

موارد احتیاطی:

*این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد.

*این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد.
*نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.
*از نمونه های لیمپیک و همولیز شده استفاده نشود.
پایداری RF در سرم:
در دمای ۲۰۸ : ۱ روز.
در دمای ۸-۲ : ۳ روز.
در دمای ۲۰-۴ : هفته.
از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: TURBIDIMETRIC

طریقه خوانش : End Point

منحنی واکنش : Increasing

طول موج اولیه : 660 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: ۶ نقطه ای (جهت انجام کالیبراسیون از شکل شماتیک در برگه کالیبراتور استفاده نمایید).
*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوانالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتورها	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	20µL		کالیبراتورها
20µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای ۳۷°C ، ۵ دقیقه انکوبه و جذب نوری را قرائت نمایید.			

تفسیر نتایج:

پس از خوانش هر ۶ نقطه کالیبراسیون ، منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون ، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد.
نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه را در عدد ۴ ضرب نمایید.

مقادیر نرمال:

بزرگسالان: < 25 IU/mL

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از ، کنترل و کالیبراتور برند NOVINO BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

NOVIN BIO KIT
RHEUMATOID FACTOR

Ref No: N423

R1:1*40 ml	R2:1*10 ml
------------	------------

*لطفاً قبل از انجام آزمایش ،اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان RF در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

فاکتورهای روماتوئید گروهی از اتوانتی 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. کیت های تشخیصی موجود اساساً RF از کلاس IgM را که در بیماریهای مختلف التهابی روماتوئیدی قابل اندازه گیری هستند، تشخیص می دهند. در ۷۰ تا ۸۰ درصد بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مقدار RF بالاتر از حد طبیعی است. همچنین در برخی از بیماری های عفونی دیگر و تقریباً در ۱۰ درصد جمعیت مسن سالم نیز مقدار RF بالاتر از حد طبیعی مشاهده می گردد. 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.

اصول آزمایش:

در این آزمایش آنتی ژن RF موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی اختصاصی ، ایجاد کدورت می کند. مقدار کدورت ایجاد شده با مقدار RF موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Buffer	5 gr/L
Stabilizer	1 gr/L
Sodium Azide	0.99 gr/L

معرف شماره ۲:

Anti-RF Antibody	
Sodium Azide	0.99 gr/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه ، و طبق دستورالعمل بروشور کالیبراتور عمل نمایید.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند. قبل از مصرف محلول شماره ۲ را به آرامی تکان دهید تا یکنواخت شود.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲ پایداری و قابل استفاده می باشد.
از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.
نکته: پایداری محلول بطری های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۲ ماه پایداری می باشد.

۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام با شماره های 021-77211341-77211359 تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. Tietz N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1994) p.1833.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.544-545.
3. Klauss K., Bandilla M.D., and Mc Duffie M.D., Arthritis and Rheumatism, vol.12, n°2, p. 74 – 81 (1969).
4. Waaler E., Acta Path. Microb. Scan., 17(1940).
5. Muller W., The serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin-Gottingen-Heidelberg 97(1962).
6. YOUNG D.S., EFFECT OF Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (1995) p.3-511 to 3-512.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

از استاندارد سریال دایلووشن تهیه نمایید و غلظت آب مقطر را عدد ۵ وارد نمایید. قبل از کالیبراسیون حتماً بروشور کالیبراتور را مطالعه نمایید. جهت تهیه کالیبراتور و کنترل مخصوص RF با بخش فروش شرکت تماس حاصل نمایید.

جهت کنترل از کنترل مخصوص RF برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالیزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 0.5 IU/mL

حد بالا سنجش: 157 IU/mL

* در صورت استفاده از کالیبراتور با ارزش مناسب تا ارزش 157 IU/mL، کیت خطی می باشد.

دقت:

Precision With in Run (Repeatability) N:20

Mean (IU/mL)	17.49	56.85	83.5	122.85
SD	0.83	2.83	3.98	6.47
CV%	4.79	4.98	4.76	5.27

Run To Run (Reproducibility) N: 20

Mean (IU/mL)	18.57	56.17	81.5	112.6
SD	0.93	2.84	4.05	5.08
CV%	5.01	5.07	4.96	4.14

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت RF برند NOVIN BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بروی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 0.5 IU/mL تا 157 IU/mL نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r = 0.99$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Hemoglobin	300 mg/ dL
Bilirubin	20 mg/dL
Triglycerides	800 mg/dL
Ascorbic Acid	15 mg/dL

محدودیت ها:

۱- عدم استفاده از کالیبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اختلال در نتایج گردد.

هشدارها:

۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.

۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.

۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۸-۲ نگه داری شوند.

۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.

۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.

