

ALL TEST Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor (sérum/plazma)

Příbalová informace

REF ORF-302 Angličtina

Rychlý test pro kvalitativní detekci protilátek IgM proti revmatoidnímu faktoru v lidském séru nebo plazmě. Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

[URČENÉ POUŽITÍ]

Rychlý testovací kazetový test na revmatoidní faktor (sérum/plazma) je rychlý chromatografický imunooanalýza pro kvalitativní detekci protilátek IgM proti revmatoidnímu faktoru v lidském séru nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice revmatoidní artritidy.

[SOUHRN]

Revmatoidní faktor (RF) je autoprotilátka, která má největší význam u revmatoidní artritidy. Je protilátka namířená proti Fc-části IgG, která je sama o sobě protilátkou. RF se často vyšetřuje u pacientů s podezřením na jakoukoli formu artritidy, i když pozitivní výsledky mohou být způsobeny i jinými příčinami. Je součástí obvyklých diagnostických kritérií revmatoidní artritidy a RF může sloužit jako jeden z několika sérologických markerů autoimunity nesouvisějící s revmatoidní artritidou.¹ Vysoké hladiny revmatoidního faktoru (obvykle nad 20 IU/ml) se vyskytují u revmatoidní artritidy (v 80 % případů) a Sjögrenova syndromu (v 70 % případů).^{2,3} Většina RF je podtypu IgM, ale může se jednat i o podtypy IgG, IgA, IgE nebo IgD. IgM RF, IgA RF a IgG RF se vyskytují u 92 %, 65 % a 66 % pacientů s RA. Proto je nutné detekovat všechny izotypy RF.

Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor využívá antigen RF a myši anti-lidský IgM k specifické detekci přítomnosti protilátky RF IgM v lidském séru nebo plazmě bez použití přístroje. Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor (sérum/plazma) je rychlost, který využívá kombinaci barevných částic potažených myšimi protilátkami proti lidskému IgM a antigenu RF k kvalitativní a selektivní detekci protilátek IgM proti revmatoidnímu faktoru v lidském séru nebo plazmě.

[PRINCIP TESTU „ „]

Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor (sérum/plazma) je kvalitativní membránový imunooanalýza založená na detekci protilátek RF IgM v séru nebo plazmě. Během testu reagují protilátky RF IgM ve vzorku s částicí potaženou myšimi anti-lidským IgM. Směs se kapilární silou chromatograficky šíří nahoru po membráně, kde reaguje s antigenem RF na membráně a vytváří zbarvenou čáru. Přítomnost této zbarvené čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její absence znamená negativní výsledek. Jako procesní kontrola se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

[REAGENTY]

Test obsahuje myši anti-lidské IgM vázané na koloidní zlaté částice; antigen faktoru.

[BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Souprava může být skladována při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací kazeta je stálá až do data expirace vytištěného na uzavřeném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

- Rychlý test na revmatoidní faktor (sérum/plazma) lze provést pomocí sérum nebo plazmu.
- Co nejdříve oddělte sérum nebo plazmu od krve, aby nedošlo k hemolýze. Používejte pouze číré, nehemolyzované vzorky.
- Test by měl být proveden ihned po odběru vzorku. Nevystavujte vzorky delší dobu pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě nižší než -20 °C.
- Před provedením testu nechte vzorky ohřát na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testem zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být zmrazovány a opakovaně rozmrazovány.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s federálními předpisy Úřadu pro kontrolu a prevenci nemocí () pro přepravu etiologických agens.

[MATERIÁLY]

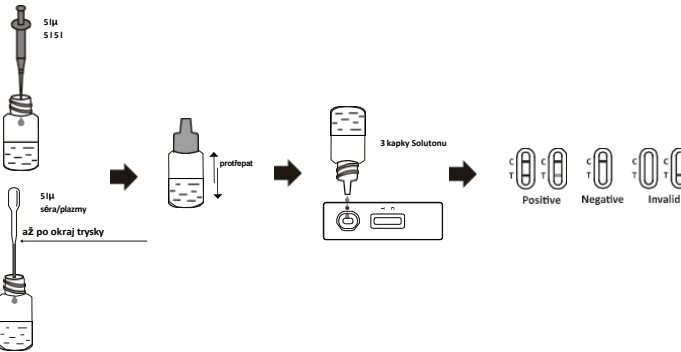
- Testovací kazety
- Pufř
- Nádoby na odběr vzorků
- Mikropipeta
- ..Roskytnuté materiály
- Kapátka
- Přibalová informace
- vyzaovává, ale nejsou součástí balení
- Odšředivka
- Časomířa

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Nechte testovací kazetu, vzorek, puřř a/nebo kontroly před testováním dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

- Před otevřením nechte sáček ohřát na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
 - Použití kapátka: Držte kapátko ve svislé poloze, nasajte vzorek až k hornímu konci trysky (přibližně 5 μ l) a přenešete vzorek do připravené zkumavky obsahující 5 ml ředidel, protřepte lahvičku, aby se vzorek a ředidla promíchaly.
 - Použití mikropipety: Načerpajte a naneste 5 μ l vzorku do připravené lahvičky obsahující 5 ml ředidla. Lahvičkou zatřepajte, aby se vzorek a ředidlo promíchaly.
- Odsřoubujte víčko lahvičky a naneste **3 kapky roztoku vzorku** do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- Počkejte, až se objeví barevná čára (čáry). **Výsledek testu by měl být odečten po 10 minutách.**

Výsledek neinterpretujte po uplynutí 15 minut.



