

# НАБІР РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР (2\*25 ТЕСТІВ) \*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ РА50&54

## **RF Kit (2\*25 tests) \*2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54**

Каталог. №: P14.03.104309-00

Версія: А/6



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

### Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення ревматоїдного фактору (РФ) (Нефелометрія)

Торгова назва: РФ

Англійська назва: Rheumatoid Factor (RF) Detection Kit (Nephelometry)

### Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026006
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080006
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027006
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028006
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029006
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030006
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031006
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032006

### Призначення

Для кількісного in vitro визначення вмісту ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці або сечі людини.

### Принцип тесту

З'єднати  $\gamma$ -глобулін людини із частинками латексу, де відбудеться реакція аглютинації з РФ у зразку та утвориться комплекс антиген-антитіло. Рівень помутніння знаходиться в пропорційній кількості з РФ зразка. Вміст РФ у зразку можна обчислити шляхом виявлення зміни реакції на конкретних довжинах хвиль і посилюючись на багатоточкову калібрувальну криву. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана на магнітну картку, і у кожному наборі для виявлення є одна магнітна картка.

### Основний склад

- Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15,8 г/л
- Анти-сироватка: 3-гідроксиметил-амінометан - соляна кислота (Трис - HCl) 20 ммоль/л, частинки латексу у поєднанні з людським  $\gamma$ -глобуліном 1.5г/л
- Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
- Змішувач: нержавіюча сталь.

### Необхідне обладнання, яке не постачається

- Піпетка
- Наконечники для піпетки
- Пробірка для реакцій

### Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір для виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8 °C, стабільні протягом 30 днів.

### Інструменти, до яких застосовується

Застосовується для аналізатора специфічних протеїнів РА50 та РА54 та повністю автоматичного аналізатора специфічних протеїнів РА120 та РА200

виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тестування ревматоїдного фактору (RF) у сироватці або сечі людини.

### Вимоги до зразків

Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка або антикоагулянт гепаринової плазми. Свіжа сироватка виділяється з конденсації згустків крові, плазму отримують шляхом центрифугування. РФ у зразку може зберігатися при температурі 2-8 °C протягом 3 днів.

У зразках з чітким втручанням сліди усунути інтерферент і повторно зробити забір.

### Методи тестувань

**Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C) перед використанням.**

#### 1. Методи тестувань для аналізатора специфічних протеїнів РА50 та РА54

- Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елемента (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елемента та типу зразка в майбутньому).
- Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "пі", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
- Інтерфейс приладу попросить "Внести кювету!"
- Вийміть одну кювету, вставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 300 мкл буферного розчину, а потім додайте 5 мкл зразка.
- Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- Інструмент попросить "Будь ласка, додайте анти-сироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте до 100 мкл анти-сироватки.
- Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад попросить «Внести кювету» проведіть наступний тест.

#### 2. Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічних протеїнів (РА120, РА200)

- Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічних протеїнів РА120, РА200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз картою.
- Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заяву на тестування відповідно до елементів та типів вибірки, що підлягають тестуванню.
- Поставте тестовий зразок на місце, потім вставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та роздрукувати їх.
- Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику РА120, РА200.

### Референтне значення

Референтний діапазон: 0-20 МОД/мл

### Пояснення результатів тесту

Ревматоїдний фактор (РФ) - це один з видів неспецифічного імуноглобуліну, що існував у зразку, який виробляється організмом людини як один вид антитіла, спрямований на вироджений імуноглобулін (IgG). Він поєднується з IgG, утворюючи імунний комплекс, який розподіляється по всьому людському організму, це один із важливих факторів, що викликають локальну артропатію та зовнішній прояв суглобів. Також наявні у пацієнтів з дерматоміозитом, склеродермією, хронічним активним гепатитом та ін.

Метод обчислення: встановлення стандартної багатовимірної калібрувальної кривої відповідною математичною моделлю (нелінійною), наприклад Logit / Log. Значення концентрації зразка виходить із калібрувальної кривої.

#### Калібрування та КЯ

##### 1. Калібрування

Використовуйте відповідний РФ-калібратор (рекомендована марка Randox або інші затверджені марки). Період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні номеру партії реагентів.

##### 2. КЯ

Рекомендується використовувати КЯ з нормальними та патологічними значеннями, щоб зробити внутрішній контроль якості, тестове значення контролю повинно бути у визначених межах, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

##### 3. Розчин КЯ (необов'язково)

##### 3.1 Назва продукту: РФ КЯ

##### 3.2 Специфікація упаковки

0.2 мл/банку.

##### 3.3 Призначення

Призначений для діагностики in vitro, для контролю якості діагностичних аналізів.

##### 3.4 Основний склад: антиген ревматоїдного фактору

##### 3.5 Зберігання та термін придатності

КЯ можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Після відкриття, стабільний протягом 30 днів при температурі 2~8°C.

##### 3.6 Мета та обмеження

Дивитися на етикетці.

##### 3.7 Тестовий метод

Процедура тестування така ж, як і тестового зразка, дивитися вище вказаний метод тестування.

#### Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, будь ласка, врахуйте також клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Рекомендується, щоб кожна лабораторія будувала власний референсний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тесту зразка виходить за межі діапазону лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними кратними і повторно протестувати. Результат слід помножити на кількість розведень.

#### Показники продуктивності продукту

##### 1. Чутливість аналізу: 3 МОд/мл

##### 2. Діапазон лінійності: 3 – 160 МОд/мл, показник визначення: $r \geq 0,990$

##### 3. Точність вимірювання:

Повторюваність:  $KB \leq 5\%$ , відносно відхилення набору виявлення між партіями ( $R$ )  $\leq 5\%$ .

##### 4. Похибка: ухил% $\leq \pm 10\%$





##### 5. Специфічність:











При додаванні вільного білірубину  $\leq 684$  мкмоль/л, гемоглобін  $\leq 5$  г/л, тригліцериди  $\leq 11,3$  ммоль/л, ухил % результату тесту  $\leq \pm 10\%$ .

#### Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент анти-сироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Вихідний розчин містить матеріали як від людини, так і від тварин, тому такі похідні матеріали слід розглядати як потенційне джерело інфекції.

#### Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека

	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування
	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	СЕ маркування

#### Посилання

Eberhard K B, Truedson L, Pettersson H, et al. Disease activity and joint damage progression in early rheumatoid arthritis: relation to IgG, IgA and IgM rheumatoid factor [J]. Ann Rheum Dis, 1990, 49(11): 906.

#### Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

#### Реєстрація продуктів медичного обладнання

#### Номер сертифікату

Гуандун SFDA 2014.2400507 (затверджено)

#### Стандартний код продукту

YZB/Guangdong ---0605-2014

#### Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 23 лютого 2018 року

Переглянута дата: 8 жовтня 2018 року

#### Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення недійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



#### ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.

4-10F, Будинок 3, Технологічний Парк Гея

Район Гуанмін, 518106

Шеньчжень, Китай

Тел.: + 86-755-26835560

Факс: + 86-755-26678789

e-mail: info@genrui-bio.com

Веб: www.genrui-bio.com



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail:[info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

