



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی RF در سرم یا پلاسما با روش ایمنوتوربیدیمتریک

اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۲۰۳۳۰۱۳

حجم محلولها

۱ و ۲ میلی لیتری معرف شماره ۱

۲ و ۱/۵ میلی لیتری معرف شماره ۲

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف ۱ و ۲ به صورت آماده مصرف می باشند.

لوازم و مواد مورد نیاز

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترلها :

جهت کالیبراسیون کالیبراتور Tru Cal RF و جهت کنترل، Tru Lab Protein شرکت

پارس آزمون بطور جداگانه تهیه شود.

نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هیارین

پایداری RF در سرم یا پلاسما :

در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد ۱ روز

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۳ روز

در دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد ۴ هفته

از آلوده شدن نمونه ها جداً خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

طول موج : ۳۴۰ نانومتر

قطر کووت : یک سانتیمتر

دما : ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری : فتومتر با بلانک معرف روی صفر تنظیم شود

مقدمه :

فاکتورهای روماتوئید گروهی از اتوآنتی بادیها از کلاس های مختلف ایمنوگلوبولین ها هستند که در بدن افراد مبتلا به بیماری های خود ایمن بر علیه ناحیه FC ایمنوگلوبولین 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. (2) 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. (3) 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.

روش :

ایمنوتوربیدیمتری تقویت شده برای اندازه گیری تک نقطه ای با فتومتر

اساس آزمایش :

در این آزمایش RF موجود در نمونه بیمار با IgG انسانی موجود در معرف، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت می نماید. مقدار کدورت ایجاد شده با مقدار RF موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد.

معرفها :

محتویات و مقادیر

توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره ۱ :

Phosphate buffer PH 7.4 25 mmol/l

معرف شماره ۲ :

Glycine buffer PH 7.4 25 mmol/l
Heat aggregated human IgG 0.17 mg/ml

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد

در مورد چگونگی دور ریز مواد در صورت وجود قوانین تدوین شده طبق قانون موجود عمل شود.

شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویالها قابل مصرف می باشند.

توجه : از فریز نمودن و قراردادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

نمونه یا کالیبراتور	بلانک
آب مقطر	۴۰ میکرولیتر
نمونه یا کالیبراتور	-
محلول شماره ۱	۳۰۰ میکرولیتر
محلول شماره ۲	۳۰ میکرولیتر

پس از مخلوط نمودن، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس جذب نوری اولیه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید. سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.

$$RF \text{ (IU/ml)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal (IU/ml)}$$

ویژگیها و کارایی کیت :

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری RF در محدوده ۳ تا ۵۰ واحد بین المللی در میلی لیتر طراحی شده است. در مواردی که مقدار RF بیش از ۵۰ واحد بین المللی در میلی لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ به علاوه ۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۳ ضرب شود. در بسیاری از موارد مقدار RF کمتر از ۳ واحد بین المللی در میلی لیتر بوده و چون این میزان خارج از محدوده اندازه گیری کیت است، باید نتیجه به صورت کمتر از ۳ واحد بین المللی در میلی لیتر گزارش شود. (< 3 IU/ml)

پدیده منطقه ای :

در این آزمایش تا غلظت ۱۲۰۰ واحد بین المللی در میلی لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت ۱۵ میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین تا غلظت ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۳۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت ۸۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.

حساسیت

حداقل مقدار RF قابل اندازه گیری ۳ واحد بین المللی در میلی لیتر می باشد.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

Inter-assay precision n=20	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	8.51	0.35	4.00
Sample 2	14.56	0.57	3.90
Sample 3	30.70	0.62	2.00

مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت RF شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداولترین کیت های RF در جهان (X) بر روی ۷۳ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.96 (X) + 2.82 \text{ IU/ml ; } r = 0.992$$

داده مرجع (5) :

< 15 IU/ml

بزرگسالان

مآخذ :

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. Ann N Y Acad Sci 1975;256:73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993;26:75-84.
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. Am J Med 1991;91:528-34.
4. Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. J Rheumatol Suppl 1992;32:46-9.
5. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. Scandinavian Journal of Rheumatology 2001;30: 87-91
6. Mierau R, Genth E.. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 810-3.

لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

۶۷ الی ۰۲۶۰۳۴۷۶۰۲۶ داخلی ۱۱۶ و ۱۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج - شهرک صنعتی بهارستان - گلستان ۴ - پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir

TS.M.91.43.3

فندیپاز