

## НАБІР ІФА

# ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ РЕВМАТОЇДНОГО ФАКТОРУ КЛАСУ IgM ORG 222M, Rheumatoid Factor IgM

Кат. № : **ORG 222M**  
Кількість : **24**  
Виробник : **ORGENTEC GmbH,**  
(Німеччина)

Методика від **02-01-2018**  
Версія **05**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Ревматоїдний фактор IgM є тест-системою ІФА для кількісного визначення ревматоїдного фактору класу IgM у зразках сироватки або плазми людини. Призначається тільки для професійного використання в in-vitro діагностиці.

Цей тест використовується як допомога в диференціальній діагностиці ревматоїдного артриту (РА), та наявності ревматоїдних факторів (РЧ) є невід'ємною частиною сучасних критеріїв АСР для класифікації РА. У встановленому РА, високі титри сироваткового IgG та особливо IgM РФ свідчать про поганий прогноз. Наявність або IgG чи IgA РФ у хворих з давнім РА може бути прогностичним показником системних проявів. При оцінюванні результатів тестування завжди потрібно враховувати всі клінічні та лабораторні дані.

### СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ

	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i> Виробник		Alegria® Тест Смужки
	Каталоговий номер		Промивний буфер
	Містить достатньо для 24 випробувань		Системна рідина
	Код партії		Готовий до використання
	Використати до		
	Обмеження температури		
	Звернутися до інструкції з використання		
	Не піддавати впливу сонячних променів		
	Не використовувати повторно		
	Дата виробництва		
	Знак CE відповідно до 98/79/ЄС		

**222M\_5** Електронна інструкція з використання: версія

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Fc фрагменти високоочищеного імуноглобуліну G людини пов'язані з мікролунками.

Аналіз Alegria® включає в себе 8-лункові мікрополоски зі штрих-кодами, які називаються Тест-смужками Alegria®. Кожна смужка призначена для аналізу одного зразка пацієнта. Набір складається з повного комплексу реагентів. Сюди входять ферментний кон'югант, ферментний субстрат, буфер для зразків і специфічний тестовий контроль. Крім того, кожна смужка має дві лунки, покриті антигеном, які служать в якості реакційних лунок для контролю та зразка пацієнта.

Визначення ґрунтується на непрямій ферментно-пов'язаній імунній реакції з наступними кроками: Антитіла, присутні в позитивних зразках, зв'язуються з антигеном, нанесеним на поверхню двох реакційних лунок, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Після інкубації, на першому етапі промивання видалюються непов'язані і неспецифічно пов'язані молекули. Послідовно доданий ферментний кон'югант зв'язується з іммобілізованим комплексом антитіло-антиген. Після інкубації під час другого промивання видалюється незв'язаний ферментний кон'югант. Додавання розчину ферментного субстрату призводить до гідролізації і розвитку кольору під час інкубації. Інтенсивність синього кольору відповідає концентрації

комплексу антитіло-антиген і може бути виміряна фотометрично при 650 нм.

Alegria® Тестова Смужка заснована на запатентованій SMC®-технології (Sensotronic Memorized Calibration): інформація про аналіз, аналіз та його оцінка, а також термін придатності для конкретної партії містяться на штрих-коді, зазначеному на кожній тест-смужці Alegria®.

Тест-смужку Alegria® можна використовувати з діагностичним інструментом Alegria® - повністю автоматизованим аналізатором з довільним доступом. За допомогою SMC®-Технології дані, закодовані на штрих-коді, передаються від тест-смужки Alegria® до приладу та аналіз автоматично обробляється і оцінюється. Прилад зчитує дату терміну придатності і відкидає подальшу обробку, якщо вишшов термін придатності тест-смужки Alegria®.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі реагенти набору призначені тільки для діагностики in vitro.
- Компоненти, що містять людську сироватку, були протестовані методами, схваленими FDA, та визнані негативними для HBsAg, HCV, ВІЛ-1 та ВІЛ-2. Жоден тест не може гарантувати відсутність HBsAg, HCV, HIV1 або HIV2, тому всі реагенти на основі людської сироватки в цьому наборі повинні бути оброблені так, якби вони здатні передавати інфекцію.
- Бичачий сироватковий альбумін (БСА), використаний в компонентах, був протестований на BSE і виявився негативним.
- Уникайте контакту із субстратом ТМБ (3,3', 5,5' - Тетраметилбензидином).
- Системна рідина містить кислоту, класифікація є безпечною. Уникайте контакту зі шкірою.
- Контроль, буфер для зразків і промивний буфер містять азид натрію 0,09% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.
- Ферментний кон'югант, контроль і буфер для зразків містять ProClin 300 0.05% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.

