

CORMAY RF LATEX

Nazwa zestawu	Opakowanie	(PL) Nr kat.
CORMAY RF Latex 100	100 testów	6-252

ZASTOSOWANIE

Test aglutynacyjny do oznaczania poziomu czynnika reumatoidalnego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń jakościowych i półilościowych metodą manualną. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Czynnik reumatoidalny (RF) jest autoprzeciwciałem, skierowanym przeciwko fragmentowi Fc immunoglobuliny IgG, powszechnie występującym w surowicach w wysokim stężeniu w pewnych warunkach, szczególnie u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Oznaczanie wartości RF jest wykorzystywane w diagnozowaniu, ocenie efektów terapii i prognozowaniu: reumatoidalnego zapalenia stawów, liszaja rumieniowatego (układowego), przewlekłych chorób wątroby i innych schorzeń.

ZASADA METODY

Cząstki lateksu opłaszczane ludzkimi IgG ulegają aglutynacji w przypadku obecności RF w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	CORMAY RF Latex 100
RF-Latex	1 x 5 ml
RF-Kontrola (+) (czerwona nakrętka)	1 x 1 ml
RF-Kontrola (-) (niebieska nakrętka)	1 x 1 ml
Mieszadła	2 x 25 szt.
Płytki testowe (po 6 pól)	2 x 9 szt.

Przygotowanie i trwałość odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Nie zamrażać!

Stężenia składników w odczynniku

zawiesina cząstek lateksu opłaszczonych ludzkimi IgG, pH 8,2
roztwór surowicy ludzkiej z zawartością RF > 30 IU/ml
roztwór surowicy zwierzęcej
konserwanty

OSTRZEŻENIA I UWAGI


- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV i anti-HIV z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Wyniki pozytywne mogą wystąpić w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów cierpiących na mononukleozę, zapalenie wątroby, kiłę.

- Wyniki uzyskane metodą Waaler Rose nie są porównywalne z wynikami uzyskanymi metodą RF-Latex. Różnice w wynikach między metodami nie są odzwierciedleniem różnic w zdolności wykrywania czynników reumatoidalnych.
- Diagnozę można sporządzić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i rezultatów innych testów.
- Kalibracja czułości analitycznej RF Latex odbywa się względem międzynarodowego wzorca RF z NIBSC 64/002.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- RF-Kontrola (+) oraz RF-Kontrola (-) spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

RF-Kontrola (+) oraz RF-Kontrola (-) zawierają 2-metylo-2H-izotiazol-3-on.

Uwaga

 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- mieszadło mechaniczne 80-100 obr/min;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica. Pobrana próbka jest stabilna 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 miesiące w temp -20°C. Próbkki zawierające fibrynę należy odwirować przed wykonaniem testu.

Nie używać próbek mocno zhemolizowanych i lipemicznych. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym.

WYKONANIE OZNACZENIA

Metoda jakościowa.

- Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej. Czułość testu może być obniżona w niższej temperaturze.
- Umieścić w osobnych polach testowych płytki 50 µl próbki, jedną kroplę kontroli dodatniej, jedną kroplę kontroli ujemnej.
- Delikatnie zamieszać odczynnik RF-Latex w butelce i dodać po jednej kropli (50 µl) do każdego z pól testowych.
- Wymieszać zawartość każdego pola osobnym patyczkiem, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.
- Umieścić płytkę testową na mieszadélku. Odczytać dokładnie **po 2 minutach**. Przy przedłużeniu czasu odczytu można uzyskać fałszywie pozytywne wyniki.

Odczyt i interpretacja wyników

Sprawdzić makroskopowo obecność lub brak aglutynacji bezpośrednio po zdjęciu płytki testowej z mieszadła. Wystąpienie aglutynacji potwierdza obecność RF o stężeniu 8 IU/ml lub więcej.

Metoda półilościowa

- Przygotować szereg dwukrotnych rozcieńczeń badanej próbki w 0,9% roztworze NaCl.
- Wykonać badanie każdej rozcieńczonej próbki jak w metodzie jakościowej.

