



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

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 °С або 3 mth (міс) при -20 °С.

### 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 Р2 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, $\mu\text{l}$ (мкл)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/l (г/л), $\mu\text{l}$ (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
Р1, ml (мл)	0.8	0.8
Р2, ml (мл)	0.2	0.2
Перемішати та виміряти абсорбцію холостого зразку		
NaCl 9 g/l (г/л), $\mu\text{l}$ (мкл)	7	-
Калібратор/зразок, $\mu\text{l}$ (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 використовуваного 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 «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень», «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень», «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «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 °С. 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 пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

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

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С 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 02.10.2013р. 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](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

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