

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЕЙ
РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА**



Наименование набора	Объем	Кат.№
CORMAY RF	1 x 57,5 мл	6-308

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

1-Reagent	1 x 43,5 мл
2-Reagent	1 x 14 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 14 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации в тесте

суспензия латексных частиц с конъюгированными на них IgG человека (pH 7,3) 0,17 %
глициновый буфер (pH 8,3)

Предупреждения 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Автоматический анализатор, с возможностью выполнять бирагентные тесты.
- Общелабораторное оборудование.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма (Na-ЭДТА, К-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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Установки параметров для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Установки параметров анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

- Удалите предыдущую версию Установок параметров для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
- Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
- Считайте штрих-кодovou Установку параметров, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
- Для активации считанных Установок параметров, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
- Установить реагенты на борт анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
- По калибрации, анализатор готов к использованию.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

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

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. При постановке диагноза необходимо учитывать результаты других исследований и клинические симптомы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277). Калибрацию следует производить с использованием **калибраторов и 0,9% NaCl**.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 917. При использовании других анализаторов результаты могут отличаться.

- Чувствительность:** 8,39 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 10 г/л, билирубин до 0,66 г/л, липиды до 20 г/л, не влияют на результаты теста.

▪ **Точность**

Воспроизводимость (между сериями) n = 20	Средняя [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
Уровень 1	32,08	0,25	0,78
Уровень 2	112,42	0,32	0,28

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

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ревматоидного фактора, произведенных на Hitachi 912 (y) и на Cobas Integra 400 PLUS (x) с использованием 28 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,8631 x + 0,2352$ МЕ/мл;
 $R = 0,9999$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 02. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

02/12/02/12