

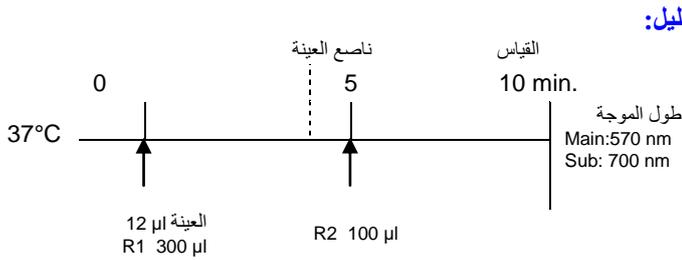
Cat. No. 30560	R1	2 x	15	ml
	R2	1 x	10	ml
Cat. No. 30561	R1	3 x	20	ml
	R2	1 x	20	ml

RF

العامل الرثياني

طريقة التحديد العكري الكمي المناعي

كاشف سائل



مبدأ الاختبار:

عندما مزج العينة بكاشف R1 وكاشف R2 يرتبط العامل الرثياني RF بصورة دقيقة وبشكل محدد مع التكتل الحراري لزمرة IgG البشرية (aggregated human IgG) لإنتاج تكتل عديم الذوبان الذي يسبب العكسة المترابدة في المحلول. درجة العكس في المحلول يمكن أن تقاس لونياً وتتناسب مع فعالية العامل الرثياني في عينة المرضى.

تركيب الكاشف:

Reagent R1		
Good buffer pH= 7.4	50	mmol/L
Preservative		
Reagent R2		
Heat-aggregated human IgG	<0.5	mg/mL
Preservative		

ملاحظة:

التطبيقات على الأجهزة الآلية متوفرة عند الطلب.

الخطية:

حتى: 500 U/ml
العينة ذات النتيجة أعلى من 500 U/ml يجب إن تمدد بمحلول كلور الصوديوم 0.9% (محلول فيزيولوجي) بنسبة (1+1) و بإعادة التحليل نضرب النتيجة بـ 2. زيادة المستضد لن تحدث حتى الفعالية 7300 U/ml (في حالة استعمال الإجراء القياسي)

التداخلات:

- 1 - البيليروبين والانحلال وأسكوربيك أسيد لا يتدي تداخل هام.
- 2 - في بعض الحالات، تحدث نتائج عالية أو منخفضة بشكل خاطئ بسبب عكسة غير محددة. إذا كنت النتيجة قابلة للتفسير، افحص سير التفاعل أو مدد العينة و أعد التحليل.

الكفاءة:

الحساسية:

- عند استخدام الماء النقي تماماً كعينة تكون الامتصاصية 0.050 أو أقل.
- عند استخدام الكونترول بفعالية (RF 100 U/ml) كعينة يجب أن تكون الامتصاصية ضمن 0.020 - 0.100.

التحديد:

عند استخدام عينة مجربة معروفة التركيز، يجب أن تكون القيمة المحددة ضمن $\pm 15\%$ من التركيز المعروف.

الدقة:

عندما تحدد العينة 5 مرات أو أكثر في القياس الواحد، يكون معامل الانحراف النسبي المنوي CV ضمن 10%. (في حالة فعالية العينة RF 30 U/ml أو أكثر).

المدى القابل للقياس:

RF 10-500 U/ml (في حالة استعمال الإجراء القياسي)،
في حالة استعمال التحديد متعددة النقطة مع 500 U/ml كالتكرار الأعلى.

المجال الطبيعي:

أقل من 20 U/ml.

ثباتية الكاشف:

كاشف R1: سائل جاهز للعمل.
كاشف R2: سائل جاهز للعمل.
كل الكواشف ثابتة خلال فترة الصلاحية المثبتة على اللصاقة عند التخزين في الدرجة -2-8 م. لا تعرض الكاشف للتجمد.

ملاحظة:

ظهور الرواسب في الكواشف أو في حال كانت نتائج المصل الشاهد الطبيعي والمرضي خارج المجال المسموح به، فهذا مؤشر لعدم استقرار الكاشف.

جمع العينة وحفظها:

- 1 - العينة المقترحة مصل دون أي انحلال.
- 2 - نوصي بإجراء التحليل مباشرة.
- 3 - يمكن أن تحفظ العينة مغلقة بإحكام لمدة 1 اسبوع في الدرجة 2-8 م. و 6 أشهر في الدرجة -20 م.

المعايرة:

مصل معياري خاص RF calibrator Cat. No. 15061

ضبط الجودة:

مصل شاهد طبيعي Rheumatoid control Level 1 Cat. No. 15241
مصل شاهد مرضي Rheumatoid control Level 1 Cat. No. 15242
برنامج مراقبة الجودة موصى به لكل المختبرات السريرية. إن تحليل المصل الشاهد الطبيعي والمرضي بكل تجربة موصى بها لمراقبة أداء الإجراء. القيم التي حصلت عليها للكونترول يجب أن تقع ضمن مجالات قيم الكونترول المنتج المقبولة. إذا كانت النتائج المأخوذة لتحديد مجال قيم الكونترول غير محددة القيمة مسبقاً فيجب على المخبري أن يجرب كل عينة عدة مرات بقدر كافٍ لتعطي متوسطاً صحيحاً ومدماً مقبولاً.

الإجراء:

إن الكاشف مصمم لكي يستعمل على الأجهزة الآلية المختلفة و المتوفرة لإجراء القياس الموحد على الأجهزة الآلية مفصل في الجدول التالي.

التحذيرات:

- 1 - لا تستعمل الكواشف الموضحة في الأعلى في أي من الإجراءات ما عدا تلك الموضوعه هنا. لا يمكن أن نضمن الأداء إذا كانت الكواشف مستعملة في الإجراءات الأخرى أو للأغراض الأخرى.
- 2 - طبق البرامج الآلية وفق شروط التشغيل تحت الشروط الملائمة. استشر المنتج (في الجهاز) للتفاصيل.
- 3 - لا تستعمل الكواشف التي جمّدت خطأً. مثل هذه الكواشف قد تعطي نتائج خاطئة.
- 4 - بعد فتح عبوة الكاشف، و هو غير موصي لتخزينه في الجهاز لفترة زمنية طويلة. عند انتهاء العمل بالكاشف المفتوح، تغلق العبوة و يحفظ في درجة الحرارة المحددة له.
- 5 - يحتوي الكاشف على أزيد الصوديوم كمادة حافظة. و من المحتمل أن يرتبط مع أملاح النحاس أو الرصاص ليشكل أزيدات المعادن المتفجرة لذلك بعد طرح الكاشف المستخدم اغسل بكمية كبيرة من الماء لمنع ارتباط الأزيد.

المراجع:

1. Mukaida.N, and Kawai.T. : Japanese Journal of Medical Technology, 31, 603-609 (1987). (Japanese)
2. Ezaki, I. and Nobunaga.M. : Japanese Journal of Medical Technology, 26, 205-207(1984). (Japanese)
3. Japanese Journal of Clinical Medicine, vol.53, Supplemental Issue,vol.2,422-426 (1995) (Japanese)
4. Mierau, H.. and Genth. H.. Autoantibodies in rheumatoid Arthritis, pp. 810-813 in: Thomas, L. Clinical Laboratory Diagnostics TH Books Frankfurt (1998).
5. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull World Health Organ 1970; 42: 311-8.