

РФ ЛАТЕКС 100

CORMAY RF Latex 100

Кат. №: 6-252

Дата випуску інструкції: 09-2023



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

Найменування набору
CORMAY RF Latex 100

Розмір набору
100 тестів

Кат. №
6-252

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест аглютинації для виявлення ревматоїдного фактора призначений для використання для якісних і напівкількісних аналізів ручним методом. Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Ревматоїдний фактор (РФ) - це аутоантитіла до фракції Fc молекули IgG, що часто спостерігається у сироватці з високою концентрацією в деяких станах, особливо у пацієнтів з ревматоїдним артритом. Вимірювання значення РФ корисне при оцінці діагнозу, ефектів терапії та прогнозу РА, системного червоного вовчак, хронічної гепатопатії тощо.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Латексні частинки, покриті гаммаглобуліном людини, аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять РФ.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY RF Latex 100
РФ-Латексний реагент	1 x 5 мл (мл)
РФ- Контроль (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл (мл)
РФ-Контроль (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл (мл)
Змішувачі	2 x 25 шт.
Слайди (6 кілець кожен)	2 x 9 шт.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ ТА ЙОГО СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагенти готові до використання.

При зберіганні за температури 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморожувати.

Концентрації в тесті

латексні частки, покриті гамма-глобуліном людини	pH 8.2
розчин людської сироватки з концентрацією РФ	> 30 МО/мл (U/ml)
розчин тваринної сироватки консерванти	

Застереження і примітки

- Компоненти людського походження були протестовані та виявлені як негативні на наявність HBsAg, ВГС та антитіл до ВІЛ (1/2). Проте, їх слід розглядати як такі, що здатні передавати інфекційне захворювання, тому будьте обережні при використанні.
- Особи, які страждають інфекційним мононуклеозом, гепатитом, сифілісом, а також люди похилого віку, можуть давати позитивні результати.
- Результати, отримані за методом РФ-латекс, не порівнюються з результатами, отриманими за допомогою тесту Waaler Rose. Відмінності в результатах між методами не відображають відмінностей у здатності виявляти ревматоїдні фактори.
- Діагноз слід встановлювати лише після врахування клінічних симптомів та результатів інших тестів.
- Чутливість реагенту RF-Latex відкалібрована за міжнародним стандартом RF NIBSC 64/002.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

- РФ-контроль (+) та РФ-контроль (-) відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

РФ -Control (+) і РФ -Control (-) містять 2-метил-2Н-ізотіазолін-3-он.

Увага:



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю водою з милом.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об./хв. (г.р.м.).
- Загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8 °C (°C) або 3 місяці при -20 °C (°C).

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Рекомендується провести аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

ЯКІСНИЙ МЕТОД

- Дайте реагентам та зразкам набути кімнатної температури. Чутливість випробування може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл (μl) зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку обережно змішайте РФ-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл (μl)) до досліджуваного зразка.
- Змішайте краплі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об./хв. (г.р.м.) **на 2 хвилини**. Помилкові позитивні результати можуть з'явитися, якщо тест зчитується пізніше двох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора. Наявність аглютинації вказує на концентрацію РФ, яка дорівнює або перевищує 8 МО/мл (U/ml).

Напівкількісний метод

- Виконайте послідовне розведення зразка два рази у 0.9% розчині NaCl.
- Продовжуйте аналіз для кожного розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) в напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, яке показує позитивний результат.

Приблизну концентрацію РФ у зразку пацієнта можна визначити за формулою:

$$\text{Концентрація РФ (МО/мл (U/ml))} = 8 \times \text{найбільше розведення}$$

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

дорослі	< 8 МО/мл (U/ml)
---------	------------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролі рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також як порівняльний шаблон для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** 8 (6-16) МО/мл (U/ml).
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 1500 МО/мл (U/ml).
- Діагностична чутливість:** 100%.
- Діагностична специфічність:** 100%.

▪ **Інтерференції:**

Гемоглобін до 10 г/л (g/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 10 г/л (g/l) не впливають на проведення тесту.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



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. Ломянкі, 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

