

## کیت RF برای تعیین کیفی و نیمه کمی فاکتور روماتوئید

### محتویات کیت

REF ۱۳۰۰۱۰۰



REF ۱۳۰۰۲۰۰



۱- سوسپانسیون لاتکس RF  $ml \times 5$   
سوسپانسیون ذرات لاتکس (پلی استایرن) متصل به IgG انسانی در بافر حاوی ۰/۱ درصد سدیم آزاید.

۲- کنترل مثبت  $ml \times 2$   
سرم انسانی رقیق شده حاوی مقادیر بیش از  $20 IU/ml$  فاکتور روماتوئید، حاوی ۰/۱ درصد سدیم آزاید.

۳- کنترل منفی  $ml \times 2$   
سرم انسانی رقیق شده حاوی مقادیر کمتر از  $1 IU/ml$  فاکتور روماتوئید، حاوی ۰/۱ درصد سدیم آزاید.

۴- اسلاید ۱ عدد

۵- بروشور ۱ عدد

۶- همزن پلاستیکی ۱۰۰ عدد

### دیگر وسایل مورد نیاز

- نرمال سالین (۰/۹% NaCl فقط برای انجام تست های نیمه کمی)

- پبیست اتوماتیک

- زمان سنج

### جمع آوری نمونه

- از سرم تازه حاصل از سانتریفیوژ خون لخته استناده گردد.
- چنان چه سرم تهیه شده در همان روز مورد استفاده قرار نگیرد تا ۴۸ ساعت قابل نگهداری در  $2-8^{\circ}C$  است و برای بیش از این مدت باید به صورت منجمد در  $20^{\circ}C$  نگه داشته شود.
- نیازی به رقیق نمودن و غیرفعال نمودن سرم نیست.
- مانند تمام آزمایش های سرولوژیک از مصرف سرم های همولیز و آلوده خودداری گردد.
- از پلاسما استفاده نشود.

### روش آزمایش کیفی

- ۱- قبل از انجام آزمایش، حرارت نمونه، کنترل ها و سوسپانسیون لاتکس را به دمای اتاق رسانده ( $20-30^{\circ}C$ ) و سوسپانسیون لاتکس را به خوبی تکان دهید.
- ۲- قبل از انجام هر سری آزمایش بهتر است با کنترل های مثبت و منفی ابتدا سوسپانسیون لاتکس را آزمایش نمایید.
- ۳- یک قطره سرم، کنترل های مثبت و منفی را به حجم ۵۰ میکرولیتر برداشته و هر یک را در سطح یکی از خانه های اسلاید قرار دهید.
- ۴- یک قطره سوسپانسیون لاتکس RF را در مجاورت قطره فوق قرار داده، سپس آن ها را با هم مخلوط کرده و در سطح اسلاید پخش نمایید.
- ۵- اسلاید را به کمک دست یا روتاتور به مدت ۱ دقیقه (با سرعت ۸۰-۶۰ دور در دقیقه) حرکت دهید.

### مقدمه

سرم اغلب بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید به علت وجود یک نوع ایمونوگلوبولین (دراکثر موارد از نوع IgM) که به عنوان فاکتور روماتوئید شناخته می شود با IgG انسانی واکنش نشان می دهد. در این واکنش که از نوع آنتی ژن- آنتی بادی است، فاکتور روماتوئید به صورت یک آنتی بادی ضد IgG عمل می نماید. یک واکنش لاتکس مثبت که موید حضور فاکتور روماتوئید است عملاً یک تست مهم برای تشخیص آرتریت روماتوئید در بیماران مبتلا به آرتریت التهابی است. از آن جا که فاکتور روماتوئید احتمالاً شامل یک دسته فاکتور های گوناگون ایمونولوژیک است لذا توصیه می گردد که برای تشخیص قطعی، تست لاتکس به همراه تست Waaler-Rose اصلاح شده انجام شود.

### اساس تست

سوسپانسیون لاتکس RF یک سوسپانسیون متشکل از ذرات یکنواخت لاتکس (پلی استایرن) متصل به گاماگلوبولین انسانی است. ذرات لاتکس واکنش آنتی ژن- آنتی بادی را قابل رویت می سازند. اگر واکنش به علت حضور فاکتور روماتوئید در سرم ایجاد شود ظاهر یکنواخت سوسپانسیون لاتکس تغییر کرده و آگلوتیناسیون های واضح ظاهر می شود. این تغییرات به علت واکنش فاکتور روماتوئید موجود در سرم با IgG موجود در سطح ذرات لاتکس است. برای ایجاد آگلوتیناسیون واضح وجود حداقل  $10 IU/ml$  فاکتور روماتوئید ضروری است.

### احتیاط

کنترل ها و معرف های موجود در این کیت حاوی سدیم آزاید است. سدیم آزاید در سیستم فاضلاب آزمایشگاه تولید آزاید سرب یا مس می نماید که می تواند باعث انفجار گردد. باقیمانده مواد آزمایش شده حاوی سدیم آزاید را با ریختن آب فراوان در فاضلاب بشویند. کنترل های موجود در کیت از نظر وجود آنتی بادی ضد HBs و HIV بررسی شده و منفی هستند ولی در هر حال باید با احتیاط استفاده شوند.

### نگهداری

کنترل ها و سوسپانسیون لاتکس در صورتی که در  $2-8^{\circ}C$  نگهداری شوند تا پایان مدت انقضای مندرج بر روی ویال ها پایدار باقی می مانند.

