

РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР ЛАТЕКСНИЙ МЕТОД

RF LATEX

Кат. №: 1419-1032

Дата випуску інструкції: 28-08-2015
Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: Імунотурбідиметрія
Код товару: 1419-1032, 1419-1030
Пакування: 6 x 27 мл (R1) + 6 x 9 мл (R2), 6 x 9 мл (R1) + 6 x 3 мл (R2)
Зберігати при: 2 - 8 °C
Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готові до застосування реагенти для кількісного визначення ревматоїдного фактора в сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Ревматоїдні фактори (RF) є гетерогенною групою аутоантігенів, спрямованих проти області F_C молекул IgG. RF 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 γ-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».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1:

MOPS Буфер pH = 7,4

PEG 8000 1% w/w

Консервант, стабілізатори

Реагент 2:

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 (NaN₃) ≤ 0,1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) 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. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення 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 28 днів при зберіганні в охолодженому піддоні реагентів аналізаторів серії Pictus®.

ЗРАЗОК

Можуть використовуватися тільки зразки свіжої сироватки або плазми з EDTA або цитратом. Зразки повинні зберігатися при температурі 2 - 8 °C і аналізуватися протягом 24 годин після забору зразків. Якщо вимірювання не відбудеться протягом 24 годин, заморозьте зразки сироватки при -20 °C. Не заморозьте після відтавання. Зразки плазми повинні бути аналізовані протягом 24 годин після забору зразків. Не використовуйте заморожені зразки плазми.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає Калібратор РФ (1478-1030). Калібрування виконується з 6-точковою кривою. Для першої точки калібрування використовують NaCl 0,9% в якості зразка. Калібруйте аналіз кожні 14 днів на аналізаторах серії Pictus®. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень. Значення калібрування можна простежити відповідно до референсного матеріалу РФ першого 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® P400/P700/P500
- 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 (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. 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 вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	До 120 МОд/мл	До 120 МОд/мл
Хук-ефект	> 1000 МОд/мл	> 600 МОд/мл
Найнижча межа виявлення	0.37 МОд/мл	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-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (МОд/мл)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (МОд/мл)	У межах CV, %	Загальний CV, %
51.68	6.77	5.95	26.4	2.93	3.63
68.4	3.19	4.06	50.3	2.83	3.42

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах ± 20% від цільового значення

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®	Незначна до 3000 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін Не кон'юг.	Незначна до 400 мг/дл	Незначна до 400 мг/дл
Білірубін	Незначна до 2 мг/дл	Незначна до 2 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 3 мг/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

Pictus® P400 Y = 0.910X + 1.21 R = 0,99 N = 46	Діапазон зразка = 1.4 – 162.8 МОд/мл
Pictus® P700/P500 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



Температурні обмеження (L/H)

Читайте інструкцію

Код партії (ISO 15223/rev. EN980)

Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник

Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)

Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



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
www.diameb.ua

