

РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР

RF

Каталог. №: **A02530**

Дата випуску інструкції: **2013/04**
Версія **08**



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

Кат. № **Вміст**
A02530 1 x 25 мл Реагент антитіла РФ
5 x 25 мл Буфер РФ

Додатково пропонуються:

A11720 5 x 1 мл РФ Калібратор 5 рівня серії
A00721 1 x 1 мл РФ Калібратор високий
A00722 1 x 5 мл РФ Калібратор високий
A00723 1 x 1 мл РФ Калібратор супер високий
A00724 1 x 5 мл РФ Калібратор супер високий
A00719 1 x 1 мл РФ Калібратор низький
A00720 1 x 5 мл РФ Калібратор низький
A00810 1 x 1 мл РФ Контроль
A00811 1 x 5 мл РФ Контроль
A00590 1 x 1 мл Протеїновий контроль
A00800 1 x 5 мл Протеїновий контроль
A08591 1 x 1 мл Протеїновий контроль низький
A08823 1 x 5 мл Протеїновий контроль низький
A04823 1 x 1 мл Потрійний контроль (ASO, CRP, RF)
A04824 1 x 5 мл Потрійний контроль (ASO, CRP, RF)

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунотурбідиметричний
Реакція Нелінійний, кінцевої точки
Довжина хвилі 340 нм
Температура аналізу 18 – 37 °С
Зразок Сироватка
Вимірювальний діапазон прибл. 0 – 500 МО/мл
Чутливість 3 МОд/мл (Hitachi 911)
Хук-ефект Без ризику
Ручна процедура тесту **Тести/набір***
Без розведення зразка 138

Автоматична процедура тесту

Залежить від інструменту – будь ласка, зверніться за додатками
*розрахований на кількість реагенту антитіла; додатковий буфер за запитом

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
РФ реагент антитіла	
Суспензія агрегованого теплом людського IgG у гліциновому буфері	змінна
Азид натрію	0.095%
РФ Буфер	
Буфер Гуда	50 ммоль/л
Азид натрію	0.095%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти рідкі і готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла. Закривати негайно після використання
Стабільність: При 2 – 8 °С 48 годин
При – 20 °С 3 місяці
Не заморожувати!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКА

Стабільність: При 2 – 8 °С 48 годин
При -20 °С 3 місяці

Заморожувати тільки раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Процедура тестування без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання
Калібрувальна крива: Використовуйте РФ Калібратор Супер Високий, щоб утворити калібрувальну криву шляхом проведення серійних розведень 1:2 калібратора 0.9% розчином в якості розчинника, або використовуйте калібратор 5 рівня серій. Використовуйте 0.9% соляний розчин в якості нульової точки.

Піпетуйте в пробірці:	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контр./Зразки	50 мкл	50 мкл
Перемішайте. Зчитайте А1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додайте:		
Реагент антитіла	180 мкл	180 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитайте А2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчисліть: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ОБЧИСЛЕННЯ

Обчисліть і сформулюйте $\Delta A = (A2 - A1)$ калібраторів до визначених значень концентрації на лінійно-лінійному графічному папері. Обчисліть ΔA оптичну щільність зразків та контролю (ів) та значення читання у МО/мл на референтній кривій. Зразки, які показують поглинання вище найвищого калібратора, слід повторно протестувати після подальшого розведення.

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

0 -20 МО/мл (ВООЗ)

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз РФ базується на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність спричинена утворенням нерозчинних імунних комплексів антитіло-антиген.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

Діагноз ревматоїдного артриту (РА) ґрунтується, в основному, на клінічному дослідженні, але лабораторні тести (наприклад, РФ-тест) корисні для підтримки клінічного діагнозу та оцінки тяжкості та перебігу захворювання у індивідуального пацієнта. РФ - це термін, який використовується для опису різноманітних антитіл (в більшості випадків типу IgM), які будуть реагувати з модифікованим IgG людини (наприклад, IgG у циркулюючих імунних комплексах, IgG адсорбованих на латекс тощо) та IgG тваринного походження. РФ сильно асоціюється з ревматоїдним артритом, так високо, як 90% пацієнтів з РА мають титри РФ більше, ніж 50 МО/мл.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

3 МО/мл (Hitachi 911)

ДОСТОВІРНІСТЬ

Контроль	Визначене значення МО/мл	Виміряне значення МО/мл
DIALAB	111 (94 – 128)	105
BIO-RAD 1	19.6 (16.8 – 22.5)	18.0
BIO-RAD 2	39.8 (33.8 – 46.2)	39.7

ТОЧНІСТЬ

Точність в аналізі

3 зразки сироватки були послідовно виміряні на Hitachi 911.

Очікувані значення	К-сть	КВ
Низькі	20	2.68
Середні	20	1.38
високі	20	1.55

Точність між аналізами

3 зразки із низьким, середнім та високим значенням РФ вимірювали на Hitachi 911 через регулярні проміжки часу протягом одного тижня. Сироватки зберігали при температурі 4 °С після кожного використання.

Зразок	К-сть	КВ
Низький	12	3.57
Середній	12	1.34
Високий	12	1.91

ПОРІВНЯЛЬНИЙ МЕТОД

Порівняння з Нефелометрією дало такі результати:
 $y = 0.6026x + 32.5$; $r = 0.8776$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Відсутня інтерференція до:

Тригліцериди	2500 мг/дл	Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	50 мг/дл	Цитрат натрію	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл	Мутність	5 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі комерційно доступні Контрольні сироватки з значеннями РФ, які виміряні цим методом. Ми рекомендуємо Dialab РФ Контроль, Протеїновий Контроль і Протеїновий Контроль Низький або Потрійний Контроль.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових Калібраторів РФ. Ми рекомендуємо Dialab РФ Калібратор 5 рівня серії, РФ Калібратор високий, РФ Калібратор Супер Високий або РФ Калібратор Низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Додатки для автоматичних систем (з або без розведення зразка) доступні за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. РФ реагенти призначені тільки для *in vitro* діагностики.
2. Як відомо, азид натрію утворює азид свинцю або міді у лабораторних стоках, який може вибухати при ударі.
3. Кожна донорська одиниця, використана для підготовки стандартів та контролів виявилася негативною на наявність ВІЛ антитіл, а також поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод схвалений FDA.
4. Уникайте контакту з очима та шкірою. У разі контакту, промийте великою кількістю води. Якщо подразнення не зникає, зверніться до лікаря.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
 Виробництво та продаж хіміко-технічної
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ
 НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
 Вінер-Нойдорф
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
 e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

