

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Imunoturbidimetrinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti RV (reumatoidinio veiksnio) antikūnų kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Reumatoidiniai veiksniai (RV) yra antikūnai, nukreipti prieš IgG Fc fragmento antigenines determinantes. Paprastai tai yra IgM antikūnai, tačiau gali būti ir IgG, IgA arba IgE antikūnai. Reumatoidinio veiksnio jautrumas sergant reumatoidiniu artritu kinta nuo 30 % (populiacijos tyrimų rezultatas) iki 70 – 80 % (ligoninėse atliekamų tyrimų, kai liga dažniausiai būna sunkesnės formos, rezultatas). Didesni RV titrai yra specifiškesni diagnozuojant RA, jie dažniau nustatomi pacientams, kurių sąnarių irimas sparčiai progresuoja, ir pacientams, kuriems pasireiškia simptomai sąnarių išorėje, pvz., poodiniai reumatiniai mazgeliai. Tačiau RF yra nespecifinis tyrimas, teigiama RV reikšmė nustatoma 1 – 5 % sveikos populiacijos (mažas titras) ir 15 – 20 % senyvo amžiaus asmenų, sergančių kitomis lėtinėmis ligomis. Teigiamas RV rezultatas taip pat nustatomas sergant autoimuninėmis reumatinėmis ligomis ir kintamu dažnumu nustatomas sergant nereumatinėmis ligomis, pvz., sisteminė raudonąja vilklige (SLE), Šegreno (Sjögren's) sindromu, poūmiu bakteriniu endokarditu ir kitomis bakterinių infekcijų ligomis, infekciniu hepatitu, lėtinėmis kepenų ligomis, lėtinėmis aktyviomis plaučių ligomis, parazitinių ir virusinių infekcijų ligomis.

METODOLOGIJA

Kai mėginys sumaišomas su R1 buferiu ir R2 IgG latekso suspensija, RV specifiškai reaguoja su IgG, kuriuo padengtos latekso dalelės, ir susidaro netirpūs agregatai. Šių agregatų optinis tankis yra proporcingas RV koncentracijai mėginyje.

BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas Li / Na heparinas, Na / K-EDTA ir citrinų rūgšties plazma.

Serume ir plazmoje yra stabilus:³

1 dieną, laikant 20...25 °C temperatūroje

8 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje

3 mėnesius, laikant -20 °C temperatūroje (pakartotinai neužšaldykite ir neatšildykite)

Mėginių laikymo ir stabilumo informacija laboratorijoje naudojama kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija gali pagal savo konkrečius poreikius nusistatyti kitokią laikymo ir stabilumo informaciją, laikydamosi geros klinikinės praktikos metodų arba naudodamosi kita pagrindžiamąja dokumentacija.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Reagento R2 sudėtyje esančios žmogaus kilmės biologinės medžiagos buvo tiriamos dėl antikūnų prieš HCV, HbsAg ir antikūnų prieš ŽIV 1/2 vieno donoro pagrindu, taikant FDA patvirtintus metodus, bei nustatyta, jog medžiagos buvo nereaguojančios. Kadangi joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai negali perduoti infekcinės medžiagos, su šiuo produktu reikia elgtis kaip su galimai užkrečiamu.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Glicerino buferis (pH 8,0)	170 mmol/l
Lateksas padengtas žmogaus IgG	< 0,5 %
Preservative	0,09 %

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA



H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H402	Kenksminga vandens organizmams.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkinti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
2-Metil-4-izotiazolin-3-vienas < 0,06 %	

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

R1 yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą. Prieš įdedant į prietaisą, R2 reikia išmaišyti apverčiant 5 – 10 kartų, paskui tai reikia daryti kas savaitę.

REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 90 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„RF Latex Calibrator“ kat. nr. ODC0028.

Kalibratoriaus RV reikšmę galima atsekti pagal PSO tarptautinę pamatinę medžiagą, NIBSC 64/2.⁴

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 30 dienų arba šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

Atlikus kalibravimą, reikia apžiūrėti, ar gautoji kreivė yra priimtina. Tai atlikite „Beckman Coulter“ analizatoriumi, naudodami programinės įrangos parinktis: „Routine“, „Calibration Monitor“, „Calibration Curve“. Kokybės kontrolės procedūras reikia atlikti iš karto sukalibravus, vadovaujantis gera laboratorijos praktika.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti „ITA Control Sera“ ODC0014, ODC0015 ir ODC0016 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Reikia duomenų tikrinimo parametrų. Detalūs konkretaus prietaiso duomenys pateikti nustatymų lape.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja RV koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda⁵

Suaugusieji ≤ 14 TV/ml

Ši reikšmė gauta ištyrus 144 tiriamųjų serumo mėginius (97,5-asis procentilis).

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Tiriant itin nenormaliomis optinėmis savybėmis, ypač drumstumu, pasižyminčius mėginius, galima gauti netipiškus rezultatus.

Jei mėginyje RV koncentracija ($> 1\,500$ TV/ml) labai didelė, dėl antigeno pertekliaus mėginyje galima gauti klaidingai mažus rezultatus be atitinkamų Z žymių.

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 5 g/l hemoglobino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 750 mg/dl „Intralipid“

Labai retais atvejais gamapatija, ypač IgM tipo (Valdenstremo (Waldenström) makroglobulinemija), gali lemti nepatikimus rezultatus.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young⁶.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 10 – 120 IU/ml koncentracijai.

JAUTRUMAS

Apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo:

Analizatorius	Mažiausias aptinkamas lygis (TV/ml)
AU2700	1,38

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą RV lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridėdant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „RF Latex“ OSR61105 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu „RF Latex“ tyrimu (2 metodas). Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,996x - 1,217$	$r = 0,996$	$n = 55$	Mėginio ribos = 6,30 – 103,20 TV/ml
----------------------	-------------	----------	-------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi AU2700 atliekamu RF (latekso) tyrimu per 20 dienų išanalizavus 4 serumo telkinius.

AU2700:

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis (TV/ml)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
9,99	0,46	4,63	0,79	7,89
19,74	0,47	2,39	0,64	3,25
75,37	0,47	0,62	0,88	1,16
112,93	0,98	0,87	1,24	1,10

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
RF-1G	RF lateksas (serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „RF Latex Calibrator“ kat. nr. ODC0028

§ Kaip 1 koncentracijos kalibratorių reikia naudoti fiziologinį tirpalą.

* Reikšmės nustatytos darbui su TV/ml vienetais.

* Reikšmės nustatytos dirbti naudojant SI vienetus TV/ml.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

| Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą analizatorių

LITERATŪRA

1. Ismail AA, Snowden N. Autoantibodies and specific serum proteins in the diagnosis of rheumatological disorders. *Ann Clin Biochem* 1999;36:565-578.
2. Mierau R, Genth E. Autoantibodies in rheumatoid arthritis. In: Thomas L, ed. *Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results*. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:810-813.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:41pp.
4. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. *Bull Wld Hlth Org* 1970;42: 311-318.
5. In-house data on file.
6. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 5thed. AACCC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com