



PRESTIGE 24i RF

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА

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

При реакции антиген-антитело между RF в пробе и денатурированным человеческим IgG, сенсibilизированным на латексных частицах, происходит агглютинация. Она определяется как изменение абсорбции (при 572 нм), величина которого пропорционально количеству RF в пробе. Фактическая концентрация определяется по интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-269 (штатив-24)	Кат.№ 4-488 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 40 мл	3 x 23 мл
2-Reagent	2 x 15 мл	3 x 9 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, Biolis 24i Premium – 12 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных с денатурированным IgG человека (pH 7,3) 0,17 %
глициновый буфер (pH 8,3)

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрыть и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Не смешивать и не использовать совместно реагенты из различных лотов.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, K-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонная кислота).

Если исследование не может быть выполнено немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

сыворотка, плазма	< 18 МЕ/мл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i Premium и Hitachi 917. Результаты полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 11,0 МЕ/мл.
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 11,3 МЕ/мл.
- Линейность:** до 120 МЕ/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 1,0 г/дл, билирубин до 66 мг/дл, интралипид до 20 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 21	Среднее [МЕ/дл]	SD [МЕ/дл]	CV [%]
уровень 1	22,0	0,19	0,85
уровень 2	49,3	0,26	0,52

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 63	Среднее [МЕ/дл]	SD [МЕ/дл]	CV [%]
уровень 1	20,0	1,03	5,12
уровень 2	48,0	0,89	1,86

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 60 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,946x - 0,87 \text{ МЕ/мл};$$

$$R = 0,993 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J.P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th,73 (1983).
- Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 888 (1956).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960 (2006).
- Внутренние исследования референтного диапазона для ревматоидного фактора.

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	50	RF	Optical	
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	1			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	660			
Sub W.Length2				
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4	*	
#2	*	#5		
#3	*	#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	30	0	30
Urine				
Plasma	0	30	0	30
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	50	RF	Optical	
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	8	5		µl
Reagent1	240			
Reagent2	80			
Data Process				
Read				
	Start	End		
Main	52	54		
Sub	36	37		
Absorbance Limit				
	Low	-3.000		
	High	3.000		
Factor				
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000	
		Linear Check (%)	0	
Third Mix.				
R1 Blank	ON			
Dilution				
Diluent	99:Dil1			
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	

Item name	50	RF	Optical	
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Range (Result)				
	ON	ON		
	Lower	Higher		
Serum	11.0	120		
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Prozone Range				
OFF				

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	50	Item Name	RF	Optical	
Data information					
Units	IU/ml				
Decimals	1				
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	660nm				
Sub Wave Length					
Method	Immuno				
Calibration					
Type	Spline1				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	*
#6					
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		

Item No.	50	Item Name	RF	Optical	
Aspiration					
Kind	Double				
Vol.					
	Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	8	5		µl	
Reagent 1	240	10		µl	
Reagent 2	80	10		µl	
Data Process					
Read					
	Start	End			
Main	50	52			
Sub	36	37			
Abs.Limit					
	Low	High			
	-3	3			
Blank value					
Water Blank					
Reaction Monitor					
0 Level Point	1				
Span	3				
Correction value					
Blank correction					
1					
End Point Limit					
2					
Linear Check (%)					
0					
Prozone Check					
	Start	End	Limit (%)		
First					
Second			Low		

Item No.	50	Item Name	RF	Optical	
Normal Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum	0	30	0	30	
Urine					
Plasma	0	30	0	30	
CSF					
Dialysis					
Other					
Panic Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					

Item No.	50	Item Name	RF	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low	High		
	Re	Value	Dil	Re	Value
Serum		11.3			120
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower					
OFF					
Higher					
OFF					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
99:Dil1					

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсённа 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12