آزمایش:

سرم، پلاسمای حاوی EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه ۲ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد و یک ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد می باشد.

نکته: روش کار فوق مربوط به انجام تست به روش دستی می باشد. در صورت لزوم جهت استفاده از کیت RF شرکت زیست شیمی به روش دستگاهی، پارامتر دستگاه مورد نظر را از بخش فنی شرکت درخواست نمایید.

پارامترها / روش آزمایش:

دما: ۳۷ درجه سانتیگراد / طول موج: ۶۶۰ نانومتر / کووت: ۱ سانتی متر / خوانش: مقابل آب مقطر.

ISO 13485:2016

VER . 01/2024. ZC



ZiestChem Diagnostics. Tehran, Iran

Tel: 88964604-88964141 Fax: 88968238 Email: info@Ziestchem.com

زیست شیمی: تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان بهرام نادری، شماره ۲۱ کد پستی: ۱۴۱۶۳۳۹۹۴

تلفن: ۸۸۹۶۱۴۱-۸۸۹۶۴۶۰۴ فکس: ۸۸۹۶۸۲۳۸