



## Набор для определения РФ (ревматоидных факторов)

Каталог. № : 603411  
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 09-2004  
Версия 07

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

### Жидкие реагенты – готовые к использованию

Латексный реагент

**Диагностический реагент для количественного и полуколичественного определения антител к ревматоидным факторам (РФ) в неразбавленной сыворотке.**

Каталог. №	К-во	
603411	50 тестов	1 фл. латексного реагента, 2,5 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл многоцветные пластинки Одноразовые палочки для перемешивания
603409	100 тестов	1 фл. латексного реагента, 5 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл многоцветные пластинки Одноразовые палочки для перемешивания
603423SV 603726SV 603723SV		1 фл. латексного реагента, 5 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл

### ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Метод:	Латексная агглютинация
Температура:	18-25°C
Образец:	Неразбавл. сыворотка
Аналит. чувствительность:	8 (6-16) МЕ/мл
Эффект прозоны:	> 1500 МЕ/мл
Интерпретация:	Визуальная

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

#### Латексный реагент

Латексные частицы, покрытые человеческим IgG  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Положительный контроль

Человеческая сыворотка, содержащая РФ > 30 МЕ/мл  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Отрицательный контроль

Сыворотка животного происхождения  
Азид натрия 0,95 г/л

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: немедленно закрыть после использования  
не замораживать  
Хранение: при 2 – 8°C  
Стабильность: до истечения срока годности

Ухудшение качества реагентов: наличие частиц и мутность.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Свежая сыворотка.

Стабильность:  
при 2 – 8°C 7 дней  
при -20°C 3 месяца  
Образцы, содержащие фибрин, должны центрифугироваться.  
Удалить загрязненные образцы. Не использовать высокогемолизированные или липемические образцы.

### ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияния отсутствуют при концентрации до:

Гемоглобина 10 г/л  
Билирубина 20 мг/дл  
Липемии 10 г/л  
Возможно влияние других веществ<sup>6</sup>.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести реагенты и образцы до комнатной температуры. Холодные реагенты могут уменьшить чувствительность.

### Качественный метод

Расположить образцы и контроли в отдельные круги на одноразовом слайде.

### RF (Rheumatoid Factors)

	Образцы	Контроли
Образцы	50 мкл	-
Контроли	-	1 капля
Осторожно стряхнуть латексный реагент перед использованием и добавить каплю в образец для анализа		
Реагент	1 капля	1 капля
Смешать обе капли палочкой, нанося их по всей поверхности круга. Использовать разные палочки для каждого образца. Наклонять круг назад и вперед в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно переместилась внутри клетки, или поместить слайды на механический вращатель на 80-100 об/мин. на 2 минуты. Ложные положительные результаты могут появиться, если тест считать по истечении двух минут.		

### Полуколичественный метод

Образцы: провести два последовательных разбавления в физиологическом растворе при концентрации 9 г/л. Приступить к каждому разбавлению как в качественном методе. Поместить образцы и контроли в отдельные круги на одноразовом слайде. Не разводить контроли.

	Образцы разбавленные	Контроли
Образцы разбавл.	50 мкл	-
Контроли	-	1 капля
Осторожно стряхнуть латексный реагент перед использованием и добавить каплю в образец для анализа		
Реагент	1 капля	1 капля
Смешать обе капли палочкой, нанося их по всей поверхности круга. Использовать разные палочки для каждого образца. Наклонять круг назад и вперед в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно переместилась внутри клетки, или поместить слайды на механический вращатель на 80-100 об/мин. на 2 минуты. Ложные положительные результаты могут появиться, если тест считать по истечении двух минут.		

### СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Макроскопически рассмотрите наличие или отсутствие видимой агглютинации через 2 минуты сразу после удаления из вращателя.

Наличие агглютинации указывает, что концентрация РФ равна или больше 8 МЕ/мл.

В полуколичественном методе титр определяется как наибольшее разбавление, демонстрирующее положительный результат.

### ВЫЧИСЛЕНИЕ

Приблизительная концентрации РФ в образце пациента рассчитывается следующим образом:

8 x титр РФ = МЕ/мл

### РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН\*

До 6 МЕ/мл.

\* Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой

собственный диапазон нормы.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

РФ-латексная агглютинация является слайдовым агглютинационным исследованием для качественного и полуколичественного определения антител к РФ. Латексные частицы, покрытые человеческим IgG, агглютинируются при смешивании с образцами, содержащими РФ.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Ревматоидные факторы являются группами антител, направленные на детерминанты Fc-фрагмента молекулы иммуноглобулина G. Хотя ревматоидные факторы обнаруживают в ряде ревматоидных расстройств, таких как системная красная волчанка (СКВ) и синдром Шегрена, а также при неревматических состояниях, их центральная клиническая роль заключается в их применении в качестве вспомогательного средства при диагностике ревматоидного артрита (РА). Исследование Американского колледжа ревматологии показывает, что 80,4% больных РА были положительными к РФ.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 8 (6-16) МЕ/мл

Диагностическая чувствительность: 98%

Диагностическая специфичность: 97%

Эффект прозоны не был обнаружен при концентрации до 1500 МЕ/мл.

Диагностическая чувствительность и специфичность были получены использованием 118 образцов по сравнению с аналогичным методом конкурентного производителя.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительные и отрицательные контроли рекомендуются для мониторинга проведения процедуры, а также как сравнительный шаблон для лучшей интерпретации результатов.

### КАЛИБРОВКА

Чувствительность РФ-латексного исследования откалибрована референтным материалом 64/2 сыворотки с ревматоидным артритом ВОЗ.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Частота ложных положительных результатов составляет около 3-5%. Лица, страдающие от инфекционного мононуклеоза, гепатита, сифилиса, а также пожилые люди могут дать положительные результаты.
2. Диагностика не должна основываться исключительно на результатах латексного метода, но и должна быть дополнена тестом Ваалера-Роуза вместе с клиническими обследованиями.
3. Результаты, полученные с латексным методом не следует сравнивать с результатами, полученными от теста Валера-Роуза. Различия в результатах между методами не отражают различия в способности обнаруживать ревматоидные факторы.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Токсичные вещества (Т): R61: Может причинить вред нерожденному ребенку.
2. Компоненты человеческого происхождения были проверены и оказались отрицательными на наличие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Обращаться с осторожностью как с потенциально инфекционными.
3. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Придерживаться всех необходимых предосторожностей при использовании лабораторных реагентов.

### РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылаться на требования местного законодательства.

### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**

**Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005**

**Тел.: (0342) 775122**

**Тел/факс: (0342) 775612**

**E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)**

**[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)**