

РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР 500

CORMAY RF 500

Кат. №: 6-328

Дата випуску інструкції: 01-2013



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

Назва набору
CORMAY RF 500

Розмір
1 x 667 мл

Кат. №
6-328

ВСТУП

Ревматоїдний фактор (RF) є аутоантитілом до людського IgG, підвищені концентрації якого спостерігаються при ряді станів організму, особливо у пацієнтів з ревматоїдним артритом. Визначення значень RF корисно при постановці діагнозу, оцінці ефекту терапії і прогнозу ревматоїдного артриту, системного вовчака, хронічної гепатопатії тощо.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між RF в пробі і денатурованим людським IgG, сенсibilізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Вона визначається як зміна абсорбції (при 572 нм), величина якої пропорційна кількості RF в пробі. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 500 мл
Реагент-2 1 x 167 мл

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих денатурованим IgG людини (рН 7.3) 0.17 w/v%
розчин гліцинового буфера (рН 8.3)

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонна кислота).

Якщо дослідження не може бути виконано негайно, проби слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °С. Слід уникати повторних заморожувань.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Ці реагенти можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх керівництва користувача. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	< 18 МОд/мл
-----------	-------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід ставити лише після аналізу клінічних симптомів та результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати набір CORMAY RF CALBRATORS (Кат. № 4-277).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium та Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 11.3 МОд/мл.
- Лінійність:** до 120 МОд/мл.
У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 1.0 г/л, білірубін до 0.66 г/л, інтраліпід до 20 г/л не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє (МОд/мл)	SD (МОд/мл)	CV (%)
Рівень 1	22.0	0.19	0.85
Рівень 2	49.3	0.26	0.52

Повторюваність (між аналізами) n = 63	Середнє (МОд/мл)	SD (МОд/мл)	CV (%)
Рівень 1	20.0	1.03	5.12
Рівень 2	48.0	0.89	1.86

- Порівняння методів**

Порівняння результатів вимірювання між реактивами CORMAY (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 60 зразків дало наступні результати:

$y = 0.946x - 0.87$ МОд/мл;

$R = 0.993$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

