

ТЕСТ НА ГЕМАГЛЮТИНАЦІЮ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РЕВМАТОЇДНОГО ФАКТОРА (WAALER ROSE)

6-253, CORMAY RF WAALER

Каталог. №: 6-253

Методика від 01-2008

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.

Назва набору	Склад набору	Кат. №
CORMAY RF WAALER 100	100 тестів	6-253

ВСТУП

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Стабілізовані еритроцити вівці, сенсibilізовані з кролячими IgG еритроцитами анти-вівці, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять РФ.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY RF WAALER 100
WR-Реагент	1 x 5 мл
WR-Control (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл
WR-Control (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл
Змішувачі	2 x 25 штук
Слайди (по 6 кіл кожен)	2 x 8 штук

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

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

Концентрації в тесті

стабілізовані еритроцити вівці, сенсibilізовані з кролячими IgG еритроцитами анти-вівці	400 ммоль/л
розчин сироватки людини	150 ммоль/л
розчин тваринної сироватки	150 ммоль/л
азид натрію	< 0.1%

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. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Особи, які страждають інфекційним мононуклеозом, гепатитом, сифілісом, а також літні люди можуть давати позитивні результати.
- Результати, отримані за методом RF-Latex, не співпадають з результатами тесту Waaler Rose. Відмінності в результатах між методами не відображають відмінностей у здатності виявляти ревматоїдні фактори.

- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендується для якісних та напівкількісних ручних аналізів.

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набуті кімнатної температури. Чутливість тесту 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 WR-Реагент та додайте одну краплю (50 мкл) до досліджуваного зразка.
- Змішайте краплі зі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Залишіть слайд на рівній поверхні протягом 2 хвилин.
- По закінченні цього часу обережно поверніть слайд один раз приблизно до 45° від горизонталі та залишіть слайд на рівній поверхні протягом 1 хвилини.
- Зчитайте тест.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу, уникаючи будь-якого руху або піднімання слайда під час спостереження. Наявність видимої аглютинації вказує на концентрацію РФ, який дорівнює або перевищує 8 Од/мл.

Напівкількісний метод

- Зробіть серійне подвійне розведення зразка у 0,9% розчині NaCl.
- Продовжуйте кожне розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) у напівкількісному методі визначається як найвище розведення, що показує позитивний результат. Приблизна концентрація РФ у зразку пацієнта розраховується наступним чином:

$$\text{Концентрація РФ (Од/мл)} = 8 \times \text{найбільше розведення}$$

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

дорослі	< 8 Од/мл
---------	-----------

Кожній лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролю рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** 8 (6-16) Од/мл.
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 800 Од/мл.
- Діагностична чутливість:** 100%.
- Діагностична специфічність:** 93.6%.
- Інтерференції:**
Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л не інтерферують з тестом.

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
www.diameb.com

