



## ACCENT-200 RF

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА

#### 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 37 мл
2-Reagent	1 x 10,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 11 недель, ACCENT-200 II GEN – 11 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

##### Концентрации компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц, сенсibilизированных денатурированным IgG человека (pH 7,3) 0,17 %  
Глициновый буфер (pH 8,3)

#### Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрыть и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Не смешивать и не использовать совместно реагенты из различных лотов.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать 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

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

#### АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

##### Parameters

Test Name	RF	R1	270
Test No	31	R2	70
Full Name	Rheumatoid Factor	Sample Volume	9
Reference No	31	R1 Blank	
Analy. Type	Fixed-time	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	11   120
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4   8	Factor	
Incuba. Time	20	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	IU/ml	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.1	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

#### Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	28
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

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 CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-200, BS-400 и Hitachi 917. Результаты полученные на других анализаторах, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 11 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 / Интерференции**

Гемоглобин до 1,0 г/дл, билирубин до 66 мг/дл, интралипид до 20 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (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 результатов измерения между реактивами CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 60 проб 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

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. Внутренние исследования референтного диапазона для ревматоидного фактора.

Дата создания: 01. 2013.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

### PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 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