

## Rheumatoid Arthritis

# ichroma™ RF IgM

### POUŽITÍ

**ichroma™ RF IgM test** je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení RF IgM v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při léčbě a monitorování revmatoidní artritidy. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

### ÚVOD

Revmatoidní artritida (RA) je celosvětově nejčastější chronická autoimunitní artritida, která vede k invaliditě a značným ekonomickým nákladům. Jedná se o chronické a systémové zánětlivé onemocnění, které může postihovat mnoho tkání a orgánů, ale napadá především synoviální klouby. Revmatoidní artritidou trpí přibližně 1 % světové populace, ženy třikrát častěji než muži. Nejčastěji se objevuje mezi 40. a 50. rokem života, ale postižení mohou být lidé jakéhokoliv věku. Může se jednat o invalidizující a bolestivé onemocnění, které může vést k výrazné ztrátě funkčnosti a pohyblivosti, pokud není adekvátně léčeno.

### PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku, vytváří komplexy antigen-protilátka, které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny druhou imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Čím více antigenů je ve vzorku, tím více komplexů antigen-protilátka vzniká což vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a znázorňuje koncentraci RF IgM ve vzorku.

### KOMPONENTY

- ichroma™ RF IgM test** obsahuje "kazety", "detekční pufr", "odběrové kapilary" a "ID čip".
- Kazeta obsahuje testovací proužek, což je membrána s lidským imunoglobulinem na testovací linii a streptavidinem na kontrolní linii.
  - Každá kazeta je samostatně uzavřena v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo. 25 zatavených kazet je zabaleno v krabici, která obsahuje rovněž ID čip a 25 odběrových kapilár.
  - Detekční pufr obsahuje anti-lidský imunoglobulin-fluorescenční konjugát, fluorescenční konjugát BSA-Biotin, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém pufru jako konzervační látku.
  - Detekční pufr je dávkován ve zkumavkách. 25 zkumavek s detekčním pufrům je zabaleno v krabici a dále zabaleno do polystyrenové krabice s ledovými polštářky pro přepravu.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazety, ID čipu a detekčního pufru) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety ani detekční pufr. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již bylo otevřeno.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím ponechte kazetu, detekční pufr a vzorek temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými zkumavkami od detekčních pufrů, pipetovacími špičkami a kazetami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většiny množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- ichroma™ RF IgM test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
  - ichroma™ RF IgM test by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
  - Je třeba použít doporučený protisrážlivý roztok.

Typ vzorku	Doporučené antikoagulans
Plná krev	
Plazma	EDTA, citrát sodný, Li-heparin
Sérum	Nepoužije se.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (uzavřená v sáčku z hliníkové fólie), pokud je skladována při teplotě 4-30 °C.
- Detekční pufr dávkovaný do zkumavky je stabilní po dobu 20 měsíců, pokud je skladován při teplotě 2-8 °C.
- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

### OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu na protilátky, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

### Složky ichroma™ RF IgM testu

- Krabice s kazetami:
  - Kazety 25
  - Odběrové kapilary 25
  - ID čip 1
  - Návod k použití 1
- Krabička obsahující zkumavky s detekčním pufrům
  - Detekční pufr 25

### POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ RF IgM**. Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™
  - ichroma™ Reader
  - ichroma™ II
- ichroma™ Printer
- Raditach RF IgM Control

### ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ RF IgM** je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce až 3 měsíce nemá vliv na kvalitu výsledků.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.
- Vzorek krve z prstu by měl být odebrán následujícím způsobem:
  - Držte ruku dlaní vzhůru.
  - Krev se obvykle odebírá z prostředníčku nebo prsteníčku nedominantní ruky. Přerušované tlačte na prst směrem k jeho špičce.
  - Otvěte špičku prstu desinfekčním tamponem.
  - Nechte prst zcela oschnout. Zbytek desinfekčního prostředku na špičce prstu může rovněž ovlivnit výsledek testu.
  - Podržte prst a propíchněte z boku špičku prstu novou sterilní lancetou.
  - První kapku krve setřete tamponem.
  - Masírujte prst směrem ke špičce, aby se vytvořila nová kapka krve. Krev snadněji poteče, pokud prst držíte níže než loket.
  - Držte ouško kapilary a dotkněte se ústím kapilary kapky krve.
  - Ponechte krev zcela zaplnit kapilary.
  - Někdy může být nutné prst znovu masírovat, aby se vytvořila další kapka krve.

### PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ RF IgM testu**: zatavený sáček s kazetou, zkumavky s detekčním pufrům, odběrové kapilary a ID čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu i detekčního pufru.
- Těsně před testem uchovávejte sáček s kazetou (pokud je uložena v chladničce) a zkumavku s detekčním pufrům vytemperovat při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut. Umístěte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- Vložte ID čip do portu přístroje pro testy ichroma™.
- Stiskněte tlačítka "Select" nebo "Start" na přístroji pro testy ichroma™. (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

### POSTUP TESTU

#### Režim "Multi"

- 1) Odběrovou kapilárou proveďte vpich do horní části zkumavky s detekčním pufrům.
- 2) Naberte 10 µl vzorku (lidské plné krve) pomocí odběrové kapilary. Pokud vzorkem není plná krev, přeneste pipetou 5 µl (lidské sérum/plazma/kontrola) do zkumavky s detekčním pufrům. (V případě potřeby setřete přebytečnou krev vně kapilary papírovou utěrkou.)
- 3) Sestavte odběrovou kapiláru a zkumavku do jednoho celku.
- 4) Desetkrát nebo vícekrát protřepejte, dokud vzorek z kapilary nevyteče. Směs pufru a vzorku musí být použita do 30 sekund.
- 5) Odstraňte víčko z horní části sestaveného kompletu. Odkapejte dvě kapky směsi se vzorkem na papírovou utěrkou.
- 6) Do jamky pro vzorek v kazetě nakapejte tři kapky směsi.
- 7) Testovací kazetu se vzorkem ponechte 5 minut při pokojové teplotě.  
**⚠ Po uplynutí inkubační doby ihned naskenujte kazetu se vzorkem. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.**
- 8) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče kazety zajištěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 9) Stisknutím tlačítka "Select" nebo "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 10) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 11) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

### INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci RF IgM v testovaném vzorku v IU/ml.
- Cut-off (referenční hodnota): 15 IU/ml
- Pracovní rozsah: 8-200 IU/ml

### KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.

- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže, aby se zajistilo, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s **ichroma™ RF IgM testem**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc s.r.o.** (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

**UPOZORNĚNÍ:** Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

#### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost:**
  - Limit blanku (LoB): 2,6 IU/ml
  - Limit detekce (LoD): 3,28 IU/ml
  - Limit kvantifikace (LoQ): 7,78 IU/ml
- **Analytická specifita:**
  - Zkřížená reaktivita
  - Zkřížená reaktivita se nebere v úvahu, protože RF je nespecifický pro nerevmatické a zdravé osoby.
  - Interference  
V testovaných vzorcích byly obsaženy biomolekuly hemoglobin, bilirubin, triglyceridy ve vyšší koncentraci, než je jejich normální fyziologická hladina. Ty však neinterferovaly s měřením testu **ichroma™ RF IgM**.

Interferenční materiál	Koncentrace standardního materiálu (IU/ml)		
	14	54	109
	Mira interference (%)		
Hemoglobin (500 mg/dl)	1.9	3.2	4.0
Bilirubin (40 mg/dl)	3.9	0.7	1.8
Triglyceridy (2 000 mg/dl)	1.3	3.3	5.5

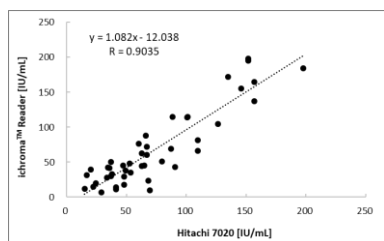
- **Preciznost**
  - Mezi šaržemi  
Jedna osoba testovala tři různé šarže **ichroma™ RF IgM testu**, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
  - Mezi osobami  
Tři různé osoby testovaly **ichroma™ RF IgM testu**, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
  - Mezi dny  
Jedna osoba testovala **ichroma™ RF IgM test** během pěti dnů, pětkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
  - Mezi pracovišti  
Jedna osoba testovala **ichroma™ RF IgM** na třech různých pracovištích, pětkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

RF IgM [IU/ml]	Mezi šaržemi		Mezi osobami		Mezi dny		Mezi pracovišti	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
14	13.46	5.7	13.20	5.9	13.70	5.5	13.69	5.8
54	51.82	3.7	52.20	4.3	52.04	3.6	52.63	3.1
109	100.31	3.3	101.88	6.5	99.38	3.2	100.80	3.2

- **Přesnost**  
Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi **ichroma™ RF IgM testu**. Testy se opakovaly 6krát v každé koncentraci.

RF IgM [IU/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	Příměr	CV (%)	Bias (%)
15.75	16.29	16.49	16.37	16.38	0.55	4.0
20.25	20.92	20.63	20.90	20.82	1.33	2.8
33.75	36.37	36.86	35.83	36.36	1.61	7.7
61.00	62.43	61.13	61.40	61.65	4.93	1.5
81.25	73.66	74.54	73.45	73.88	1.61	-8.8

- **Porovnatelnost:** Koncentrace RF IgM v 89 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí **ichroma™ RF IgM** a HITACHI 7020 podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyšetřena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi oběma testy byly  $Y=1,082 X - 12,038$  a  $R = 0,9035$ .



Pro technickou podporu kontaktujte:

**EXBIO Olomouc s.r.o.**  
Tel: 587 301 011  
Email: info@exbio.com

**Boditech Med Incorporated**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
Korejská republika  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**  
Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brusel, Belgie  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-Mail: mail@obelis.net



#### ODKAZY

1. Franziska Renge. Immediate determination of ACPA and rheumatoid factor - a novel point of care test for detection of anti-MCV antibodies and rheumatoid factor using a lateral-flow immunoassay. 2010. Arthritis Res Ther. 12:R120.
2. Hiroshi Oka, Shunsei Hirohata. Quantitative determination of IgM-rheumatoid factor by enzyme immunoassay - Standardization using a serum from a rheumatoid arthritis patient. 1990. 188:147-159.
3. Williams RC Jr. Autoimmune mechanisms involved in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. 1996. Adv Dent Res. 10(1):47-51.
4. Gioud-Paquet M, Auvinet M, Raffin T, Girard P. IgM rheumatoid factor (RF), IgA RF, IgE RF, and IgG RF detected by ELISA in rheumatoid arthritis. 1987. Ann Rheum Dis. 46(1):65-71.
5. Kawashiri SY, Kawakami A, Ueki Y, Imazato T, Iwamoto N, Fujikawa K, Aramaki T, Tamai M, Nakamura H, Origuchi T, Ida H, Eguchi K. Decrement of serum cartilage oligomeric matrix protein (COMP) in rheumatoid arthritis (RA) patients achieving remission after 6 months of etanercept treatment: comparison with CRP, IgM-RF, MMP-3 and anti-CCP Ab. 2010. Joint Bone Spine. 77(5):418-20.