



Rheumachec[®] Экспресс-тест

Кат. №: ORG 170
Производитель: ORGENTEC GmbH, (Германия)

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

Методика от 04-2009

Только для диагностики *in vitro*
Только для профессионального использования

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный иммунохроматографический экспресс-тест предназначен для выявления ревматоидного фактора и аутоантител к модифицированному цитрулиннированному виментину (анти-MCV) в цельной крови.

Содержание

1. Описание теста - Принцип теста
 2. Состав набора
 - 2.1 Хранение и стабильность
 3. Общие замечания и меры предосторожности
 4. Сбор и подготовка образцов
 5. Процедура метода
 6. Интерпретация результата
 - 6.1. Считывание и оценка результата
 - 6.2 Сомнительный результат
 7. Характеристики метода
 8. Ограничения метода
- Особенности: время выполнения анализа 15 минут

1. Описание теста - Принцип теста

Экспресс-тест **Rheumachec** это двухшаговый тест на мембране, предназначенный для выявления ревматоидного фактора (RF) и аутоантител к MCV у пациентов с подозрением на ревматоидный артрит. Экспресс-тест **Rheumachec** может быть использован для выявления аутоантител в цельной крови. Данный тест не может быть использован для тестирования образцов других биологических жидкостей.

Тест состоит из

- белка, связывающего аутоантитела, конъюгированного с частицами коллоидного золота (конъюгат)
- мембраны, на которой иммобилизована уникальная комбинация RF- и анти-MCV@-специфических антигенов

Разведенные образцы на начальном этапе проходят через разделитель крови, который задерживает клеточные компоненты крови. Получаемая в результате плазма крови содержит патологические аутоантитела, которые затем связываются с конъюгатом и антигенами на мембране (иммуноглобулин человека и рекомбинантный MCV). Результатом является одна или две красно-фиолетовых видимых полосы (положения RF и/или MCV). Оставшийся комплекс аутоантитела-конъюгат мигрирует дальше до контрольной зоны С. Здесь тоже появляется красно-фиолетовая полоса, указывающая на правильность выполнения теста.

2. Состав набора

- 1x / 10x тест-кассета **Rheumachec**
- 1x / 10x автоматический скарификатор
- 1x / 12x пластиковая пипетка на 10 мкл
- 1x буферный раствор во флаконе с капельницей, содержит 3 мл буфера (содержит 0,09 % азид натрия)
- 1x салфетка (только ORG 170-01)
- 1x инструкция по использованию

Дополнительных материалов не требуется.

2.1 Хранение и стабильность

Не вскрытый экспресс-тест **Rheumachec** стабилен при температуре между +4°C и +20°C. Не подвергайте воздействию высокой температуры или яркого света.

Экспресс-тест **Rheumachec** может быть использован до даты окончания срока годности, указанной на упаковке

3. Общие замечания и меры предосторожности

- Несоблюдение инструкции по использованию может привести к получению ошибочных результатов измерения.
- Тест или отдельные компоненты теста не должны быть использованы повторно.
- соблюдайте обычные лабораторные процедуры и меры безопасности при работе и утилизации образцов и отходов.

Внимание: При сборе образцов у пациентов, принимающих антикоагулянты или страдающих нарушениями свертываемости крови (например, гемофилия), необходимо соблюдать специальные меры предосторожности.

4. Сбор и подготовка образцов

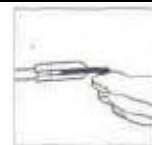
Данный экспресс-тест **Rheumachec** предназначен для анализа цельной капиллярной крови. Возможно тестирование по 10 мкл цельной крови.

Образцы крови получают согласно принятым руководствам и процедурам. Всегда используйте свежие образцы.

5. Процедура метода

Время выполнения анализа 15 минут

- I. Тестирование выполняется при комнатной температуре.
- II. Помассируйте кончик пальца пациента, так, чтобы усилить ток крови в месте будущего прокола. Проздезинфицируйте место прокола спиртовым тампоном.
- III. Приготовьте автоматический скарификатор, удалите зеленый колпачок, поместите его открытой стороной к месту прокола и нажмите для активации скарификатора. После этого скарификатор должен быть выброшен!
- IV. Если необходимо, выдавите небольшое количество крови из пальца, несильно сдавив палец. Соберите появившуюся каплю крови пластиковой пипеткой. При этом держите пипетку горизонтально, или слегка наклонив в сторону конца с каплей крови; требуемое количество крови (10 мкл, до отметки) втянется в пипетку под действием капиллярных сил. Внимание: не сжимайте баллон пипетки, пипетка наполнится сама, автоматически!



- V. Держите пипетку вертикально, и поместите ее над квадратной областью для нанесения образца. Аккуратно сожмите баллон пипетки и перенесите собранный образец крови на подложку в квадратной области нанесения образца

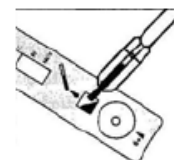


рис. 2

Будьте аккуратны, не повредите подложку!