Odczyt i interpretacja wyników

Wynik w metodzie półilościowej (miano) oznacza się jako maksymalne rozcieńczenie, przy którym wystąpiła aglutynacja.

Przybliżone stężenie RF w próbce oblicza się następująco:

stężenie RF (IU/ml) = 8 x rozcieńczenie maksymalne

WARTOŚCI PRAWDIWE

dorośli	< 8 IU/ml
---------	-----------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

Zalecane jest prowadzenie pozytywnej i negatywnej kontroli przy badaniach jako weryfikacja przeprowadzonej procedury analitycznej (prawidłowa aktywność odczynnika)

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

- Czułość analityczna:** 8 (6-16) IU/ml.
- Efekt „prozone”:** nie występuje do 1500 IU/ml.
- Czułość diagnostyczna:** 100%.
- Specyficzność diagnostyczna:** 100 %.
- Interferencje**
Hemoglobina do 10 g/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 10 g/l nie wpływają na wyniki oznaczeń.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Robert W Dornier et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
- Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
- Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

Data wydania: 09. 2023.

CORMAY RF LATEX

Kit name	Kit size	(EN) Cat. No
CORMAY RF Latex 100	100 tests	6-252

INTENDED USE

Agglutination test for detection of rheumatoid factor intended to use for the qualitative and semi-quantitative manual assays. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Rheumatoid factor (RF) is an autoantibody against the Fc portion of the IgG molecule, commonly seen in sera at a high concentration in some conditions, particularly in patients with rheumatoid arthritis. The measurement of RF value is useful in evaluating the diagnosis, effects of therapy and prognosis of RA, systemic lupus erythematosus, chronic hepatopathy, etc.

METHOD PRINCIPLE

Latex particles coated with human gamma-globulin are agglutinated when mixed with samples containing RF.

REAGENTS

Package

CORMAY RF Latex 100
1 x 5 ml
1 x 1 ml
1 x 1 ml
2 x 25 pcs.
2 x 9 pcs.

RF-Latex
RF-Control (+) (red cap)
RF-Control (-) (blue cap)
Stirrers
Slides (6 circles each)

Reagent preparation and stability

The reagents are ready to use.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Do not freeze.

Concentrations in the test

latex particles coated with human gamma-globulin	pH 8.2
human serum solution with a RF concentration	> 30 IU/ml
animal serum solution preservatives	

WARNINGS AND NOTES

- Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.
- Individuals suffering from infectious mononucleosis, hepatitis, syphilis as well as elderly people may give positive results.
- Results obtained with a RF-Latex method do not compare with those obtained with Waaler Rose test. Differences in the results between methods do not reflect differences in the ability to detect rheumatoid factors.
- Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

- The RF-latex sensitivity is calibrated against the RF International Standard from NIBSC 64/002.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- RF-Control (+) and RF-Control (-) meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

RF-Control (+) and RF-Control (-) contain 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.

Warning



H317 May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- general laboratory equipment.

SPECIMEN

Serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

It is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

PROCEDURE

Qualitative method

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
- Place 50 µl of the sample and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
- Swirl the RF-Latex reagent gently before using and add one drop (50 µl) next to the sample to be tested.
- Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
- Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. **for 2 minutes.** False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

Reading and interpretation

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a RF concentration equal or greater than 8 IU/ml.

Semi-quantitative method

- Make serial two fold dilutions of the sample in 0.9% NaCl solution.
- Proceed for each dilution as in the qualitative method.

Reading and interpretation

The result (titer), in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

The approximate RF concentration in the patient sample is calculated as follows:

RF concentration (IU/ml) = 8 x the highest dilution

REFERENCE VALUES

adults	< 8 IU/ml
--------	-----------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity:** 8 (6-16) IU/ml.
- Prozone effect:** no prozone effect up to 1500 IU/ml.
- Diagnostic sensitivity:** 100%.
- Diagnostic specificity:** 100 %
- Interferences**
Haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 10 g/l do not interfere with the test.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
- Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
- Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Date of issue: 09. 2023.

CORMAY RF LATEX

Название набора	Кол-во тестов	(RUS) Кат. №.
CORMAY RF Latex 100	100 тестов	6-252

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Агглютинационный тест для определения уровня ревматоидного фактора, предназначен для проведения качественных и полуколичественных определений мануальным методом.

