



Інструкція
з використання діагностикуму для виявлення
ревматоїдного фактору в сироватці крові людини
РФ-латекс-тест

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (людський гамма-глобулін), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з ревматоїдним фактором (Ig M проти Fc-фрагменту Ig G).

Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості РФ.

Клінічне значення

Ревматоїдний фактор (РФ) – аутоантитіла IgG, IgM або IgA, що реагують з Fc-фрагментом IgG. Він утворюється в результаті стимуляції агрегованим модифікованим (видозміненим) IgG або за рахунок екзогенного перехресно реагуючого антигену при порушенні імунорегуляції. Комплекс IgG+РФ не фагоцитується, відкладається в периваскулярному просторі, стимулюючи клітинно-опосередковані цитотоксичні реакції, що призводить до появи запалення.

Найбільше клінічне значення має визначення РФ IgM, що може визначатися в реакції латексної аглютинації.

Підвищення рівню РФ характерно для ревматоїдного артриту (до 90% хворих), але можливі серонегативні форми. Підвищення титру РФ відзначається не раніше чим через 6-8 тижд після клінічних проявів. РФ в більш низьких титрах може відзначатися при інфекційному мононуклеозі, гострих запальних процесах (бактеріальний ендокардит, сифіліс, туберкульоз, кір, краснуха, грип та ін.), вовчаку з ураженням суглобів, синдромі Шегрена, саркоїдозі, гепатиті, системній склеродермії, поліміозиті.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)
2. **Реагент 2.** Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)
3. **Реагент 3.** Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)
4. **Реагент 4.** Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)
5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)
6. Тестовий слайд (2 шт.)
7. Інструкція з використання
8. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість тесту становить 12 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту РФ NIBSC 64/002.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше

48 h (год) при 2-8°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається.

Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-100 µl (мкл).

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Якщо припустима концентрація речовини, що визначається перевищує норму, можлива відсутність аглютинації в цільній сироватці, рекомендуємо розвести сироватку в 2-4 рази.

Перед використанням перемішайте Р1 легким струшуванням флакону.

Проведення дослідження

1. Якісне визначення

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 10 µl (мкл) Р3, Р4, досліджуваного матеріалу.
2. Додайте по 10 µl (мкл) Р1 в кожен краплю Р3, Р4 та досліджуваного матеріалу.
3. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
4. Похитуйте пластину протягом 3 min (хв).
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

2. Напівкількісне визначення

1. За допомогою Р2 приготуйте розведення досліджуваного матеріалу – 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 і т.д.

Приклад розведення

Номер проби	Досліджувана сироватка	Р2	Наявність аглютинації	Титр	Вміст РФ, IU/ml (МОд/мл)
1	сироватка		відсутня		≤ 12
2	0.1 ml (мл) сироватки	0.4 ml (мл)	присутня	5	≥60
3	0.1 ml (мл) проб №2	0.1 ml (мл)	присутня	10	≥120
4	0.1 ml (мл) проб №3	0.1 ml (мл)	присутня	20	≥240 і т.д.

2. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 10 µl (мкл) Р3, Р4, досліджуваного матеріалу.
3. Додайте по 10 µl (мкл) Р1 в кожен краплю Р3, Р4 та досліджуваного матеріалу.
4. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
5. Похитуйте пластину протягом 3 min (хв).
6. Проведіть оцінку результатів дослідження.

Оцінка результатів дослідження

Аглютинацію, яка відбулась після 3 min (хв), розцінюють як неспецифічну.

Реакцію вважають позитивною, коли спостерігається аглютинація частин латексу. Величину реакції оцінюють в плюсах:

- 4 плюси – всі частини аглютиновані, розчин прозорий;
- 3 плюси – $\frac{3}{4}$ частин аглютиновані, розчин прозорий по краю;
- 2 плюси – $\frac{1}{2}$ частин аглютиновані, розчин мутнуватий;
- 1 плюс – слабка аглютинація, розчин мутний.

При кількісному визначенні оцінку проводять згідно з останнім титром сироватки, який дав позитивний результат.

Для визначення кількості РФ в IU/ml (МОд/мл) в пробі, необхідно найбільше розведення сироватки, що дало видиму аглютинацію, помножити на 12 IU/ml (МОд/мл). Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі досліджуваної сироватки 1:20, то необхідно $20 \times 12 = 240$ IU/ml (МОд/мл).

Референтні величини

Нормальні показники до 12 IU/ml (МОд/мл).

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування








Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год) .

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			