

РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i RF

Кат. №: 4-269

Дата випуску інструкції: 04-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення рівня ревматоїдного фактора, що використовується в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Ревматоїдний фактор (РФ) є аутоантитілом до людського IgG, підвищені концентрації якого спостерігаються при ряді станів організму, особливо у пацієнтів з ревматоїдним артритом. Визначення значень РФ корисно при постановці діагнозу, оцінці ефекту терапії і прогнозі ревматоїдного артриту, системного вовчака, хронічної гепатопатії та ін.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між РФ в пробі і денатурованим людським IgG, сенсibilізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Вона визначається як зміна абсорбції (при 572 нм (nm)), величина якого пропорційна кількості РФ в пробі. Фактична концентрація визначається за інтерполяцією з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-269 (24 позиції)	Кат. № 4-488 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 40 мл (ml)	3 x 23 мл (ml)
2-Реагент	2 x 15 мл (ml)	3 x 9 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні: Prestige 24i - 12 тижнів, Biolis 24i Premium - 12 тижнів.

Концентрації в тесті

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих з денатурованим IgG людини (pH 7.3) 0.17 w/v%
розчин гліцинового буфера (pH 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід вжити заходів, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних лотів.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

ЗРАЗОК

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонна кислота).

Якщо дослідження не може бути виконано негайно, проби слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожувань-розморожувань.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 і Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

В аналізаторах Prestige 24i та Biolis 24i Premium рекомендується використовувати в якості бланк-реагенту 0.9% NaCl.

В аналізаторах Biolis 30i рекомендується використовувати в якості бланк-реагенту деіонізовану воду.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: RF - CALCIUM ARSENAZO, RF - CALCIUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: RF - CALCIUM ARSENAZO, RF - CALCIUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка, плазма	< 18 МО/мл (IU/ml)
-------------------	--------------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати набір CORMAY RF CALBRATORS (Кат. № 4-277).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагентів і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0.0 МО/мл (IU/ml)
- LoD (Межа виявлення):** 1.3 МО/мл (IU/ml)
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 11 МО/мл (IU/ml)
- Лінійність:** до 113 МО/мл (IU/ml)

У випадку більш високих концентрацій РФ, розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножить на фактор розведення.

- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 1.0 г/дл (g/dl), білірубін до 66 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 20 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	18.4	0.35	1.88
Рівень 2	37.2	0.31	0.84

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	17.5	0.87	5.0
Рівень 2	38.9	0.65	1.7

Порівняння методів

Порівняння значень РФ, визначених на **Biolis 30i** (y) та на **BECKMANN COULTER AU680** (x), використовуючи 66 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9762x + 0.7766 \text{ МО/мл (IU/ml);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Galvin J.P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th,73 (1983).
2. Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 888 (1956).
3. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960, (2006).
4. Internal reference range studies.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