Внимание: Если образец крови не удастся перенести простым сжатием баллона пипетки, закройте отверстие для вентиляции (обозначенное) пластиковой пипетки пальцем.



рис. 3

- VI. Сразу после нанесения образца медленно добавьте 6 капель буферного раствора на круглую область для буфера.

VII. Во время проведения процедуры тестирования тест-кассета должна находиться в горизонтальном положении.

- Интерпретация теста выполняется через 15 минут.

6. Интерпретация результата

6.1 Считывание и оценка результата

Отрицательный: красно-фиолетовая полоса появляется только в контрольной зоне С.

Положительный: кроме красно-фиолетовой полосы в контрольной зоне С появляются одна или две другие полосы в зонах MCV и/или RF.

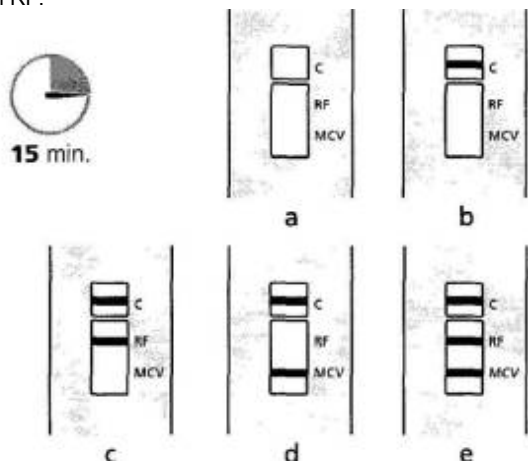


Рис. 4: Интерпретация результата тестирования с помощью экспресс-теста Rheumachec :

a: недостоверный,

b: отрицательный;

c: RF-положительный,

d: анти- MCV® -положительный;

e: анти-MCV- положительный и RF-положительный.

Замечание: Изменения результатов тестирования, появившиеся через 30 минут и более, после окончания тестирования не должны приниматься во внимание при интерпретации результатов. Любая полоса, появившаяся в зонах RF или MCV, вне зависимости от ее интенсивности, означает положительный результат, если она появилась в период учета результатов теста.

6.2. Сомнительный результат

Результат считается недостоверным, если красно-фиолетовая полоса не появилась в контрольной зоне С. В этом случае рекомендуется использовать новую тест-кассету и повторить тестирование.

7. Особенности и характеристики метода

Была проведена оценка данного экспресс-теста Rheumachec с использованием клинических образцов и известных наборов для определения RF и анти-MCV методом ИФА (ELISA). Основываясь на известных данных о анти-MCV, как о новом маркере ревматоидного артрита, специфичность маркера составляет 98.9%, а чувствительность 72%. При сравнении с RF ELISA и анти-MCV ELISA, данный экспресс-тест Rheumachec® демонстрирует 93% положительной согласованности и 98% отрицательной согласованности. Коэффициент вариации при оценке воспроизводимости внутри серии и между сериями составил <10%.

Уровень cut-off *: 50 Ед/мл [соразмерно соответствующему ИФА методу].

Концентрации менее 50 Ед/мл RF и анти-MCV* не образуют видимых полос в зонах результатов теста (RF и MCV). Контрольная красно-фиолетовая полоса (С), являющаяся индикатором правильности выполнения экспресс-теста Rheumachec, появляется во всех случаях.

* - нижний порог чувствительности метода

8. Ограничения метода

- Ревматоидный фактор не является доказательством наличия ревматоидного артрита и может выявляться при многих других заболеваниях и у примерно 5% здоровых людей. У людей старшего возраста РФ может выявляться в 25% случаев.

Экспресс-тест Rheumachec может давать ложноположительные результаты у больных с почечной недостаточностью, так как титры

анти-MCV и RF могут быть повышены из-за плохой функции почек.

- Ложноположительные результаты могут быть получены у тренирующихся спортсменов. У таких людей из-за повышенной мышечной нагрузки концентрации ревматоидного фактора и анти-MCV скелетных мышц могут на какое-то короткое время превышать стандартные значения.

- Пациентам, для которых были получены положительные результаты с помощью экспресс-теста Rheumachec® должны быть выполнены другие тесты. Перед окончательной постановкой диагноза необходимо провести полный анализ всех имеющихся клинических данных. Результат тестирования с помощью экспресс-теста Rheumachec сам по себе не является основанием для постановки диагноза ревматоидный артрит, даже при наличии и анти-MCV, и ревматоидного фактора.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ООО «ДИАМЕБ»

ООО «БиоТехЛаб-С»

ул. Чорновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 612

e-mail: www.diameb.ua

www.biotechlab-s.com.ua