

**ЭКСПРЕСС-ТЕСТ**  
**ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РЕВМАТОИДНОГО**  
**ФАКТОРА И АУТОАНТИТЕЛ К**  
**МОДИФИЦИРОВАННОМУ**  
**ЦИТРУЛИНИРОВАННОМУ ВИМЕНТИНУ**  
**(АНТИ-MCV)**

**ORG 170, Rheumachec**

Каталог. № : **ORG 170**  
Количество : **96**  
Производитель: **Orgentec (Германия)**

Методика от **04-2009**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

**Только для диагностики in vitro**  
**Только для профессионального использования**

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Данный иммунохроматографический экспресс-тест предназначен для выявления ревматоидного фактора и аутоантител к модифицированному цитрулинированному виментину (анти-MCV) в цельной крови.

#### Содержание

1. Описание теста - Принцип теста
2. Состав набора
- 2.1 *Хранение и стабильность*
3. Общие замечания и меры предосторожности
4. Сбор и подготовка образцов
5. Процедура метода
6. Интерпретация результата
- 6.1 *Считывание и оценка результата*
- 6.2 *Сомнительный результат*
7. Характеристики метода
8. Ограничения метода

Особенности: время выполнения анализа 15 минут

#### 1. Описание теста - Принцип теста

Экспресс-тест **Rheumachec** это двухшаговый тест на мембране, предназначенный для выявления ревматоидного фактора (RF) и аутоантител к MCV у пациентов с подозрением на ревматоидный артрит. Экспресс-тест **Rheumachec** может быть использован для выявления аутоантител в цельной крови. Данный тест не может быть использован для тестирования образцов других биологических жидкостей.

Тест состоит из

- белка, связывающего аутоантитела, конъюгированного с частицами коллоидного золота (конъюгат)
- мембраны, на которой иммобилизована уникальная комбинация RF- и анти-MCV@-специфических антигенов

Разведенные образцы на начальном этапе проходят через разделитель крови, который задерживает клеточные компоненты крови. Получаемая в результате плазма крови содержит патологические аутоантитела, которые затем связываются с конъюгатом и антигенами на мембране (иммуноглобулин человека и рекомбинантный MCV). Результатом является одна или две красно-фиолетовых видимых полосы (положения RF и/или MCV). Оставшийся комплекс аутоантитела-конъюгат мигрирует дальше до контрольной зоны С. Здесь тоже появляется красно-фиолетовая полоса, указывающая на правильность выполнения теста.

#### 2. Состав набора

- 1x / 10x тест-кассета **Rheumachec**
- 1x / 10x автоматический скарификатор '
- 1x / 12x пластиковая пипетка на 10 мкл '
- 1x буферный раствор во флаконе с капельницей, содержит 3 мл буфера (содержит 0,09 % азид натрия)
- 1x салфетка (только ORG 170-01)
- 1x инструкция по использованию

Дополнительных материалов не требуется.

#### 2.1 Хранение и стабильность

Не вскрытый экспресс-тест **Rheumachec** стабилен при температуре между +4 °С и +20 °С. Не подвергайте воздействию высокой температуры или яркого света.

Экспресс-тест **Rheumachec** может быть использован до даты окончания срока годности, указанной на упаковке

#### 3. Общие замечания и меры предосторожности

- Несоблюдение инструкции по использованию может привести к получению ошибочных результатов измерения.
- Тест или отдельные компоненты теста не должны быть использованы повторно.
- соблюдайте обычные лабораторные процедуры и меры безопасности при работе и утилизации образцов и отходов.

**Внимание:** При сборе образцов у пациентов, принимающих антикоагулянты или страдающих нарушениями свертываемости крови (например, гемофилия), необходимо соблюдать специальные меры предосторожности.

#### 4. Сбор и подготовка образцов

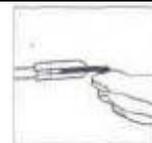
Данный экспресс-тест **Rheumachec** предназначен для анализа цельной капиллярной крови. Возможно тестирование по 10 мкл цельной крови.

Образцы крови получают согласно принятым руководствам и процедурам. Всегда используйте свежие образцы.

#### 5. Процедура метода

Время выполнения анализа 15 минут

- I. Тестирование выполняется при комнатной температуре.
- II. Помассируйте кончик пальца пациента, так, чтобы усилить ток крови в месте будущего прокола. Продезинфицируйте место прокола спиртовым тампоном.
- III. Приготовьте автоматический скарификатор, удалив зеленый колпачок, поместите его открытой стороной к месту прокола и нажмите для активации скарификатора. После этого скарификатор должен быть выброшен!
- IV. Если необходимо, выдавите небольшое количество крови из пальца, несильно сдавив палец. Соберите появившуюся каплю крови пластиковой пипеткой. При этом держите пипетку горизонтально, или слегка наклонив в сторону конца с каплей крови; требуемое количество крови (10 мкл, до отметки) втянется в пипетку под действием капиллярных сил. Внимание: не сжимайте баллон пипетки, пипетка наполнится сама, автоматически!



