

# РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР ЛАТЕКСНИЙ МЕТОД

## RF LATEX

Кат. №: 1419-1030

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 9 мл (R1) + 6 x 3 мл (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання концентрації Ревматоїдного Фактора - РФ у зразках людської сироватки із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання РФ повинні використовуватися разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб у диференціальній діагностиці, прогнозі та лікуванні ревматоїдного артриту у дорослих та неповнолітніх пацієнтів.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Ревматоїдні фактори (РФ) є гетерогенною групою аутоантігенів, спрямованих проти області Fc молекул IgG. РФ і IgG утворюють імунокомплекси, які з'являються при ряді ревматоїдних захворювань. Визначення РФ у пацієнтів з можливим ревматоїдним артритом не має абсолютної клінічної значущості, оскільки підвищені значення також можуть бути наслідком інших причин, а негативні результати не виключають захворювання. Чим вищі рівні РФ, тим вище можливість більш важкого артриту. Хибно позитивні результати можуть виникати внаслідок таких станів, як хронічний гепатит, хронічна вірусна інфекція, лейкемія, дерматоміозит, інфекційний мононуклеоз, склеродермія і системний червоний вовчак.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і розчином (R2) частинок полістиролу, покритих  $\gamma$ -глобулінами людини, ревматоїдний фактор реагує вибірково з антитілами на покритих частинках (латекс), що призводить до утворення нерозчинних агрегатів. Абсорбція досліджуваного розчину при 750 нм пропорційна концентрації ревматоїдного фактора в зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
MOPS Буфер pH = 7.4 PEG 8000 1% w/w Консервант, стабілізатори	Латексні частинки покриті людськими глобулінами Консервант, стабілізатори



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Матеріали людського походження, що використовуються для

виготовлення цього реагенту, були випробувані і виявлені негативними для HBsAg, анти-HCV, анти-HIV 1/2 і антигенів ВІЛ-1 з методами, схваленими FDA США. Оскільки ще не існує методу, що може забезпечити абсолютну гарантію того, що ці матеріали не несуть інфекційних факторів, ви повинні обробляти цей продукт як потенційно інфекційний. Уникайте вдихання та контакту з очима, шкірою або слизовими оболонками.

- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію ( $\text{NaN}_3$ )  $\leq 0.1\%$ . Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачеві виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

R1 готовий до використання, коли він поміщений у відповідне положення аналізатора. R2 слід змішувати, обережно покручуючи 5-10 разів перед тим, як помістити його на аналізатор, і це змішування необхідно повторювати щотижня, щоб уникнути осадження частинок латексу. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

#### Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленим лінійності або контрольним значенням знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженій лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

Як зразок може використовуватися сироватка. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. РФ залишається стабільним у сироватці протягом 1 дня при 2-8 °C та до 3 місяців при -20 °C. Не заморозуйте розморожені зразки.

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує Калібратор РФ MEDICON (1478-1030), простежуваний до NIBSC W1066 Калібрування виконується з 6-точковою кривою. Для першої точки калібрування використовуйте NaCl 0.9% як зразок. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Значення калібратора простежуються у довідковому матеріалі 1-го британського стандарту NIBSC 64/002.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає наступні продукти для контролю якості: Імунологічні контролю рівнів 1, 2, 3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04).

Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор РФ
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

## ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: < 12 МОд/мл

Довідкові значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

**Лінійність:** до 120 МОд/мл  
**Хук-ефект:** > 600 МОд/мл  
**Найнижча межа виявлення:** 5.7 МОд/мл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (МОд/мл)	CV, %
26.4	0.93
50.3	1.83
Рівень (МОд/мл)	Загальний %CV
26.4	2.03
50.3	2.52

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 10\%$  від цільового значення.

### (Незначна до)

Тригліцериди 3000 мг/дл  
Гемоглобін 400 мг/дл  
Білірубін 2 мг/дл  
Аскорбат 3 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.0569X + 0.2366$        $R = 0.9717$        $N = 39$       Діапазон зразка = 7.39-26.42  
МОд/мл

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. Clin Biochem. 1993;26(2):75-84
2. Nowak UM, Newkirk MM. Rheumatoid factors: good or bad for you? Int Arch Allergy Immunol. 2005; 138(2):180-8
3. Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. Ann NY Acad Sci 1969; 168:30-40.
4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests. 2nd ed.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

## СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Біологічні ризики



## ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