- حرارت بالا باعث تخریب معرف ها می گردد.
- از منجمد شدن معرف ها خودداری گردد.
- سوسپانسیون RF در صورت تکان دادن باید یکنواخت و بدون کلامپ قابل مشاهده باشد.
- در صورت آلوده شدن معرف و کنترل ها از مصرف آن ها خودداری شود.
- قطره چکان ویال سوسپانسیون RF قطراتی معادل ۵۰ میکرولیتر  $\pm 10\%$  درصد می چکاند. قطره چکان باید عمود بر سطح اسلاید نگهداشته شده و اجازه داده شود تا یک قطره آزاد بر سطح اسلاید بچکد.
- از مصرف قطره چکان دیگر بدون آزمایش قبلی اندازه قطره های آن خودداری گردد.



## مراجع

- 1- Singer, J.; On Standardization of Latex Fixation. Bull. Rheum. Dis. 26:868, 1975.
- 2- Pope, R.M. and McDuffy, S.J. IgG Rheumatoid Factor, Relationship to Seropositive Rheumatoid Arthritis and Absence in Seronegative Disorders. Arthritis Rheum. 22: 988-998 1979.
- 3- Winchester, R. Tests for Detection of Rheumatoid Factors. Manual of clinical Immunology' 665-668' 1979.
- 4- Hanse, S.L., Mazer'F.d. and Klinefelter, H.F.A Clinical Evaluation of a card Agglutination test for Rheumatoid Factor, Amer. J. Clin. Pathol. 73: 110-113, 1980.
- 5- Egeland, T., and Munth, E.: Rheumatoid Factors Clin. Rheum. Dis., 9:135, 1983.

۶- نتایج را با توجه به آگلوتیناسیون یا عدم آگلوتیناسیون به صورت زیر مشاهده نمایید:

۳+	نرات آگلوتینه درشت با پس زمینه شفاف
۲+	نرات آگلوتینه متوسط با پس زمینه نیمه کدر
۱+	نرات آگلوتینه کوچک با پس زمینه کدر
منفی	سوسپانسیون بکنواخت و عدم وجود آگلوتیناسیون

### روش آزمایش نیمه کمی

جهت انجام آزمایش به روش کمی نمونه ها را با نرمال سالین به صورت سریال به نسبت ۱/۲ به روی سطح اسلاید رقیق نمایید (۱/۲، ۱/۴، ۱/۸، ....). مراحل انجام تست مشابه مراحل ذکر شده در روش کمی است.

### تفسیر نتایج

تیترا تقریبی مربوط است به بالاترین رقت سرم که هنوز آگلوتیناسیون واضح در آن قابل مشاهده است.

برای محاسبه مقدار RF فاکتور رقت (۱۶، ۸ و ۴ و ۲) در عدد ۱۰ ضرب شود تا غلظت RF سرم بر حسب IU/ml بدست آید.

### محدودیت های روش

نتایج باید ۲ دقیقه پس از شروع واکنش خوانده شود. خواندن نتایج پس از این مدت ممکن است صحیح نباشد. احتمال مشاهده پدیده پروزون در تیتراهای خیلی بالا وجود دارد.

### مقادیر قابل انتظار

- بخش عمده تشخیص آرتریت روماتوئید متکی بر علائم بالینی بیمار است، اما آزمایشات در جهت تایید و تحکیم تشخیص و نیز در ارزیابی شدت و سیر بیماری مفید هستند. یکی از شاخص های بسیار مفید بالینی برای آرتریت روماتوئید وجود فاکتور روماتوئید در سرم است.

- فاکتور روماتوئید نامی است که برای توصیف آنتی بادی های گوناگون یا کمپلکس ایمنی و یا هر دو که در آرتریت روماتوئید و تعداد دیگری از بیماری ها تولید می شود به کار می رود.

- از آن جا که مقادیر بالای فاکتور روماتوئید ممکن است همراه با برخی از پاسخ های ایمنی حاد مانند منونوکلئوز عفونی، بیماری هایی مانند سارکوئیدوز، لوپوس اریتماتوس سیستمیک و سندرم شوگرن و نیز در درصد قابل ملاحظه ای از افراد مسن مشاهده گردد، بنابراین تفسیر بالینی یک تست مثبت باید با احتیاط انجام شود.

- تفسیر تیتراهای بسیار بالا مشکل نیست. اما تیتراهای پایین ممکن است در اوایل شروع آرتریت روماتوئید و یا همراه با موارد ذکر شده در بالا مشاهده گردد.

- با شیوع کمتر در مواردی نظیر بیماری های التهابی مزمن مانند آندوکاردیت باکتریال، سل، جذام و غیره تست RF مثبت ممکن است دیده شود.

- بررسی های گوناگون نشان داده است که تست سرولولژیک برای فاکتور روماتوئید در ۹۰٪ بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مثبت است در حالی که این تست در گروه کنترل در کمتر از ۵٪ موارد مثبت بوده است.

## معنای نشانه ها



IVD Directive 98/79/EC



شماره کاتالوگ



تاریخ انقضا



شماره ساخت



قبل از مصرف پرورشور به دقت مطالعه شود.



تست تشخیصی خارج از بدن



تعداد تست در هر کیت



در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود

صنایع آزمایشگاهی و دارویی انیسان (سهامی خاص)  
آدرس: تهران - خیابان کریم خان - خرمند  
جنوبی - شماره ۴۳ - طبقه دوم

صندوق پستی: ۱۱۵۹ - ۱۵۸۷۵

تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۴۲۰۱۰

فاکس: ۰۲۱-۸۸۸۲۶۳۴۱

info@enisonlabs.com

www.enisonlabs.com