



Набор для определения РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА (РФ)

Каталог. № : A02530
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 12-11-2008
Версия 05

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro ревматоидного фактора (РФ) в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Каталог. № Содержимое

A02530 1 x 25 мл реагент антител к РФ
5 x 25 мл буфер РФ

Дополнительно предлагаются:

A00723 1 x 1 мл РФ калибратор крайне высокий
A00724 1 x 5 мл РФ калибратор крайне высокий
A00810 1 x 1 мл РФ контроль
A00811 1 x 5 мл РФ контроль
A00590 1 x 1 мл протеиновый контроль
A00800 1 x 5 мл протеиновый контроль
A08591 1 x 1 мл протеиновый контроль низкий
A08823 1 x 5 мл протеиновый контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, конечной точки
Длина волны: 340 нм
Температура анализа: 18-37°С
Образец: Сыворотка
Диапазон измерения: приближ. 0-500 МЕ/мл
Чувствительность: 3 МЕ/мл (Hitachi 911)
«Хук-эффект»: Риск отсутствует
Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализ/набор***

Без разбавления образца 138
Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата. Обращайтесь за приложениями
*Рассчитывается исходя из количества реагента антител.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Латексный реагент РФ
Суспензия агрегированного теплом человеческого IgG в глициновом буфере нестабильная
Азид натрия 0,095 %
Буфер РФ
Буфер Гудса 50 ммоль/л
Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света
закрывать сразу после использования
Стабильность: при 2 - 8°С до конца срока годности
при 18-25°С 1 месяца
Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°С 48 часов
при -20°С 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Гепарина 50 мг/дл
Гемоглобина 500 мг/дл
NaCl 1000 мг/дл
Триглицеридов 2500 мг/дл
Билирубина 50 мг/дл
Мутности 1600 мг/дл

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образец/контроли: готовы к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте калибратор РФ крайне высокий путем проведения разбавлений 1:2 0,9% соляным раствором в качестве разбавителя. Используйте 0,9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

RHEUMATOID FACTOR (RF)

Внесите в пробирки анализа	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./контр-ли/образцы	50 мкл	50 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	180 мкл	180 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить и вывести $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против приписанных концентраций значений на линейно-линейной графопостроительной бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в МЕ/мл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

0 - 20 МЕ/мл (ВОЗ)

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ РФ основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Диагноз ревматоидного артрита (РА) в основном базируется на клиническом обследовании, но лабораторные анализы (например, РФ тест) полезны в плане поддержки клинического диагноза и оценки тяжести и протекания заболевания в отдельно взятого пациента.

РФ является термином, используемым для описания различных антител (в большинстве случаев класса IgM), которые будут реагировать с измененным человеческим IgG (например, IgG в циркулирующих иммунных комплексах, IgG адсорбированный на латекс, и т.д.) и IgG животного происхождения.

РФ сильно связан с ревматоидным артритом, целых 90% пациентов с РА имеют титры РФ более чем 50 МЕ/мл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
3 МЕ/мл (Hitachi 911).

Достоверность

Контроль	Приписанное значение (МЕ/мл)	Полученное (МЕ/мл)
Dialab Control	111 (94 - 128)	105
BIO-RAD 1	19,6 (16,6-22,5)	18,0
BIO-RAD 2	39,8 (33,8-46,2)	39,7

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 образца сыворотки последовательно измерялись на Hitachi 911.

Ожидаемые значения	К-во	КВ
Низкое	20	2,68
Среднее	20	1,38
Высокое	20	1,55

Точность между анализами

3 сыворотки крови с низким, средним и высоким значением РФ измерялись на Hitachi 911 через регулярные промежутки времени в течение одной недели. Сыворотки хранились при 4°C после каждого использования.

Образец	К-во	КВ
Низкий	12	3.57
Средний	12	1.34
Высокий	12	1.91

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:

$$y = 0,6026 x + 32,5; r = 0,8776$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все имеющиеся на рынке контрольные сыворотки со значениями РФ, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

A00810	1 x 1 мл контроль РФ
A00811	1 x 5 мл контроль РФ
A00590	1 x 1 мл протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл протеиновый контроль
A08591	1 x 1 мл протеиновый контроль низкий
A08823	1 x 5 мл протеиновый контроль низкий

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов РФ. Мы рекомендуем:

A00723	1 x 1 мл РФ калибратор крайне высокий
A00724	1 x 5 мл РФ калибратор крайне высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты РФ предназначены только для диагностического использования *in vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке

стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

RHEUMATOID FACTOR (RF)