

АГГЛЮТИНАЦИОННЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА (РФ)

6-252, Cormay RF Latex

Каталог. № : 6-252
Количество : 100 тестов
Производитель: Cormay (Польша)

Методика от 03-2011



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Название набора	Состав набора	Кат. №
CORMAY RF Latex 100	100 тестов	6-252

ВСТУПЛЕНИЕ

Ревматоидный фактор (РФ) – это аутоантитело на дозу Fc молекулы IgG, которое, как правило, наблюдается при некоторых обстоятельствах в сыворотке при больших концентрациях у пациентов, больных ревматоидным артритом. Измерение значения РФ полезно при определении диагноза, терапии и прогнозировании ревматоидного артрита, системной красной волчанки, хронической гепатопатии и т.д.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Латексные частички, покрытые человеческим гаммаглобулином, агглютинируются при смешивании с образцами, в которых присутствует РФ.

РЕАГЕНТЫ

Набор	CORMAY RF Latex 100
РФ латекс	1 x 5 мл
РФ - контроль (+) красный колпачок	1 x 1 мл
РФ - контроль (-) голубой колпачок	1 x 1 мл
Смесители	2 x 25 шт.
Слайды (по 6 дисков каждый)	2 x 9 шт.

Приготовление рабочего реагента и стабильность

Реагенты готовы к использованию.
При хранении при температуре 2-8 °С стабильны до срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

Концентрации в анализе

Латексные частички, покрытые Гамма-глобулином человека	pH 8.2
Раствор человеческой сыворотки с концентрацией РФ	>30 МЕд/мл
Раствор животной сыворотки	
Азид натрия	0.95 г/л

Предостережения и замечания

- Для использования только в *in vitro* диагностике.
- Реагенты должны использоваться только по назначению и только квалифицированным персоналом, и только в соответствующих лабораторных условиях.
- Биологические жидкости были протестированы на наличие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2): реакции негативны. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при работе с ними, считая потенциально заразными.
- Реагенты в качестве консерванта содержат азид натрия (< 0,1%).
- Избегайте контакта с кожей и слизистыми.
- Лица, страдающие от инфекционного мононуклеоза, гепатита, сифилиса, а также пожилые люди могут дать положительные результаты.
- Результаты, полученные с помощью способа RF-Latex, не сравнивать с данными, полученными с помощью теста Waaler Rose. Различия в результатах между методами не отражают различия в способности обнаружить ревматоидный фактор.
- Диагноз должен производиться только после принятия клинических симптомов и результатов других тестов рассмотрения.

- Реагент RF-Латекс классифицируется как токсичный!
- **Состав:** N-N-Dimethylformamide
T - Токсичный.
- **R 61-20/21-36** - Может вызвать вред для здоровья нерожденного ребенка.
Вреден при вдыхании и при контакте с кожей. Раздражает глаза.
- **S 53-45** - Избегайте воздействия - получите специальные инструкции перед использованием. В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться к врачу (покажите этикетку, если возможно).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор с настраиваемой скоростью 80-100 об/мин.
- Обычное лабораторное оборудование.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Стабильна 7 дней при температуре 2-8 °С или 3 месяца при температуре -20 °С.

Образцы, содержащие фибрин, нужно центрифугировать.

Не используйте сильно гемолизированные или липемические образцы.

Рекомендуется тестировать только образцы свежесобранные.

ПРОЦЕДУРА

Набор рекомендуется использовать для проведения качественного и полуколичественного анализов.

Качественный метод

1. Позволить всем реагентам и образцам достичь комнатной температуры. Чувствительность теста может снижаться при низкой температуре.
2. Добавьте 50 мкл образца и по капле каждого позитивного и негативного контролей в отдельные кружки на тестовом слайде.
3. Деликатно взболтайте RF-латексный реагент перед использованием и добавьте 1 каплю (50 мкл) в кружок, рядом с тестируемым.
4. Смешайте все порции мешалкой, распространяя их по всей поверхности кружка. Для каждого образца используйте разные мешалки.
5. Поместите слайд на механический ротатор при 80-100 об/мин. **на 2 минуты.** Если считывание результатов производится позднее 2 минут, возможны ложные результаты.

Считывание и интерпретация

Сразу же после снятия тестового слайда с механического ротатора оцените с помощью микроскопа наличие или отсутствие визуальных комков агглютинации.

Наличие таких комков говорит о присутствии RF в концентрации равной или больше 8 МЕд/мл.

Полуколичественный метод

1. Произвести серийное двойное разведение образца 0,9% раствором NaCl.
2. Выполнить для каждой порции разведенного образца тест как при качественном методе.

Считывание и интерпретация

Результат (титр) в полуколичественном методе определяется как наибольшее разведение, которое показывает позитивный результат.

Приблизительную концентрацию **RF** можно определить по формуле:

Концентрация RF (МЕд/мл) = 8 x наибольшее разведение

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Взрослые	< 8 МЕд/мл
----------	------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для получения точных результатов рекомендуется периодически проводить контроль качества теста, а также контрольные тесты, используя контрольные образцы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность:** 8 (6-16) МЕд/мл.
- **Эффект прозоны:** нет до концентрации 1500 МЕд/мл.
- **Диагностическая чувствительность:** 98%

- **Диагностическая специфичность:** 97%
- **Интерференция:** не влияют на результаты гемоглобин до концентрации 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и ревматоидный фактор до 300 Ед/мл.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно требований местного законодательства.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com