

RF Turbidimetry



شرکت دلتا درمان پارت سیستم‌های آزمایشگاهی و مواد مصرفی

کد فرم: PI029 بازنگری: 06

مقدمه:

روماتوئید فاکتورها گروهی از اتوآنتی‌بادی‌ها از کلاس‌های مختلف ایمونوگلوبولین‌ها هستند که در بدن افراد مبتلا به بیماری‌های خودایمن بر علیه ناحیه FC ایمونوگلوبولین IgG ساخته می‌شوند. کیت‌های تشخیصی RF اساساً از کلاس IgM هستند که در بیماری‌های مختلف التهابی روماتوئیدی جهت تشخیص بیماری استفاده می‌شوند.

در ۷۰ تا ۸۰ درصد بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مقدار RF بالاتر از حد طبیعی است و همچنین در برخی از بیماری‌های عفونی دیگر و تقریباً در ۱۰ درصد جمعیت مسن سالم نیز مقدار RF بالاتر از حد طبیعی مشاهده می‌گردد، بنابراین بالا بودن غلظت RF دلیل قطعی برای تشخیص آرتریت روماتوئید نیست و نتیجه آزمایش باید حتماً با علائم بالینی بیمار و نتایج سایر آزمایش‌ها تأیید گردد. ولی در صورت تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید، افزایش RF همراه با پیشرفت این بیماری است.

به طور کلی اندازه‌گیری مقدار RF ابزار مناسبی برای تشخیص و دسته‌بندی بیماری‌های روماتوئیدی می‌باشد.

روش: توربیدومتری تقویت‌شده برای اندازه‌گیری فتومتریک

اساس آزمایش:

در این آزمایش RF موجود در نمونه بیمار با آنتی‌بادی حساس شده بر علیه RF انسانی تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت می‌نماید. مقدار کدورت ایجاد شده با مقدار RF موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد.

محتویات و مقادیر معرف:

مقادیر معرف	محتویات معرف
R1	
20 mmol/L	Phosphate Buffer pH 8.2
	Sodium Azide
R2	
16 mmol/L	Latex particles coated with human gammaglobulin pH 7.4
	Sodium Azide

شرایط نگهداری و پایداری محلول‌ها:

محلول‌های معرف ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می‌باشند. محلول‌ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال‌ها قابل مصرف می‌باشند. توجه: از فریز نمودن و قرار دادن محلول‌ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها:

از بلعیدن و تماس مستقیم محلول‌ها با دهان، دست و چشم‌ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود. کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول‌ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

لوازم و مواد مورد نیاز:

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی
سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترل‌ها:

جهت کالیبر و کنترل، می‌توانید از کالیبراتور RF و کنترل‌های ASO/CRP/RF شرکت دلتا درمان پارت استفاده نمایید.

نمونه‌ها:

سرم

از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.
نمونه‌های حاوی رسوب را قبل از انجام آزمایش سانتریفیوژ نمایید.

دمای نگهداری و پایداری نمونه‌ها:

در دمای °C ۲۵-۲۰ به مدت ۱ روز
در دمای °C ۸-۲ به مدت ۳ روز
در دمای °C ۲۰- به مدت ۴ هفته

روش انجام آزمایش به صورت دستی:

طول موج: ۶۰۰ نانومتر
قطر کووت: یک سانتیمتر
دما: ۲۰ تا ۲۵ یا ۳۷ درجه سانتیگراد
اندازه‌گیری: فتومتر با بلانک آب مقطر روی صفر تنظیم شود.



مآخذ:

1. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism, 1991.
2. Robert W Dörner et al. Clinica Chimica Acta, 1987.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine, 1991.
4. Vladimir Muiré et al. Scand J Rheumatology, 1972.
5. Paul R et al. Clin Chem, 1979.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



DELTA_DARMAN_PART



دفتر مرکزی: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند،
خیابان سی و پنجم، پلاک ۱۳، طبقه پنجم
تلفن: ۸۸۷۷۵۶۵۶-۸۸۷۷۳۶۶۰-۸۸۷۷۰۶۵۸
فکس: ۸۸۸۵۶۳۸۵-۸۸۸۵۶۴۱۰
کارخانه: تهران، جاده خراسان، شهرک صنعتی خوارزمی،
فاز دو، میدان الوند، خیابان سرو

کلیه حقوق مالکیت
علایم تجاری و LABTEST متعلق به شرکت دلتا
درمان پارت می باشد.

RF Turbidimetry

کد فرم: PI029 بازنگری: 06

نمونه یا کالیبراتور	بلانک	آب مقطر
-	۲۰ میکرولیتر	نمونه یا استاندارد
۲۰ میکرولیتر	-	محلول شماره ۱
۸۰۰ میکرولیتر	۸۰۰ میکرولیتر	پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.
۲۰۰ میکرولیتر	۲۰۰ میکرولیتر	محلول شماره ۲
۲۰۰ میکرولیتر	۲۰۰ میکرولیتر	پس از مخلوط نمودن دقیقاً به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری کالیبراتور و نمونه ها را اندازه گیری نمایید.

جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتورهای مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و براساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه ها را تعیین نمایید.

جهت دریافت روش انجام تست به صورت دستگاهی با شماره های شرکت تماس حاصل فرمایید.

محدوده اندازه گیری:

این کیت جهت اندازه گیری RF در محدوده ۷ تا ۱۳۰ واحد بین المللی در میلی لیتر طراحی شده است و در مواردی که مقدار RF بیش از ۱۳۰ واحد بین المللی در میلی لیتر باشد، باید نمونه به نسبت ۱ به علاوه ۹ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۱۰ ضرب شود.

عوامل مداخله گر:

بیلی روبین تا غلظت ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.

هموگلوبین حتی با غلظت های پایین نیز، باعث تداخل در آزمایش می شود.

توجه: لطفاً از به کار بردن نمونه های همولیز شده جداً خودداری شود.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Intra-assay Precision n=50	Mean (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
Sample1	6.02	0.24	4.03
Sample2	11.07	0.40	3.64
Sample3	23.44	0.67	2.86
Inter-assay Precision n=50	Mean (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
Sample1	6.03	0.26	4.29
Sample2	11.17	0.42	3.76
Sample3	23.54	0.69	2.95

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت RF شرکت دلتا درمان پارت (Y) با یکی از متداول ترین کیت های RF (X) بر روی ۴۰ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.996 (X) + 0.028 \text{ IU/mL}$$

$$r = 0.9983$$

دامنه مرجع:

< 20 IU/mL	بالغین
------------	--------

آزمایشگاه ها می توانند محدوده های مرجع خود را بررسی و در صورت نیاز تعیین کنند.