

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
(СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT. ORF.C**
 Форма : **касета**

Упаковка: **20 тестів**
 Дата випуску інструкції: **17-04-2017**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення Ревматоїдного фактора у сироватці або плазмі як допомога в діагностиці ревматоїдного артриту.

РЕЗЮМЕ

Ревматоїдний фактор (РФ) є аутоантитілом, що найбільш пов'язане з ревматоїдним артритом. Це антитіло до Fc-частки IgG, яка сама є антитілом. РФ часто оцінюють у пацієнтів із підозрою на будь-яку форму артриту, навіть якщо позитивні результати можуть бути зумовлені іншими причинами. Це частина звичайних критеріїв захворювання ревматоїдного артриту, і РФ може служити одним із кількох серологічних маркерів аутоімунітету, не пов'язаного з ревматоїдним артритом. Високий рівень ревматоїдного фактора (зазвичай понад 20 МО/мл (IU/mL)) спостерігається при ревматоїдному артриті (присутній у 80%) і синдромі Шегрена (присутній у 70%). Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (РФ) використовує антитіла до РФ для специфічного визначення присутності РФ у сироватці/плазмі людини без використання інструменту. Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) - це швидкий тест, у якому використовується комбінація кольорових частинок, покритих антитілами до ревматоїдного фактора, для виявлення ревматоїдного фактора в сироватці або плазмі людини.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення Ревматоїдного фактора в сироватці або плазмі. Під час тесту РФ у зразку реагує з частинкою, покритою денатурованим IgG людини. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи з денатурованим IgG людини на мембрані та генеруючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, в області контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частки колоїдного золота, пов'язані з денатурованим IgG людини; денатурований IgG людини, нанесений в тестовій області мембрани; поліклональні антитіла IgG миші, нанесені в контрольній області мембрани.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням зразків сироватки або плазми.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

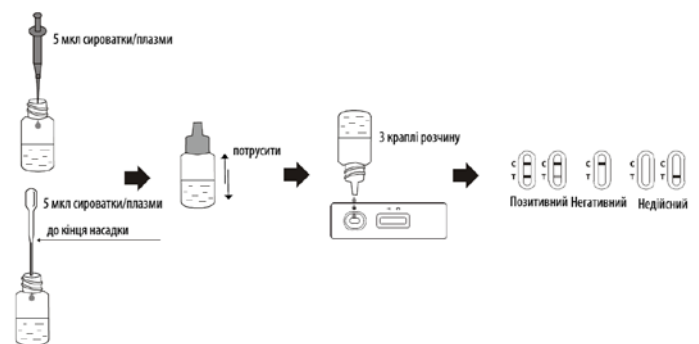
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для забору зразків
- Мікродозатор
- Центрифуга
- Таймер

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

До початку тестування дайте тест-касету, зразку, буферу і/або контролюям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
 - З використанням піпетки: Тримайте піпетку вертикально, наберіть зразок до верхнього кінця насадки (приблизно 5 мл (μL)) і перенесіть зразок у підготовлений флакон, що містить 5 мл (ml) дилуентів, струсіть флакон, щоб змішати зразок і дилуенти.
 - З використанням мікродозатора: Дозуйте та розподіліть 5 мкл (μL) зразка в підготовлений флакон, що містить 5 мл (ml) дилуентів, струсіть флакон, щоб змішати зразок і дилуенти.
3. Відкрити ковпачок на флаконі та внесіть 3 краплі розчину зразка в лунку для зразка тест-касети.
4. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Результат тесту слід зчитувати через 10 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 15 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна з'являтися в зоні контрольної області (C), а інша - в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися залежно від концентрації РФ, присутнього в зразку. Тому, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка є найбільш імовірними причинами не відображення контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно

припинить використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім валідним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм буфера та адекватне зволоження мембрани.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, належною лабораторною практикою рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення ревматоїдного фактора лише у зразках сироватки або плазми. Ні кількісні значення, ні швидкість зростання РФ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) вказує тільки на присутність ревматоїдного фактора у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики ревматоїдного артриту.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Для діагностики ревматоїдного артриту одного лише швидкого тесту недостатньо. Також негативний результат не виключає можливості ревматоїдного артриту.
5. Слід уникати сильно гемолізованих, жовтяничних або ліпемічних зразків.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-касету для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) було порівняно з комерційним тестом на виявлення РФ. Кореляція між цими двома системами становить 97.8%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Аналітична чутливість Тест-касети для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) становить 25 МО/мл (IU/mL). Три лоти Тест-касети для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) були протестовані з різними концентраціями референсного РФ (0 МО/мл (IU/mL), 12.5 МО/мл (IU/mL), 25 МО/мл (IU/mL) і 50 МО/мл (IU/mL)). Загальна кількість визначень на рівень становила 10. Діагностичну чутливість визначали, коли всі 10 повторів показали позитивні результати.

Концентрація РФ МО/мл (IU/mL)	Лот 1 (+/-)	Лот 2 (+/-)	Лот 3 (+/-)
0	0/10	0/10	0/10
12.5	5/5	6/4	6/4
25	10/0	10/0	10/0
50	10/0	10/0	10/0

Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) правильно ідентифікувала панель зразків. Крім того, було проведено порівняльне дослідження з використанням тесту з провідним комерційно доступним предикатним тестом на ревматоїдний фактор. Тестування проводили із загальною кількістю клінічних зразків. Результати показують, що загальна відносна чутливість Тест-касети для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) становить 98.0%, а відносна специфічність - 97.7%, а відносна точність - 97.8%.

Метод	Результати	Референсний метод		Загальний результат
		Позитивний	Негативний	
Тест-касета для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма)	Позитивний	98	3	101
	Негативний	2	127	129
Загальний результат		100	130	230

Відносна Чутливість: 98.0% (95%CI*: 93.0%~99.8%)

Відносна Специфічність: 97.7% (95%CI*: 93.4%~99.5%)

Достовірність: 97.8%(95%CI*: 95.0%~99.3%)

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторів трьох зразків: 0 МО/мл (IU/mL), 25 МО/мл (IU/mL) і 50 МО/мл (IU/mL). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась за допомогою 10 незалежних аналізів на тих самих трьох зразках: 0 МО/мл (IU/mL), 25 МО/мл (IU/mL) і 50 МО/мл (IU/mL). Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення Ревматоїдного фактора (сироватка/плазма) було протестовано на позитивні зразки на ВГА, НВsAg, сифіліс, ВІЛ, ВГС, ВГЕ, системний червоний вовчак, тригліцериди та загальний білірубін. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

