



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості ревматоїдного фактору в сироватці крові РФ-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

РФ-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання РФ в людській сироватці або плазмі. В основі визначення лежить реакція антиген-антитіло. Людський гамаглобулін, що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з дослідними зразками, що містять РФ. Величина вимірюваної оптичної щільності залежить від концентрації РФ в пробі. В результаті реакції утворюється суспензія, каламутність якої вимірюється фотометрично.

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 фагоцитуються, відкладається в периваскулярному просторі, стимулюючи клітинно-опосередковані цитотоксичні реакції, що призводить до появи запалення.

Підвищення рівню РФ характерно для ревматоїдного артриту (до 90% хворих), але можливі серонегативні форми. Підвищення титру РФ відзначається не раніше чим через 6-8 тижнів 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.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Калібратор РФ та контролю (2 рівня) РФ постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 8-160 IU/ml (МОд/мл). Зразки з більш високою концентрацією, слід розбавити 1:5 в (6 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножити результат на шість. Межі лінійності залежать від співвідношення проби та реактиву, а також від використовуваного аналізатора. Лінійність буде зростати, шляхом зменшення об'єма зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватись. Відхилення від лінійності не перевищує 6 %.

2. Чутливість не менш 8 IU/ml (МОд/мл).

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 6 %.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Сироватки з фібрином повинні бути відцентрифуговані перед визначенням. Зразки стабільні 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при -20 °C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або фотометричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 620 nm (нм)

- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

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

Перед використанням перемішайте **P2** легким зтрушуванням флакону.

Калібратор РФ: Додати 2 ml (мл) дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 min (хв) перед використанням. РФ калібратор стабільний протягом 1 mth (міс) при температурі 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C.

Калібрувальна крива. Компоненти для реакційної суміші для побудови графіку відбирати в кількостях, вказаних в таблиці.

Помножити концентрацію калібратора РФ на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію РФ кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор РФ, μl (мкл)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	400	375	350	300	200	-
Фактор	0	0.0625	0.125	0.25	0.5	1.0

Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 620 (600-650) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Калібратор /Дослідний зразок
P1 , ml (мл)	0.8	0.8
P2 , ml (мл)	0.2	0.2
Перемішати та виміряти абсорбцію холостого зразку		
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	7	-
Калібратор/зразок, μl (мкл)	-	7

4. Перемішати та виміряти абсорбцію дослідних зразків та калібраторів точно через 2 min (хв) відносно холостого зразку

Прим. Об'єми реагенту, зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуюваного аналізатора.

Розрахунок результатів

Побудувати калібрувальну криву. Концентрація РФ у зразку обчислюється по калібрувальній кривій.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень РФ в сироватці або плазмі крові становить:
для дорослих до 12 IU/ml (МОд/мл).

Відтворюваність

Реагент тестувався протягом 20 d (доб), використано три концентрації РФ в EP5 тестуванні.

EP5	CV(%)		
	35,8 U/ml (Од/мл)	78,05 U/ml (Од/мл)	123,26 U/ml (Од/мл)
Загальний	4,5%	4,1%	5,9%
Всередині постановок	3,3%	2,6%	3,2%
Між постановками	1,7%	2,3%	3,4%
Між днями	2,5%	2,1%	3,6%

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 41 зразку різних концентрацій РФ.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,91

Рівняння регресії: $y=1,2042 + 3,1344$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін 20 mg/dl (мг/дл), гемоглобін 10 g/l (г/л), ліпемія 10 g/l (г/л) не впливають.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень», «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень» Лабораторія Гранум (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

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.

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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

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

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

Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.












Комплектація

	REF 6.004	REF 6.005	REF 6.006
Вміст	20 визн.	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 16 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)
P2	1 x 4 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер серії
 IVD	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		 Каталожний номер	



granumlab.com.ua