

# АГЛЮТИНАЦІЙНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РЕВМАТОЇДНОГО ФАКТОРА (РФ)

## 6-252, CORMAY RF Latex

Каталог. №: 6-252

Методика від 03-2011

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Найменування набору	Розмір набору	Кат. №
CORMAY RF Latex 100	100 тестів	6-252

### ВСТУП

Ревматоїдний фактор (РФ) - це аутоантитіла проти фракції Fc молекули IgG, який часто спостерігається у сироватці з високою концентрацією в деяких станах, особливо у пацієнтів з ревматоїдним артритом. Вимірювання значення РФ корисне при оцінці діагнозу, ефектів терапії та прогнозу РА, системного червоного вовчака, хронічної гепатопатії тощо.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки латексу, покриті гаммаглобуліном людини, аглютинують при змішуванні з пробями, що містять РФ.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

#### CORMAY RF Latex 100

RF-Латексний реагент	1 x 5 мл
RF- Контроль (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл
RF-Контроль (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл
Мішалки	2 x 25 шт.
Слайди (6 дисків кожен)	2 x 9 шт.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ ТА ЙОГО СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагенти готові до використання.

При зберіганні при температурі 2-8 °С стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморожувати.

### Концентрації в тесті

латексні частки, покриті гамма-глобуліном людини	pH 8.2
розчин людської сироватки з концентрацією РФ	> 30 МОд/мл
розчин тваринної сироватки	
азид натрію	0.95 г/л

### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявлені як негативні на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Проте, їх слід розглядати як такі, що здатні передавати інфекційне захворювання, тому будьте обережні при використанні.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Особи, які страждають інфекційним мононуклеозом, гепатитом, сифілісом, а також люди похилого віку можуть давати позитивні результати.
- Результати, отримані за методом РФ-латексу, не співпадають з результатами, отриманими за допомогою тесту Waaler Rose. Відмінності в результатах між методами не відображають відмінностей у здатності виявляти ревматоїдні фактори.
- Діагноз слід встановлювати лише після врахування клінічних симптомів та результатів інших тестів.
- Реагент RF-Latex класифікується як токсичний!



**Інгредієнти:** N-N-Диметилформамід

**T** – Токсичний.

**R 61-20/21-36** – Може заподіяти шкоду ненародженій дитині.

Шкідливий при вдиханні та при контакті з шкірою.

Подразнює очі.

**S 53-45** – Уникайте впливу - отримуйте спеціальні вказівки перед використанням. У випадку нещасного випадку або якщо ви почуваетесь погано, негайно зверніться до лікаря ( покажіть етикетку, якщо є змога).

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об./хв..
- Загальне лабораторне обладнання.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8 °С або 3 місяці при -20 °С.

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки. Рекомендується провести аналіз зі свіжозіібраними зразками.

### ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендується для якісних та напівкількісних ручних аналізів.

### ЯКІСНИЙ МЕТОД

- Дайте реагентам та зразкам набуті кімнатної температури. Чутливість випробування може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку змішайте RF-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл) до досліджуваної проби.
- Змішайте краплі зі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об./хв. **на 2 хвилини.** Помилкові позитивні результати можуть з'являтися, якщо тест зчитується пізніше двох хвилин.

### Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора. Наявність аглютинації вказує на концентрацію РФ, яка дорівнює або перевищує 8 МОд/мл.

### Напівкількісний метод

- Виконайте послідовне розведення зразка два рази у 0,9% розчині NaCl.
- Продовжуйте аналіз для кожного розведення, як у якісному методі.

### Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) в напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, яке показує позитивний результат. Приблизну концентрацію РФ у зразку пацієнта можна визначити за формулою:

Концентрація РФ (МОд/мл) = 8 x найбільше розведення

### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

дорослі	< 8 МОд/мл
---------	------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролю рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також як порівняльний шаблон для кращої інтерпретації результатів.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** 8 (6-16) МОд/мл.
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 1500 МОд/мл.
- Діагностична чутливість:** 98%.
- Діагностична специфічність:** 97%.
- Інтерференції:** Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л не впливають на проведення тесту.

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**  
Відповідно до місцевих вимог.



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

