

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ
РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА**



Наименование набора	Объем	Кат.№
CORMAY RF 500	1 x 667 мл	6-328

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный фактор (RF) является аутоантителом против человеческого IgG, повышенные концентрации которого наблюдаются при ряде состояний организма, особенно у пациентов с ревматоидным артритом. Определение значений RF полезно при постановке диагноза, оценки эффекта терапии и прогноза ревматоидного артрита, системной волчанки, хронической гепатопатии и пр.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между RF в пробе и денатурированным человеческим IgG, сенсibilизированным на латексных частицах, происходит агглютинация. Она определяется как изменение абсорбции (при 572 нм), величина которого пропорционально количеству RF в пробе. Фактическая концентрация определяется по интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 500 мл
2-Reagent	1 x 167 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Предохранять от яркого света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц с конъюгированными на них IgG человека (pP 7,3) 0,17 %
глициновый буфер (pH 8,3)

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- После использования контейнеры с реагентами плотно закрыть крышками хранить при температуре 2-10°C. Следите за тем, чтобы не перепутать крышки.
- Не используйте совместно и не смешивайте реагенты различных лотов
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма (Na-ЭДТА, K-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонная кислота).

Если исследование не может быть выполнено немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

Сыворотка, плазма	< 18 МЕ/мл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277).

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Biolis 24i Premium и Hitachi 917. При использовании других анализаторов результаты могут отличаться.

- Чувствительность** 11,3 МЕ/мл.
- Линейность:** до 120 МЕ/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / интерференция**
Гемоглобин до 1,0 г/дл, билирубин до 66 мг/дл, липиды до 20 г/л, не влияют на результаты теста.

Точность

Воспроизводимость (между сериями) n = 21	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	22,0	0,19	0,85
уровень 2	49,3	0,26	0,52

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 63	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	20,0	1,03	5,12
уровень 2	48,0	0,89	1,86

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 60 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,946 x - 0,87$ МЕ/мл;
 $R = 0,993$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J.P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th,73 (1983).
- 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. Внутренние исследования референтного диапазона для ревматоидного фактора.

Дата создания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

01/13/01/13