

# РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР АССЕНТ-200

P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю води з милом.

## АССЕНТ-200 RF

Кат. №: 7-237

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення рівнів ревматоїдного фактора, що використовується в автоматичних аналізаторах: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240, АССЕНТ 400, АССЕНТ Neo200 та АССЕНТ M320.

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

### ВСТУП

Ревматоїдний фактор (РФ) є аутоантитілом до людського IgG, підвищені концентрації якого спостерігаються у сироватці крові при ряді станів організму, особливо у пацієнтів з ревматоїдним артритом. Визначення значень РФ є ефективним при постановці діагнозу, оцінці ефекту терапії і прогнозу ревматоїдного артриту, системного вовчачка, хронічної гепатопатії тощо.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент	1 x 37 мл (мл)
2-Реагент	1 x 10.5 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-10 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 11 тижнів (АССЕНТ 200), 9 тижнів (АССЕНТ S120) або 6 тижнів (АССЕНТ M320).

### Концентрації в тесті

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

### Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід вжити заходів, щоб не переплутати ковпачки пляшок.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних партій.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

#### Компоненти:

1-РЕАГЕНТ містить 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он.

### Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.  
P280 Одягати захисні рукавички, захисний одяг, засоби для захисту очей та обличчя.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

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

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9 % NaCl.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: RF та CALCIUM, CALCIUM ARSENAZO. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>4</sup>

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

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

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240 та АССЕНТ M320 рекомендується використовувати набір CORMAY RF CALBRATORS (Кат. № 4-277). В якості «0» калібратора рекомендується використовувати 0.9% NaCl.

Калібрування рекомендується проводити кожні 4 тижні (АССЕНТ 200), кожні 3 тижні (АССЕНТ S120), кожні 2 тижні (АССЕНТ M320), при кожній зміні партії реагентів і в разі необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів: АССЕНТ-220S та АССЕНТ MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

#### Чутливість:

11 МО/мл (IU/ml) - АССЕНТ-220S  
11.8 МО/мл (IU/ml) - АССЕНТ MC240

#### Лінійність:

до 95 МО/мл (IU/ml) - АССЕНТ-220S  
до 115 МО/мл (IU/ml) - АССЕНТ MC240

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножьте на фактор розведення.

#### Специфічність/Інтерференції

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)		Середнє (МО/мл (IU/ml))	SD (МО/мл (IU/ml))	CV (%)
АССЕНТ-220S n=10	Рівень 1	15.36	0.9	5.89
	Рівень 2	32.73	0.31	0.93
АССЕНТ MC240 n=20	Рівень 1	14.72	0.73	4.94
	Рівень 2	35.04	0.37	1.05

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (МО/мл (IU/ml))	SD (МО/мл (IU/ml))	CV (%)
АССЕНТ-220S n=20	Рівень 1	17.16	0.33	1.94
	Рівень 2	33.47	0.47	1.40
АССЕНТ MC240 n=80	Рівень 1	17.7	1.25	7.0
	Рівень 2	31.6	0.89	2.8

#### Порівняння методів

Порівняння значень РФ визначених на **ACCENT-2005** (y) і на **BS-400** (x) з використанням 37 зразків дало наступні результати:  
 $Y = 0.9457 x + 2.8273$  О/л (U/l);  
R = 0.982 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень РФ визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU 680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:  
 $y = 1.0006 x - 0.6128$  О/л (U/l);  
R = 0.997 (R - коефіцієнт кореляції)

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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.

#### АДАПТАЦІЯ

(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. 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

