

РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР

CORMAY RF

Кат. №: 9-433

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

| Назва набору | Кат. № |
|--------------|--------|
| CORMAY RF | 6-308 |
| CORMAY RF 60 | 3-342 |
| OS-RF | 9-433 |
| B50-RF | 5-560 |

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації ревматоїдного фактора (РФ), призначений для використання в автоматичних аналізаторах відповідно до їх посібника користувача.

Реактиви повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Ревматоїдний фактор (РФ) є аутоантитілом до людського IgG, підвищені концентрації якого спостерігаються у сироватці крові при ряді станів організму, особливо у пацієнтів з ревматоїдним артритом. Визначення значень РФ є ефективним при постановці діагнозу, оцінці ефекту терапії і прогнозу ревматоїдного артриту, системного вовчака, хронічної гепатопатії тощо.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між РФ в 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 в зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | CORMAY RF | CORMAY RF 60 |
|-----------|------------------|------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 1 x 43.5 мл (мл) | 4 x 60 мл (мл) |
| 2-РЕАГЕНТ | 1 x 14 мл (мл) | 2 x 40 мл (мл) |
| | OS-RF | B50-RF |
| 1-РЕАГЕНТ | 2 x 41 мл (мл) | 2 x 48.5 мл (мл) |
| 2-РЕАГЕНТ | 2 x 16 мл (мл) | 1 x 18.5 мл (мл) |

Реагенти при зберіганні при температурі 2-10 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 14 тижнів.

Концентрації в тесті

Суспензія латексних частинок, сенсibilізованих денатурованим IgG людини (pH 7.3) 0.17 w/v%
Розчин гліцинового буфера (pH 8.3)
консервант

Застереження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід вжити заходів, щоб не переплутати ковпачки пляшок.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних партій.
- Будь ласка, зверніться до Паспорту безпеки для детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-РЕАГЕНТ містить 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он.

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
P280 Одягати захисні рукавички, захисний одяг, засоби для захисту очей та обличчя.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований аналізатор клінічної хімії, здатний проводити аналізи з двома реагентами.
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонна кислота).

Якщо дослідження не може бути виконано негайно, зразки слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожувань-розморожувань.

Проте, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Адаптації на аналізатори доступні за запитом.

Реагент готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁷

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз може бути поставлений тільки після розгляду клінічних симптомів і результатів інших лабораторних досліджень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (кат. № 4-288) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY РФ КАЛІБРАТОРИ (кат. № 4-277).

Для калібрування слід використовувати **калібратори та 0.9% NaCl**.

Калібрувальна крива повинна готуватись кожні 4 тижні з зміною номера партії реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та Hitachi 917. Результати можуть відрізнитися, якщо використовуються інші аналізатори.

- Чутливість:** 8.39 МО/мл (IU/ml).
- Лінійність:** до 120 МО/мл (IU/ml).
У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 10 г/л (g/l), білірубін до 0.66 г/л (g/l), інтраліпід до 20 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє МО/мл (IU/ml) | SD МО/мл (IU/ml) | CV (%) |
|-------------------------------------|-----------------------|------------------|--------|
| Рівень 1 | 32.08 | 0.25 | 0.78 |
| Рівень 2 | 112.42 | 0.32 | 0.28 |

| Відтворюваність (між аналізами) n = 63 | Середнє МО/мл (IU/ml) | SD МО/мл (IU/ml) | CV (%) |
|--|-----------------------|------------------|--------|
| Рівень 1 | 20.0 | 1.03 | 5.12 |
| Рівень 2 | 48.0 | 0.89 | 1.86 |

Порівняння методів

Порівняння значень РФ отриманих на Hitachi 912 (y) та Cobas Integra 400 PLUS (x) з використанням 28 зразків дало наступні результати:

$y = 0.8631 x + 0.2352$ МО/мл (IU/ml);
R = 0.9999 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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.



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. Ломянки, 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

