



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

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

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).

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.

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 wk (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.

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

Склад набору

1. Латексна суспензія.
2. Розчинник.
3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл).
4. Негативний контроль.
5. Палички для перемішування.
6. Тестовий слайд.
7. Інструкція з використання.
8. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Чутливість тесту становить 6-16 IU/ml (МОд/мл).

Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл).

Діагностична чутливість: 100 %.

Діагностична специфічність: 100%.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Зберігайте зразки не більше 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C. Зразки, які містять фібрин, треба відцентрифугувати. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

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

Підготовка реагентів

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

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням перемішайте латексну суспензію легким струшуванням флакону.

Низькі температури призводять до зниження чутливості тесту.

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

Проведення дослідження

1. Якісне визначення

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 10 μ l (мкл) позитивного, негативного контролів та зразку.
2. Додайте по 10 μ l (мкл) латексної суспензії в кожен краплю позитивного, негативного контролів та зразку.
3. Перемішайте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
4. Похитуйте пластину протягом 3 min (хв).
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

2. Напівкількісне визначення

Виконати тільки для зразків з позитивним результатом при якісному аналізі.

За допомогою розчинника послідовно розведіть 0.1 ml (мл) зразка в 5, 10, 20 і т.д. разів згідно з таблицею.

Схема розведення зразка для напівкількісного визначення.

№ розведення	Титр	Розчинник	Зразок
1	5	0.4 ml (мл)	0.1 ml (мл) сироватки
2	10	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №1
3	20	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №2

Промаркуйте тестові слайди, вказавши розведення зразка, та змішайте відповідно розведення зразка з латексним реагентом на планшеті, як описано в процедурі для якісного аналізу.

Оцінка результатів дослідження

Макроскопічно дослідити наявність або відсутність видимих аглютинатів після похитування тестового слайду протягом 3 min (хв). Аглютинацію, яка відбулась після 3 min (хв), розцінюють як неспецифічну. Наявність аглютинації свідчить про концентрацію РФ, що дорівнює або перевищує чутливість реагенту, яка вказана в сертифікаті якості.

При напівкількісному визначенні концентрацію визначають по формулі:

$\text{РФ, IU/ml (МОд/мл)} = \text{чутливість} \times \text{титр}$,

де титр - найбільше розведення зразка, де присутня аглютинація латексних частинок.

Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі 1:20, то необхідно $12 \times 20 = 240$ IU/ml (МОд/мл).

Позитивні та негативні контролі рекомендуються для моніторингу виконання процедури, а також порівняльної моделі для кращої інтерпретації результату.

Всі результати, відмінні від результату негативного контролю, треба розцінювати як позитивні.

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 за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).


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 11.001
Вміст	200 визн.
Латексна суспензія	1 фл. х 2 ml (мл)
Розчинник	1 фл. х 14 ml (мл)
Позитивний контроль	1 фл. х 0.2 ml (мл)
Негативний контроль	1 фл. х 0.2 ml (мл)
Палички для перемішування	100 шт.
Тестовий слайд	2 шт.

 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	 Консультауйтеся 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	 REF Каталожний номер			