

**UPOTREBA**

Reagens se koristi za određivanje reumatoidnog faktora u serumu ili plazmi.

**METODA**

Latex imunoturbidimetrijski metod.

**KLINIČKI ZNAČAJ**

Reumatoidni faktor predstavlja grupu antitela uperenih prema determinantama na Fc fragmentu IgG antitela. Iako je reumatoidni faktor nađen u brojnim reumatskim oboljenjima, kao što su sistemski lupus (SLE), i Sjorgenov sindrom, kao i u mnogim nereumatskim stanjima, njegova centralna uloga je u detekciji reumatoidnog artritisa.

**PRINCIP ODREĐIVANJA**

Latex čestice obložene humanim  $\gamma$ -globulinom dovode do aglutinacije pri mešanju sa uzorcima koji sadrže reumatoidni faktor. Aglutinacija dovodi do promene apsorbcije u zavisnosti od sadržaja RF u uzorku koji može biti određen poređenjem sa kalibratorom poznate koncentracije.

**REAGENSI**

RF, Ref: RFR-050 se sastoji od 2 reagensa :

Rg.1 (Diluent) 1 x 40 mL  
Rg.2 (Latex) 1 x 10 mL

RF, Ref: RFR-250 se sastoji od 2 reagensa:

Rg.1 (Diluent) 2 x 100 mL  
Rg.2 (Latex) 1 x 50 mL

**SASTAV REAGENASA****Rg.1 Diluent**

Tris pufer pH 8.2 20 mmol/L  
Natrijum azid 0,95 g/L

**Rg.2 Latex**

Latex čestice obložene humanim  $\gamma$ -globulinom  
Natrijum azid 0,95 g/L

**UPOZORENJE**

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

**PRIPREMA REAGENSA**

Reagens je spreman za upotrebu.

**STABILNOST REAGENSA**

Reagens je stabilan do isteka označenog roka na bočici, ako se čuva na propisanoj temperaturi.

Znaci propadanja reagensa : prisustvo zamućenja ili čestica.

**Ne zamrzavati!** Zamrznuti reagens može promeniti funkcionalnost.

**UZORCI**

Kao uzorak koristiti serum ili plazmu. RF u serumu je stabilan 7 dana na 2-8 °C ili 3 meseca na -20 °C. Ne koristiti izrazito hemolizovane ili lipemične uzorke.

**DODATNI POTREBNI MATERIJALI**

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- RF kalibrator Ref: RFC-002 1x2 mL  
- ASO/CRP/RF kontrola L Ref: ACRL-001 1x1 mL  
- ASO/CRP/RF kontrola H Ref: ACRH-001 1x1 mL

**ANALITIČKA PROCEDURA**

Analički parametri testa:

Talasna dužina : 1° 650 nm  
Kiveta : 1 cm  
Temperatura : 37° C  
Odnos : uzorak /Rg.1/Rg.2 7 / 800 / 200  
Reakcija : End point  
Inicijalna A reagensa : < 1,2 Abs

Pipetirati u epruvete :

|               | Aspr        | Auz         | Ast         |
|---------------|-------------|-------------|-------------|
| Fiziološki r. | 7 $\mu$ L   | -           | -           |
| Uzorak        | -           | 7 $\mu$ L   | -           |
| Standard      | -           | -           | 7 $\mu$ L   |
| Reagens 1     | 800 $\mu$ L | 800 $\mu$ L | 800 $\mu$ L |
| Reagens 2     | 200 $\mu$ L | 200 $\mu$ L | 200 $\mu$ L |

Promešati i očitati absorbanciju kalibratora (Ast), uzorka (Auz) i slepe probe reagensa (Aspr) tačno 2 minuta nakon dodavanja reagensa 2.

**KALIBRACIJA**

Za kalibraciju koristiti RF kalibrator.

Kalibracionu krivu formirati pomoću minimum 4 kalibratora pripremljena razblaživanjem RF kalibratora i to na sledeći način :

| Kalibrator | RF kalibrator | 0,9 % NaCl | Faktor |
|------------|---------------|------------|--------|
| 1          | -             | 400        | 0      |
| 2          | 25            | 375        | 0.0625 |
| 3          | 50            | 350        | 0.125  |
| 4          | 100           | 300        | 0.25   |
| 5          | 200           | 200        | 0.5    |
| 6          | 400           | -          | 1      |

Vrednosti pripremljenih kalibratora se dobijaju množenjem vrednosti RF kalibratora sa faktorom u tabeli.

Tip kalibracione krive : Spline/Logit

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

**KONTROLA KVALITETA**

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

**IZRAČUNAVANJE**

Nepoznati sadržaj RF se dobija poređenjem dobijene vrednosti (Auz-Aspr) sa kalibracionom krivom (Ast-Aspr) formiranom serijom razblaženja RF kalibratora.

**REFERENTNE VREDNOSTI**

Odrasli: &lt; 20 IU/mL

**ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA**

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcion.

**Opseg merenja**

Od 6 do 160 IU/mL RF-a.

Uzorke sa koncentracijama višim od 160 IU/mL razblažiti 1+4 fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 5.

**Efekat prozone**

Efekat prozone nije primećen do 800 IU/mL.

**Limit kvantifikacije (LOQ)**

LoQ = 6 mg/L

**Osetljivost određivanja (S)**

S=A/c=3,34 ΔmAbs po IU/mL.

**Interferencije**

Na određivanje RF-a ne utiču sledeće supstance:

bilirubin c < 400 μmol/L (23,4 mg/dL)  
 hemoglobin c < 10,0 g/L  
 trigliceridi c < 11,3 mmol/L (1000 mg/dL)

Druge supstance mogu da interferiraju.

**Preciznost određivanja**

|               | CV (%) |       |        |
|---------------|--------|-------|--------|
|               |        |       |        |
| Xsr (IU/mL)   | 38.5   | 78.05 | 123.26 |
| Ukupna        | 4.5    | 4.1   | 5.9    |
| Unutar serije | 3.3    | 2.6   | 3.2    |
| Između serija | 1.7    | 2.3   | 3.4    |
| Iz dana u dan | 2.5    | 2.1   | 3.6    |

**Korelacija**

Urađena je komparativna analiza<sup>3,4</sup> između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (50 uzoraka).

Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize:

r = 0,91

y = 1,2042 x + 3,1344

**LITERATURA**

1. Frederick Walte et al. Arthritis and Rheumatism 1991: 34: 951 - 960
2. Robert W. Darner 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 Mule et al. Scand J Rheumatology 1972: 1:181 - 187.
5. Paul R. et al. Clin. Chem. 1979: 25/11: 1909 - 1914.



Bioanalytica d.o.o.  
 Agostina Neta 84/2, Beograd,  
 Srbija  
[www.bioanalytica.rs](http://www.bioanalytica.rs)



Bioscience Medical SL  
 Velazquez 126, 7AB,  
 Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : \_\_\_\_\_