**РОЗРАХУНКИ**

Приблизна концентрація RF у зразку пацієнта розраховується таким чином:

8 x титр RF = МО/мл

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

# Якісне визначення ревматоїдних факторів (РФ)

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2 - 8ºC.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

RF Latex MonlabTest — це тест аглютинації на слайдах для якісного та напівкількісного виявлення RF у сироватці крові людини. Частинки латексу, вкриті гаммаглобуліном людини, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять RF.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Ревматоїдні фактори - це група антитіл, спрямованих на детермінанти в Fc-частині молекули імуноглобуліну G. Незважаючи на те, що ревматоїдний фактор виявляється при ряді ревматоїдних захворювань, таких як системний червоний вовчак (СЧВ) і синдром Шегрена, а також при неревматичних станах, його центральна роль у клініці полягає в його допомозі в діагностиці ревматоїдного артриту (РА). ).

Дослідження «Американського коледжу ревматології» показує, що 80,4% РА

пацієнти були RF позитивними.

**РЕАКТИВИ**

Позитивний і негативний контролі рекомендовані для моніторингу ефективності тестової процедури, а також порівняльна модель для кращої інтерпретації результатів.

Усі результати, відмінні від результату негативного контролю, будуть вважатися позитивними.

**РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

До 8 МО/мл. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний контрольний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. Аналітична чутливість: 8 (6-16) МО/мл за описаних умов аналізу.
2. Ефект прозону: ефекту прозону не виявлено до 1500 МО/мл.
3. Діагностична чутливість: 100%.
4. Діагностична специфічність: 100%.

Діагностична чутливість і специфічність була отримана з використанням 139 зразків у порівнянні з таким же методом конкурента.

|  |  |
| --- | --- |
| **Латекс** | Частинки латексу, покриті гамма-глобуліном людини, рН 8,2. Консервант. |
| **КОНТРОЛЬ +**червона  | Сироватка крові людини з концентрацією RF > 30 МО/мл. презерватив |
| **КОНТРОЛЬ -**синя  | Сироватка тваринного походження. презерватив |

**ПЕРЕШКОДИ**

Компоненти людського походження були протестовані та виявилися негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2).

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Однак поводьтеся обережно, оскільки потенційно заразні.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Чутливість RF Latex MonlabTest відкалібровано відповідно до міжнародного стандарту RF від NIBSC 64/002.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору готові до використання та залишатимуться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігання забрудненню під час їх використання. Обережно перемішайте реагенти перед використанням.

Не заморожуйте, заморожені реагенти можуть змінити функціональність тесту.

**Реагенти псування:**Наявність часток і каламутності.

**ДОДАТКОВІОБЛАДНАННЯ**

* Механічний ротатор з регульованою швидкістю 80-100 об/хв
* Вихровий змішувач.
* Піпетки 50 мкл.

**ЗРАЗКИ**

Свіжа сироватка. Стабільний 7 днів при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC.

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати перед тестуванням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

**ПРОЦЕДУРА**

**Якісний метод**

1. Дайте реагентам і зразкам досягти кімнатної температури. При низьких температурах чутливість тесту може бути знижена.
2. Помістіть 50 мкл зразка та по одній краплі кожного позитивного та негативного контролю в окремі кола на предметному склі.
3. Ретельно перемішайте RF-латексний реагент або за допомогою вихрового змішувача перед використанням і додайте одну краплю (50 мкл) до зразка, який потрібно перевірити.
4. Перемішайте краплі мішалкою, розподіливши їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні мішалки.
5. Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв на 2 хвилини. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо тест буде прочитано пізніше ніж через дві хвилини.

**Напівкількісний метод**

1. Зробіть послідовні двократні розведення зразка в фізіологічному розчині 9 г/л.
2. Дійте для кожного розведення, як у якісному методі.

Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л) і ліпіди (10 г/л) не заважають. Інші речовини можуть заважати6.

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

– Частота хибнопозитивних результатів становить близько 3-5%. У хворих на інфекційний мононуклеоз, гепатит, сифіліс, а також у людей похилого віку можуть бути позитивні результати.

- Діагноз не повинен ґрунтуватися виключно на результатах латексного методу, але також повинен доповнюватися тестом Waaler Rose разом з клінічним оглядом.

**ПРИМІТКИ**

* 1. Результати, отримані за допомогою латексного методу, не порівнюють з результатами, отриманими за допомогою тесту Ваалера Роуза. Відмінності в результатах між методами не відображають відмінностей у здатності виявляти ревматоїдні фактори.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Роберт В. Дорнер та ін. Закон про клініку Chimica 1987 р.; 167: 1-21.
2. Фредерік Вульф та ін. Артрит і ревматизм 1991; 34: 951-960.
3. Роберт Х. Шмерлінг та ін. Американський медичний журнал 1991; 91: 528-

534.

1. Адальберт Ф. Шубарт та ін. Журнал медицини Нової Англії 1959; 261: 363-368.
2. Чарльз М. Плотц 1956; Американський медичний журнал; 21:893-896.
3. Молодий ДС. Вплив ліків на клінічні лабораторні дослідження, 4-е вид. AACC Press, 1995.

**УПАКОВКА**

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165183 50 тестів | MO-165017 100 тестів |
| 2,5 мл RF Latex MonlabTest | 5 мл RF Latex MonlabTest |
| 1 мл Control+ | 1 мл Control+ |
| 1 мл Control - | 1 мл Control - |
| 9 х 6 одноразових слайдів | 18 х 6 одноразових слайдів |





**Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення ревматоїдного фактору (RF), латекс 50 тестів**

**ЧИТАННЯ ТА ТЛУМАЧЕННЯ**

Вивчіть макроскопічно наявність або відсутність видимої аглютинації одразу після вилучення слайду з ротатора.

Наявність аглютинації вказує на концентрацію RF, що дорівнює або перевищує 8 МО/мл (Примітка 1).

Титр у напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, що показує позитивний результат.