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный фактор (RF) является аутоантителом против человеческого IgG, повышенные концентрации которого наблюдаются при ряде состояний организма, особенно у пациентов с ревматоидным артритом.

Определение значений RF полезно при постановке диагноза, оценки эффекта терапии и прогноза ревматоидного артрита, системной волчанки, хронической гепатопатии и пр.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Частицы латекса, покрытые человеческими IgG подвергаются агглютинации в присутствии RF в исследуемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	CORMAY RF Latex 100
RF-Latex	1 x 5 мл
RF- Control (+) (красная крышечка)	1 x 1 мл
RF- Control (-) (голубая крышечка)	1 x 1 мл
мешалки	2 x 25 шт.
предметные стекла (по 6 лунок)	2 x 9 шт.

Приготовление и стабильность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать!

Концентрации компонентов в реагентах

взвесь частиц латекса, покрытых человеческими IgG рН 8,2
раствор человеческой сыворотки, содержащей RF > 30 МЕ/мл
раствор животной сыворотки консерванты

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

Продукты человеческого происхождения были протестированы на гепатит В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!

- Положительные результаты могут быть получены у пациентов пожилого возраста, страдающих мононуклеозом, гепатитом, сифилисом.
- Результаты, полученные методом Ваалера – Розе не следует сравнивать с результатами, полученными методом RF-Latex. Разница в результатах между методами не являются отображением разницы в способности обнаружения ревматоидных факторов.
- Диагноз может быть установлен лишь с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.
- Чувствительность RF latex откалибровано в соответствии с Международными стандартами RF от NIBSC 64/002.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- RF-Control (+) и RF-Control (-), соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

RF-Control (+) и RF-Control (-) содержат 2-метил-2Н-изотиазол-3-он

Внимание



H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ротатор механический 80 – 100 обор./мин.;
- общее лабораторное оборудование.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Взятые пробы стабильны 7 дней при темп. 2-8°C либо 3 месяца при темп. -20°C. Пробы, содержащие фибрин, следует отцентрифугировать перед проведением теста. Не использовать сильно гемолизированные и липемические образцы. Рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Качественное определение

- Подогреть реактивы до комнатной температуры. Чувствительность теста может быть понижена при низкой температуре.
- Разместить в отдельных лунках предметного стекла по 50 мкл пробы, и одной капле положительного и отрицательного контролей.
- Аккуратно приготовить суспензию RF-Latex во флаконе и добавить по одной капле (50 мкл) в каждую лунку.
- Перемешать растворы (используя для каждой пробы отдельную палочку), до получения однородной взвеси.
- Поместить предметное стекло на ротатор. Произвести определения строго по **2 минутам** экспозиции. При увеличении времени экспозиции можно получить ложно-положительный результат.

Считывание и интерпретация результатов.

Проверить макроскопически наличие либо отсутствие агглютинации непосредственно после снятия стекла с мешалки. Наличие агглютинации подтверждает присутствие RF в концентрации 8 МЕ/мл или выше.

Полуколичественное определение

- Приготовить последовательность двукратных разведений исследуемого образца с 0,9% раствором NaCl.
- Провести исследование каждой разведенной пробы как в качественной методике.

Прочтение и интерпретация результатов

Результаты при полуколичественном определении (титр) определяют как наивысшее разведение, при котором произошла агглютинация.

Приблизительную концентрацию RF в образце рассчитывают следующим образом:

концентрация RF (МЕ/мл) = 8 x максимальное разведение

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН

взрослые	< 8 МЕ/мл
----------	-----------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется проведение положительного и отрицательного контролей при исследованиях для верификации произведенной аналитической процедуры (правильная работа реагента).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- Аналитическая чувствительность:** 8 (6-16) МЕ/мл.
- Эффект прозоны:** не проявляется до 1500 МЕ/мл.
- Диагностическая чувствительность:** 100 %.
- Диагностическая специфичность:** 100 %.

Интерференции:

Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л не влияют на результаты определений.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Robert W Dornier et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
- Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
- Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

Дата создания: 09. 2023.