

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20764574 322	Rheumatoid Factors II 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6457 4 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
12172828 322	Preciset RF (5 x 1 mL)	Kodai 725-729
03005496 122	RF Control Set (4 x 1 mL)	Kodas 215 (Level I)
		Kodas 216 (Level II)
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

RF-II: ACN 017

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

RF-II: ACN 8017

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas reumatoidinio faktoriaus (RF-II) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas. Tyrimai gali būti naudojami kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant reumatoidinį artritą.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Reumatoidiniai faktoriai yra heterogeninė autoantikūnų, nukreiptų prieš antigenines IgG molekules Fc-regiono determinantes, grupė. Jie yra svarbūs diagnozuojant reumatoidinį artritą, bet taip pat gali būti nustatomi kitų uždegiminių reumatinių ligų ir įvairių nereumatinių ligų metu. Jie taip pat nustatomi kliniškai sveikiems asmenims, vyresniems nei 60 metų. Nepaisant šių apribojimų, reumatoidinio faktoriaus nustatymas yra diagnostinis Amerikos Reumatologijos Kolegijos (angl. American College of Rheumatology) kriterijus reumatoidiniam artritui. Autoantikūnai būna bet kurios imunoglobulinų klasės, nors įprasti tyrimo metodai apsiriboja tik IgM tipo reumatoidinio faktoriaus nustatymu.

Klasikinė reumatoidinio faktoriaus kiekybinio nustatymo procedūra yra agliutinacija su IgG-sensitizuotais avies eritrocitais ar latekso dalelėmis. Ypatingos šių pusiau kiekybinių metodų problemos yra prastas glaudumas ir atkartojamumas tarp laboratorijų kartu su standartizavimo sunkumais. Dėl šių priežasčių buvo sukurti nauji tyrimo metodai, tokie kaip nefelometrija, turbidimetrija, fermentiniai imunologiniai tyrimai ir radioimuniniai tyrimai. Roche RF tyrimas yra paremtas imunologinės agliutinacijos, sustiprintos latekso reakcija, principu.

Tyrimo principas^{4,5,6}

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Su lateksu sujungti, karščiu inaktyvinti IgG (antigenai) reaguoja su RF-antikūnais, esančiais mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksams, kurie po agliutinacijos yra nustatomi turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Glicino buferis: 170 mmol/L, pH 8.0; polietileno glikolis: 0.05 %; galvijų serumo albuminas; stabilizatorius; konservantas
- R2** Latekso dalelės, padengtos žmogaus IgG; glicino buferis: 170 mmol/L, pH 7.3; stabilizatorius; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą. Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su

pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{11,12}

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš dėdami į analizatorių, gerai sumaišykite **cobas c** pakuotę.

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklą, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

RF-II

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹³

24 valandos 15-25 °C temperatūroje

3 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje (užšaldykite tik vieną kartą)

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas

2-taškų, baigtinis



Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 7-18		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/570 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	IU/mL		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	–	
R2	30 µL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 µL	–	–
Sumažėjęs	6 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	3 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 12-26		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/570 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	IU/mL		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	–	
R2	30 µL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 µL	–	–
Sumažėjęs	6 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	3 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 12-26		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/570 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	IU/mL		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	–	
R2	30 µL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 µL	–	–
Sumažėjęs	6 µL	15 µL	135 µL

Padidėjęs 6 µL – –

Kalibravimas

Kalibratoriai S1: (H₂O)
S2-6: Preciset RF

Kalibravimo režimas RCM

Kalibravimo dažnis Pilnas kalibravimas
• po 180 dienų naudojimo analizatoriuje
• po reagentų partijos pakeitimo
• kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas naudojant PSO standartą 64/2.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, RF koncentracijai esant 14 IU/mL.

Gelta:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 40 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 60 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 624 µmol/L arba 40 mg/dL ir apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 300 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 186 µmol/L arba 300 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁴ Jokios reikšmingos įtakos, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{15,16}

Didelės dozės „kablo“ efektas: Tikrinant prozono efektą, klaidingi rezultatai be įspėjimo buvo stebėti RF koncentracijai siekiant 6000 IU/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁷

Yra tikimybė, kad kitos medžiagos ir/ar veiksniai gali daryti poveikį tyrimui ir lemti nepatikimus rezultatus.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

10-130 IU/mL

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis



yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

10 IU/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės¹⁸

< 14 IU/mL

Ši reikšmė yra pagrįsta 525 tyrimo subjektų serumo mėginiais.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %
RF Control level 1	23.7	0.2	0.8
RF Control level 2	53.0	0.5	0.9
Žmogaus serumas 1	19.5	0.3	1.6
Žmogaus serumas 2	27.5	0.3	1.1
Tarpinis glaudumas	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %
RF Control level 1	23.2	0.3	1.4
RF Control level 2	51.4	0.8	1.5
Žmogaus serumas 3	19.3	0.3	1.6
Žmogaus serumas 4	26.1	0.5	1.8

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių RF reikšmės, gautos Roche/Hitachi cobas c 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 70

Passing/Bablok¹⁹

y = 1.000x - 1.20 IU/mL

r = 0.959

Tiesinė regresija

y = 0.999x - 1.39 IU/mL

r = 0.998

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 10.8 iki 114 IU/mL.

Nuorodos

- Borque L, Barozzi D, Ferrari L, et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. *Klin Lab* 1994;40:445-453.
- Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-324.
- Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. *Ann NY Acad Sci* 1969;16:30-40.
- Waalder E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Pathol Microbiol Scand* 1940;17:172-178.
- Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993;26:75-84.

- Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- Borque L, Yago M, Mar C, et al. *Clin Chem* 1986;32:124-129.
- Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- Koopman WJ, Schrohenloker RE. *Arthritis Rheum* 1980;23:302-308.
- Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:863-871.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