- V. Держите пипетку вертикально, и поместите ее над квадратной областью для нанесения образца. Аккуратно сожмите баллон пипетки и перенесите собранный образец крови на подложку в квадратной области нанесения образца



рис. 2

Будьте аккуратны, не повредите подложку!

Внимание: Если образец крови не удастся перенести простым сжатием баллона пипетки, закройте отверстие для вентиляции (обозначенное) пластиковой пипетки пальцем.



рис. 3

- VI. Сразу после нанесения образца медленно добавьте 6

капель буферного раствора на круглую область для буфера.

VII. Во время проведения процедуры тестирования тест-кассета должна находиться в горизонтальном положении.

- Интерпретация теста выполняется через 15 минут.

## 6. Интерпретация результата

### 6.1 Считывание и оценка результата

Отрицательный: красно-фиолетовая полоса появляется только в контрольной зоне С.

Положительный: кроме красно-фиолетовой полосы в контрольной зоне С появляются одна или две другие полосы в зонах MCV и/или RF.

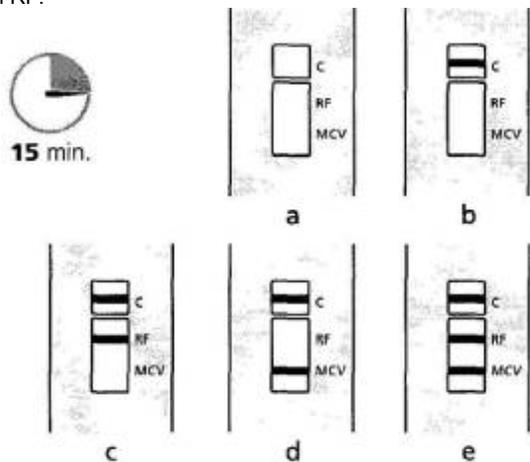


Рис. 4: Интерпретация результата тестирования с помощью экспресс-теста Rheumachес :

a: недостоверный,

b: отрицательный;

c: RF-положительный,

d: анти- MCV® -положительный;

e: анти-MCV- положительный и RF-положительный.

**Замечание:** Изменения результатов тестирования, появившиеся через 30 минут и более, после окончания тестирования не должны приниматься во внимание при интерпретации результатов. Любая полоса, появившаяся в зонах RF или MCV, вне зависимости от ее интенсивности, означает положительный результат, если она появилась в период учета результатов теста.

### 6.2. Сомнительный результат

Результат считается недостоверным, если красно-фиолетовая полоса не появилась в контрольной зоне С. В этом случае рекомендуется использовать новую тест-кассету и повторить тестирование.

## 7. Особенности и характеристики метода

Была проведена оценка данного экспресс-теста Rheumachес с использованием клинических образцов и известных наборов для определения RF и анти-MCV методом ИФА (ELISA). Основываясь на известных данных о анти-MCV, как о новом маркере ревматоидного артрита, специфичность маркера составляет 98.9%, а чувствительность 72%. При сравнении с RF ELISA и анти-MCV ELISA, данный экспресс-тест Rheumachес® демонстрирует 93% положительной согласованности и 98% отрицательной согласованности. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости внутри серии и между сериями составил <10%.

**Уровень cut-off \*:** 50 Ед/мл [соразмерно соответствующему ИФА методу].

Концентрации менее 50 Ед/мл RF и анти-MCV\* не образуют видимых полос в зонах результатов теста (RF и MCV). Контрольная красно-фиолетовая полоса (С), являющаяся индикатором правильности выполнения экспресс-теста Rheumachес, появляется во всех случаях.

\* - нижний порог чувствительности метода

## 8. Ограничения метода

- Ревматоидный фактор не является доказательством наличия ревматоидного артрита и может выявляться при многих других заболеваниях и у примерно 5% здоровых людей. У людей старшего возраста РФ может выявляться в 25% случаев.

Экспресс-тест Rheumachес может давать ложноположительные результаты у больных с почечной недостаточностью, так как титры

анти-MCV и RF могут быть повышены из-за плохой функции почек.

- Ложноположительные результаты могут быть получены у тренирующихся спортсменов. У таких людей из-за повышенной мышечной нагрузки концентрации ревматоидного фактора и анти-MCV скелетных мышц могут на какое-то короткое время превышать стандартные значения.

- Пациентам, для которых были получены положительные результаты с помощью экспресс-теста Rheumachес® должны быть выполнены другие тесты. Перед окончательной постановкой диагноза необходимо провести полный анализ всех имеющихся клинических данных. Результат тестирования с помощью экспресс-теста Rheumachес сам по себе не является основанием для постановки диагноза ревматоидный артрит, даже при наличии и анти-MCV, и ревматоидного фактора.



**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»

ул.Черновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.com](http://www.diameb.com)