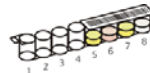
Під час обробки всіх реагентів, контролів та зразків сироватки дотримуватися існуючих правил лабораторної безпеки і належної лабораторної практики:

- Заходи першої допомоги: При попаданні на шкіру, негайно ретельно промити водою з милом. Зняти забруднений одяг і взуття і вимити перед повторним використанням. Якщо рідина системи вступає в контакт зі шкірою, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око проточною водою щонайменше протягом 10 хвилин. Зверніться до лікаря, якщо це необхідно.
- Особиста безпека, захисне спорядження і надзвичайні заходи: Дотримуватися правил техніки безпеки лабораторії. Уникайте контакту зі шкірою та очима. Не ковтайте. Не піпетуйте ротом. Не їжте, не пийте, не куріть і не наносіть макіяж в тих місцях, де знаходяться зразки або реагенти набору. При розливанні зберіть інертним матеріалом і утилізуйте.
- Засоби індивідуального захисту: Одягайте захисні рукавички з нітритного каучуку або натурального латексу. Носіть захисні окуляри. Застосовуються відповідно за призначенням.
- Умови, яких слід уникати: Так як розчин субстрату є світлочутливим, зберігати смужки Alegria® в темряві.
- Для утилізації лабораторних відходів дотримуватися національного або регіонального законодавства.

Дотримуйтеся рекомендацій для виконання контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролю і/або об'єднаних сироваток.

### ВМІСТ НАБОРУ

24	ORG 222M-24	Достатньо для проведення 24 аналізів
	Тестові смужки Alegria 24	Тест-смужки Alegria® є модулями з 8 лунок кожна, які складаються з:
		Лунки 1+2: Порожні і не покриті (лунки для розведення зразків)
		Лунки 3+4: Вкриті антигеном (реакційні лунки)
		Лунка 5: Контроль; жовтого кольору; містить ревматоїдний фактор, PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
		Лунка 6: Ферментний кон'югант; світло-червоний; містить антилюдські IgM антитіла, позначені HRP; PBS, BSA, миючий засіб, консервант ProClin 300 0.05%.
		Лунка 7: Буфер для зразків: жовтий; містить PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.



Лунка 8: TMB субстрат: прозорий; містить 3,3', 5,5' - Тетраметилбензидин.

Штрих-код: **RFIgM** На роздруківці: **RFIgM**  
1 x 20 мл Промивний буфер, що містить Трис, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%; 50 x концентрат  
1 x 2.5 мл Системна рідина, містить кислоту; 1000 x концентрат  
1 Сертифікат аналізу

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати набір при 2 - 8 °C у темряві.
- Не піддавати реагенти впливу тепла, сонця або сильного світла під час виготовлення та використання.
- Зберігати Alegria® Тестові смужки в герметичному пакеті з осушувачем.
- Термін придатності закритого набору становить 15 місяців від дати виготовлення. Закриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності набору. Дивитись етикетки для окремих партій.
- Розведений Промивний Буфер та Системна Рідина стабільні щонайменше 30 днів при 2-8 °C. Рекомендується використання в той же день.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Вихровий міксер
- Піпетки на 10 мкл
- Мірний циліндр на 1000 мл і 2500 мл
- Дистильована або деіонізована вода

#### ЗАБІР, ЗБЕРІГАННЯ І ОБРОБКА ЗРАЗКА

- Зберіть зразки цільної крові, використовуючи прийнятну медичну технологію, уникаючи гемолізу.
- Дайте можливість крові згуститися і відокремте сироватку або плазму центрифугуванням.
- Сироватка повинна бути чистою і негемолізованою. Необхідно уникати гемолітичної або ліпемічної сироватки.
- Зразки повинні зберігатися в холодильнику при 2-8 °C до 5 днів або при -20 °C до шести місяців.
- Уникайте повторного заморожування і розморожування зразків сироватки або плазми. Це може призвести до різної втрати активності антитіла.
- Не рекомендується тестування інактивованої теплом сироватки.

#### ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Всі матеріали слід привести до кімнатної температури (20-28°C) перед використанням.
- Для запобігання забруднення міняйте наконечники піпетки між зразками.

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

##### Промивний буфер

Розбавте вміст концентрату Промивного буфера (50x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо проводиться тільки один аналіз на день, ми рекомендуємо вносити тільки 500 мл розведеного Промивного Буфера.

##### Системна рідина

Розбавте вміст концентрату Системної Рідини (1000x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 2500 мл перед використанням. Перенесіть розбавлену Системну Рідину в контейнер для реагенту інструменту.

##### Тестові смужки

Дістаньте необхідну кількість Alegria® тест-смужок з упаковки і доведіть їх до кімнатної температури (20-28 °C). Не знімайте покриття з порожніх лунок, поки ви не готові розпочати аналіз.

#### МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Тест-смужки Alegria® з технологією SMC® використовуються з діагностичним інструментом Alegria®. Детальну інформацію про роботу з приладом можна знайти в інструкції щодо застосування.

