

產品編號：06R010/06R011/06R012

東耀類風濕性關節炎因子乳膠凝集測試試劑
ASK LATEX AGGLUTINATION TEST FOR
RHEUMATOID FACTORS (RF)

效能：檢測病人血清中是否含有類風濕性關節炎因子
(Rheumatoid Factors；RF；RA)。

臨床應用與原理

東耀類風濕性關節炎因子乳膠凝集測試是一種定性試劑，可用於檢測病人血清中是否含有類風濕性關節炎因子(Rheumatoid Factors；RF；RA)。

類風濕性關節炎因子是一類抗體，可與人類或動物免疫球蛋白 G(IgG)之 Fc 部位的抗原位置(Antigenic sites)，直接結合。檢測類風濕性關節炎因子之出現情況，對於診斷及監測類風濕性關節炎(Rheumatoid arthritis)非常有用(a, b)。

當病人血清與吸附有人類免疫球蛋白 G 之乳膠顆粒混合時，血清中若含有類風濕性關節炎因子存在，即會與乳膠顆粒上之免疫球蛋白 G 產生反應形成凝集，血清中若無類風濕性關節炎因子，則無凝集出現。

試劑成份

東耀類風濕性關節炎因子乳膠凝集測試包含三種成份：

1. 球蛋白乳膠懸浮液(LATEX-GLOBULIN REAGENT)：吸附有人類免疫球蛋白 G 之乳膠顆粒懸浮液。
2. 陽性對照血清(POSITIVE CONTROL)：含有類風濕性關節炎因子之血清。
3. 陰性對照血清(NEGATIVE CONTROL)：不含有類風濕性關節炎因子之稀釋血清。

試劑組合

產品編號	06R010	06R011	06R012
包裝規格	100 測試/盒	5 ml/瓶	50 ml/瓶
球蛋白乳膠懸浮液	1 X 5 ml	1 X 5 ml	1 X 50 ml
陽性對照血清	1 x 2 ml	-----	-----
陰性對照血清	1 x 2 ml	-----	-----

保存及穩定性

1. 東耀類風濕性關節炎因子乳膠凝集測試之所有試藥須保存於 2-8°C，不可冷凍。
2. 有效期內皆可使用。

檢體收集及準備

1. 測試之檢體，只能用血清，不能用血漿。
2. 不可使用溶血或污染的血清。
3. 血清若未立即用於測試時，須保存於 2-8°C。若超過 72 小時，血清須凍於零下 20°C。解凍時，須確定完全溶解。使用前，須徹底混合均勻。

注意事項

1. 本試劑為體外診斷試劑，限醫師或醫檢師使用。
2. 所有檢體都須視為具有傳染性，須小心處理。
3. 試藥超過效期或有污染現象出現，即不可使用。

材料需求且提供

東耀類風濕性關節炎因子乳膠凝集測試試劑。

材料需求但不提供

試管，ASK 測試紙卡(黑色)和拋棄式攪拌棒/吸管。

操作方法

1. 使用前，將試藥及檢體取出，置於室溫。
2. 用拋棄式吸管分別滴一滴，0.05ml，檢體和滴一滴，0.05ml，陽性及陰性對照血清於測試紙卡上不同的圓圈內。
3. 將球蛋白乳膠懸浮液混合均勻，分別滴一滴，0.05 ml，於含有檢體及對照血清之每一個圓圈內。
4. 用拋棄式攪拌棒攪拌均勻，每一檢體用一根新的攪拌棒。
5. 均勻的搖動 2 分鐘，並於直接燈光下立即判讀是否有凝集形成。結果須於 3 分鐘內判讀完畢。

結果判讀

1. 陽性反應：如陽性對照一樣，反應混合物中有凝集顆粒出現。
2. 陰性反應：如陰性對照一樣，反應混合物中無凝集顆粒出現。

靈敏度

10 IU/ml-20 IU/ml 或以上。

參考文獻

- a. Taborn. J.D., et al. Rheumatoid Factor: 1 Review, Lab. Med. 10:392(1979).
- b. Dornerm R.W., et al. "Critical Review Rheumatoid Factor". Clin. Chem. Acta 167:1(1987).

再版：2005/06

東耀生物科技有限公司

工廠住址：桃園縣楊梅鎮金山街 126 號

電話：886-3-4750316

傳真：886-3-4784912

台北公司電話：886-2-23631439

傳真：886-2-23672680

網址：WWW.ASKBIOTECH.COM

電子信箱：ask001@ms28.hinet.net