

РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР А-400

A-400 RF

Кат. №: 7-437

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною 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 рівнів ревматоїдного фактора, призначений для використання в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 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 у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	2 x 25 мл (ml)
2-Реагент	2 x 10 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 9 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації в аналізі

Суспензія латексних частинок, сенсibilізованих денатурованим IgG людини (рН 7.3) 0.17 w/v%
Гліциновий буфер (рН 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після проведення вимірювань флакони з реагентами слід закупорити та зберігати при температурі 2-10 °C (°C). Не міняйте кришками пляшки з реагентами.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

ЗРАЗКИ

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 та розморожувань.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Необхідні дії:

BS-400

При виконанні аналізів на аналізаторі BS-400 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: RF - CALCIUM ARSENAZO, RF - CALCIUM. Щоб уникнути цього ефекту, слідуйте рекомендаціям, що містяться в записці "Профілактичні заходи щодо перенесення".

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

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). В якості нульового калібратора рекомендується використовувати 0.9% NaCl. Калібрування рекомендується проводити кожні 9 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі необхідності, напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 і BS-480. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Чутливість:

11 МО/мл (IU/ml) - BS-400
9.4 МО/мл (IU/ml) - BS-480

Лінійність:

до 120 МО/мл (IU/ml) - BS-400
до 120 МО/мл (IU/ml) - BS-480

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте 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 [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	18.47	0.49	2.67
	Рівень 2	38.15	0.41	1.07
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	17.66	0.99	5.59
	Рівень 2	34.81	0.57	1.63

Відтворюваність (між днями)		Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	18.37	0.89	4.86
	Рівень 2	38.29	1.12	2.92
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	16.08	0.91	5.65
	Рівень 2	37.69	0.56	1.49

Порівняння методів

Порівняння між значеннями РФ, визначеними на **BS-480** (y) і на **BS-800** (x) з використанням 44 зразків дало наступні результати:

$y = 0.9206x + 3.9617$ МО/мл (IU/ml);

$R = 0.994$ (R - 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.

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
www.diameb.ua