[VÝKLAD VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě barevné čáry.** Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci RF přítomné ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími důvody pro neobjevení kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat testovací kazetu a kontaktujte svého místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je interní kontrola postupu. V oblasti kontroly se objeví barevná čára. Oblast čáry (C) představuje interní platnou kontrolu postupu, která potvrzuje dostatečný objem puřř a správné nasáknutí membrány.

Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly v souladu se správnou laboratorní praxí, aby se potvrdil postup testovacího a u ověřila správná funkčnost testu.

[OMEZENÍ]

- Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor (sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostiku *in vitro* použití. Test by měl být používán pouze k detekci revmatoidního faktoru v sérových nebo plazmatických vzorcích. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace revmatoidního faktoru.
- Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor (sérum/plazma) pouze indikuje přítomnost revmatoidního faktoru ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro diagnostiku revmatoidní artritidy.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Použití samotného rychlého testu nestačí k diagnostice revmatoidní artritidy. Negativní výsledek rovněž nevylučuje možnost revmatoidní artritidy.
- Jé třeba se vyvarovat vzorku s výraznou hemolýzou, ikterickými nebo lipemickými vlastnostmi.

[VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY]

Citlivost a specifita

Analytická citlivost rychlotestu na revmatoidní faktor (RF) je 25 IU/ml. Byly testovány tři šarže rychlotestu na revmatoidní faktor (RF) s různými koncentracemi referenčního RF (0 IU/ml, 12,5 IU/ml, 25 IU/ml a 50 IU/ml). Celkový počet stanovení na každou hladinu byl 10. Diagnostická citlivost byla stanovena, když všech 10 opakovaných měření vykazalo pozitivní výsledky.

RF Koncentrace (IU/ml)	Šarž e 1 (+/-)	Šarž e 2 (+/-)	Šarž e 3 (+/-)
0	0/10	0/10	0/10

12,5	5/5	6/4	6/4
25	10/0	10/0	10/0
50	10/0	10/0	10/0

Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor (sérum/plazma) správně identifikovala panel vzorků. Kromě toho byla provedena srovnávací studie, při které byl tento test porovnáván s předním komerčně dostupným testem na revmatoidní faktor. Testování bylo provedeno na celkem klinických vzorcích.

Výsledky ukazují, že celková relativní citlivost rychlého testu na revmatoidní faktor (sérum/plazma) je 98,0 %, relativní specifita je 97,7 % a relativní přesnost je 97,8 %.

Rychlý test na revmatoidní faktor (sérum/plazma)	Výsledky	Referenční metoda		Celkový výsledek y
		Positivní	Negativní	
		Positivní	98	
Negativní	2	127	129	
Celkové výsledky		100	130	230

Relativní senzitivita: 98,0 % (95 % CI*: 93,0 %–99,8 %)

Relativní specifita: 97,7 % (95 % CI*: 93,4 %–99,5 %)

Přesnost: 97,8 % (95% CI*: 95,0%–99,3%)

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost v rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 10 opakovaných měření čtyř vzorků: 0 IU/ml, 25 IU/ml a 50 IU/ml. Vzorky byly správně identifikovány v >99 % případech.

Mezitestová

Přesnost mezi testy byla stanovena pomocí 10 nezávislých testů na stejných třech vzorcích: 0 IU/ml, 25 IU/ml a 50 IU/ml. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže testovací kazety Rheumatoid Factor Rapid Test Cassette (Serum/Plasma). Vzorky byly správně identifikovány v >99 % případech.

Křížová reaktivita

Rychlotestovací kazeta na revmatoidní faktor (sérum/plazma) byla testována na vzorcích pozitivních na HAV, HBsAg, syfilis, HIV, HCV, HEV, systémový lupus erythematoses, triglyceridy a celkový bilirubin (). Výsledky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu.

[SEZNAM LITERATURY]

- Rostaing L, Modesto A, Cisterne JM, Izopet J, Oksman F, Duffaut M, Abbal M, Durand D. „Sérologické markery autoimunity u pacientů po transplantaci ledviny s chronickou hepatitidou C“. American journal of nephrology 18 (1): 50 – 56, 1998.
- Goodyear CS, et al. Revmatoidní faktory a další autoprotilátky u revmatoidní artritidy. In: Firestein GS, et al. Kelley's Textbook of Rheumatology. 8. vyd. Philadelphia, Pa.: W.B. Saunders Elsevier; 2008.
- Shmerling RH. Původ a užitečnost měření revmatoidních faktorů. <http://www.uptodate.com/home/index.html>. Přístup 19. srpna 2010.

Seznam symbolů

	Upozornění		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů		Teplotní limit
	Zdravotnický prostředek pro <i>in vitro</i> diagnostiku		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské Uni		Datum spotřeby		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití		Výrobce		Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550 Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltestis.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Číslo: 145636003
 Datum revize: 31. 10. 2023