



شرکت نگارین طب بهنام

(تولیدکننده کیت های آزمایشگاهی)

NOVIN BIO KIT RHEUMATOID FACTOR Ref NO:N423

روش انجام آزمایش:

روش: Turbidimetric

طریقه خوانش: (End Point)

منحنی واکنش: Increasing

طول موج: 660 nm

دما: 37°C

مورد مصرف:

این تست برای تعیین کمی RF در سرم در نظر گرفته شده است.

اهمیت بالینی:

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. 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. 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.

مبنای تست:

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.

ترکیب محلولها:

معرف شماره ۱:

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

معرف شماره ۲:

Anti RF antibody, Sodium Azide	<0.99g/L
-----------------------------------	----------

آماده سازی محلولها:

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

شرایط نگه داری محلولها:

تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۸-۲°C پایدار می باشد.

نمونه:

پایداری RF در سرم:

در دمای ۲-۸°C: ۳ روز

در دمای ۲۰°C-: ۱ ماه پایدار است.

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	معرف
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
20µL	20µL		کالیبراتور/استاندارد
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.			

محاسبه:

$$RF = \frac{A2 - A1}{A2 - A1} \times C \text{ Standard} = C \text{ Sample}$$

مقادیر نرمال

نمونه سرم:

بزرگسالان و خردسالان: < 15 IU/mL

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از کنترل و کالیبراتور کمپانی NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

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



شرکت نگارین طب بهنام

(تولیدکننده کیت های آزمایشگاهی)

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش : 0.5 IU/mL

حد بالا سنجش : 157 IU/mL

تداخلات :

هیچ تداخلی در حضور موارد ذیل مشاهده نشد:

Hemoglobin ≤ 12 g/ dL

Bilirubin ≤ 15 mg/dL

Triglycerides ≤ 1000 mg/dL

نکات:

۱- لطفاً برای کار با پیپت ، حتماً از پوار 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 این که سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها باید پوشانیده و در ۲-۸ °C نگه داری شوند.

۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

REFERENCES:

1. Tietz textbook Of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
2. Mancini , G., et. Al.. Immunochemistry 2:235 (1965).
3. Singer, J.M., et. Al.. Am. J. Med 21:88(1956).
4. Fischer, C.L., C.W.. In Serum Protein Abnormalities. Boston, Little, Brown and Co., (1975).
5. Werner, M.. Clin. Chem. Acta 255:299 (1969).

n:20

مطالعه دقت:

Precision With in Run (Repeatability)

mean	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

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	18.57	56.17	81.5	122.6
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

(Y) با یکی از متداول ترین کیت های داخلی (X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار نتیجه زیر حاصل شد.

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r=0.97$$