



Набір реагентів для визначення ревматоїдного фактора

REF 7200150S 1 x 40 ml (мл) R1 / 1 x 10 ml (мл) R2
7201100S 1 x 80 ml (мл) R1 / 1 x 20 ml (мл) R2

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір реагентів для визначення ревматоїдного фактора є кількісним турбідиметричним тестом для визначення ревматоїдного фактора (РФ) в сироватці або плазмі крові людини.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Латексні часточки, вкриті гамаглобуліном людини, утворюють аглютинати при змішуванні зі зразками, що містять РФ. Аглютинація виявляється при ряді ревматичних захворювань, таких, як системний червоний вовчак (СЧВ), синдром Шегрена, а також при неревматичних станах, він є одним із головних критеріїв діагностики ревматоїдного артриту (РА).
Дослідження "Американського коледжу ревматології" показує, що 80,4% пацієнтів з РА були позитивними на РФ.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Ревматоїдні фактори - це група антитіл до детермінант Fc-фрагменту молекули імуноглобуліну G. Хоча ревматоїдний фактор виявляється при ряді ревматичних захворювань, таких, як системний червоний вовчак (СЧВ), синдром Шегрена, а також при неревматичних станах, він є одним із головних критеріїв діагностики ревматоїдного артриту (РА).

Дослідження "Американського коледжу ревматології" показує, що 80,4% пацієнтів з РА були позитивними на РФ.

РЕАГЕНТИ

Розчинник (R1)	Тріс буфер 20 mmol/l (ммоль/л), рН 8,2. Консервант.
Латекс (R2)	Латексні часточки, вкриті гамаглобуліном людини, рН 7,4. Консервант.
РФ калібратор	Калібратор. Людська сироватка. Концентрація РФ вказана на етикетці флакону.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Компоненти людського походження були протестовані і визнані негативними на наявність поверхневого антигену гепатиту В, антигенів гепатиту С та антитіл до ВІЛ -1/2. Однак поводитись з ними слід обережно, як з потенційними інфекційними агентами.

КАЛІБРУВАННЯ

Використовуйте РФ калібратор.

Чутливість тесту та цільове значення калібратора були стандартизовані відповідно до міжнародного референтного стандарту від NIBSC 64/002.

Реагент слід повторно калібрувати, коли контрольні результати не відповідають специфікаціям, при зміні партії реагентів або при налаштуванні аналізатора.

ПРИГОТУВАННЯ

РФ калібратор: готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C.

Калібрувальна крива: приготуйте наступні розведення РФ калібратора в ізотонічному розчині натрію хлориду. Для отримання значення концентрації РФ кожного розведення помножте концентрацію РФ калібратора на відповідний коефіцієнт, зазначений у таблиці нижче.

Розведення калібратора	1	2	3	4	5
Калібратор РФ (µL (мкл))	--	25	50	100	200
NaCl 9 g/l (г/л) (µL (мкл))	400	375	350	300	200
Коефіцієнт	0	0,0625	0,125	0,25	0,5

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Всі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8°C та запобіганні забрудненню під час їх використання. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Псування реагенту: наявність частинок та каламутність.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- термостатична баня при 37°C.

- спектрофотометр або фотометр, термостабільний при 37°C, з фільтром 650 nm (нм) (600 – 650 nm (нм)).

ЗРАЗКИ

Свіжа сироватка або плазма. Стабільні протягом 7 d (д)* при температурі 2-8°C або протягом 3 місяців при температурі -20°C.

Зразки, що містять фібрин, слід попередньо відцентрифугувати.

Не слід використовувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведіть реагенти та фотометр (тримач кювети) до 37°C.

2. Умови тестування:

Довжина хвилі: 650 nm (нм) (600 – 650 nm (нм))

Температура: 37°C

Довжина оптичного шляху кювети: 1 cm (см)

Тип реакції: кінцева точка

3. Відрегулюйте прилад до нуля за допомогою дистильованої води.

4. Піпетуйте в кювету:

	Холоста проба
R1: Розчинник (ml (мл))	0,8

R2: Латекс (мл (мл))	0,2
----------------------	-----

- Змішайте та визначте абсорбцію холостої проби реагенту.
- Додайте зразок/калібратор:

	Холоста проба	Калібратор /Зразок
NaCl 9 g/l (г/л) (μL (мкл))	7	-
Калібратор або зразок (μL (мкл))	-	7

- Змішайте і визначте абсорбцію (A_2) через 2 min (хв) після додавання зразка. Виробник має інструкції для декількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте різницю абсорбції ($A_2 - A_{\text{холоста проба реагенту}}$) кожної точки калібрувальної кривої та визначте значення, отримані проти концентрації РФ кожного розведення калібратора. Концентрація ревматоїдного фактора у зразку обчислюється шляхом інтерполяції її ($A_2 - A_{\text{холоста проба реагенту}}$) на калібрувальну криву.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використовувати контрольні сироватки для перевірки характеристик роботи ручних та автоматичних методик аналізу: Набір контролів для визначення антистрептолізину O, C-реактивного білка, ревматоїдного фактора (норма) – Кат.№ 705CN та Набір контролів для визначення антистрептолізину O, C-реактивного білка, ревматоїдного фактора (висока концентрація) – Кат. № 705CHS. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає прийнятним допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальні значення – до 20 IU/ml (МО/мл).

Рекомендується встановлювати власний референтний діапазон у кожній лабораторії.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

- Діапазон вимірювання: 6-160 IU/ml (МО/мл), за умов дотримання описаних умов аналізу. Зразки з більш високими концентраціями повинні бути розведені у співвідношенні 1:5 в ізотонічному розчині натрію хлориду і повторно протестовані. Межа лінійності та діапазон вимірювання залежать від співвідношення зразку до реагенту, а також від аналізатора, який використовується. Він буде більшим за рахунок зменшення об'єму зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватися.
- Виявлення межі: значення менше 6 IU/ml (МО/мл) надають невідтворювані результати.
- Ефект прозони: не виявлено при значеннях до 800 IU/ml (МО/мл).
- Чутливість: Δ 3,34 мА. IU/ml (МО/мл).
- Прецизійність:

Середні значення (IU/ml (МО/мл))	Внутрішньосерійна (n=10)		Міжсерійна (n=10)	
	14.9	45.8	14.9	45.8
SD	0.96	1.32	1.2	2.54
CV	6.5	2.9	8.0	5.6

- Точність: результати, отримані з використанням цього реагенту (y), порівнювали з результатами, отриманими з використанням комерційного реагенту (x) з подібними характеристиками. Було протестовано 86 зразків з концентрацією РФ від 1 до 160 IU/ml (МО/мл). Коефіцієнт кореляції (r) склав 0,95, а рівняння регресії $y = 0,797x - 1,075$.

Результати характеристик роботи залежать від аналізатора, що застосовується.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Білірубін (20 mg/dl (мг/дл)), гемоглобін (10g/l (г/л)) та ліпемія (10 g/l (г/л)) не впливали на результат тестування. Інші речовини також можуть здійснювати вплив на результати тесту^{6,7}.

Примітка

Встановлення клінічного діагнозу слід проводити, спираючись на отримані клінічні та лабораторні дані, а не лише на результат даного тесту.

Бібліографія

- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
- Vladimir Muié et al. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181 – 187.
- Paul R et al. Clin Chem 1979; 25/11: 1909 – 1914.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фіера Дель'Ереміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СС-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		



RF_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023