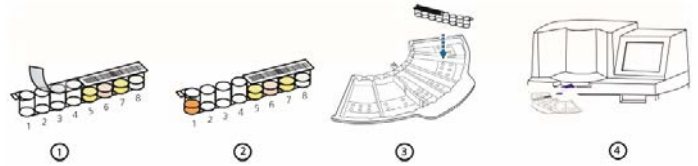
1) Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.

**Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесеним на них штрих-кодом.**

2) Піпетуйте 10 мкл нерозбавленого зразка на дно лунки 1.

3) Помістіть смужку в SysTray.

4) Розмістіть завантажений SysTray в правильному положенні на приладі Alegria® і почніть роботу. Всі подальші кроки будуть зроблені автоматично. Проведення аналізу вважається завершеним, коли прилад починає друкувати результати.



#### КАЛІБРУВАННЯ

Система аналізу відкалібрована відповідно до міжнародної референтної підготовки 1st British Standard Preparation 64/2 для ревматоїдного фактору IgM як 100 МО / мл.

#### ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

За допомогою SMC® Технології всі тестові дані передаються в систему через окремі штрих-коди на тест-смужках Alegria®. Розрахунок та інтерпретація результатів виконуватимуться автоматично.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Діапазон вимірювання

Діапазон розрахунку цього аналізу Alegria®: 0-500 МОд/мл

##### Очікувані результати

У нормальному діапазоні досліджень із зразками крові здорових донорів з наступні діапазони було встановлено аналізом Alegria®:

Cut off 20 МОд/мл

#### Інтерпретація результатів

Нормальний: <20 МОд/мл  
Підвищений: ≥20 МОд/мл

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз призначений в якості діагностичної допомоги. Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, він повинен бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень. Також кожне рішення для терапії слід приймати індивідуально. Вище зазначений патологічний і нормальний діапазон для антитіл у зразках пацієнта слід розглядати тільки як рекомендації. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власні діапазони відповідно до ISO 15189 або іншими відповідними інструкціями лабораторії.

#### Лінійність

Три зразки пацієнтів, які містять високі рівні специфічних антитіл, серійно розводили в буфері для зразка, щоб продемонструвати динамічний діапазон аналізу. Активність для кожного розведення було розраховано за допомогою технології SMC®.

Зразок	Розведення	Отримане значення	Очікуване значення	Очк/Отр
		МОд/мл	МОд/мл	[%]
1	1:100	51.4	51.4	100
.	1:200	25.6	25.7	99
.	1:400	13.2	12.9	102
.	1:800	7.4	6.4	116
2	1:100	128.7	128.7	100
.	1:200	63.8	64.4	99
.	1:400	32.0	32.2	99
.	1:800	16.5	16.1	103
3	1:100	86.2	86.2	100
.	1:200	34.6	43.1	80
.	1:400	17.3	21.6	80
.	1:800	10.2	10.8	95

#### Чутливість

Функціональна чутливість була визначена: 1 Од/мл

#### Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 24 визначень в одному аналізі ALEGRIA. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче.

Між серійна точність: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 6 визначень в 5 різних аналізах ALEGRIA. Результати для виконання до запуску точності наведені в таблиці нижче.

В середині аналізу			Між аналізами		
Зразок	Середнє значення МОд/мл	CV [%]	Зразок	Середнє значення МОд/мл	CV [%]
1	22.8	7.4	1	21.7	6.6
2	51.3	9.4	2	55.2	10.0
3	156.5	7.3	3	95.3	12.3

#### Інтерферуючі речовини

Не спостерігалось інтерференції при тестуванні зразків з гемолізом (до 1000 мг/дл) або ліпемічною сироваткою (до 3 г/дл тригліцеридів) або плазмою, або білірубінном (до 40 мг/дл) який містить сироватку або плазму. Не спостерігалось будь-якого впливу при використанні антикоагулянтів (Цитрат, ЕДТА, Гепарин). Проте з практичних міркувань рекомендується уникати сильно гемолізованих або ліпемних зразків.

#### Результати досліджень

Дослідження населення	n	n pos	%
Ревматоїдний артрит	302	277	91.7
Нормальна людська сироватка	169	12	7.1

#### Клінічний діагноз

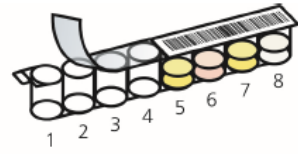
		Клінічний діагноз		
		Поз	Нег	
ORG 222M Rheumatoid Factor IgM	Поз	277	12	471
	Нег	25	157	
		302	169	
Чутливість:	91.7	%		
Специфічність:	92.9	%		
Загальне узгодження:	92.1	%		



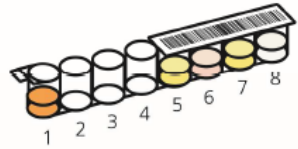
#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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)

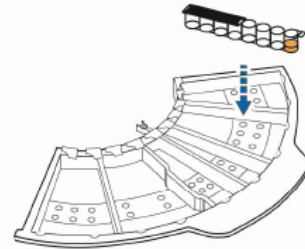
1



2



3



4

