 

**Ревматоїдний фактор (RF) латекс Турбідиметрія BR 1x40 мл / 1x10 мл / CAL**

1. Додайте в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Пустий |
| R1: розчинник (мл) | 0,8 |
| R2. Латекс (мл) | 0,2 |

**Кількісне визначення ревматоїдних факторів (РФ)**

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

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

RF Turbilatex Monlabtest — це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання RF у сироватці або плазмі крові людини. Частинки латексу, вкриті гаммаглобуліном людини, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять RF. Аглютинація спричиняє зміну абсорбції залежно від вмісту RF у зразку, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором із відомою концентрацією 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**

|  |  |
| --- | --- |
| **Розріджувач (R1)** | Трис-буфер 20 ммоль/л, pH 8,2. Консервант. |
| **Латекс (R2)** | Частинки латексу, покриті гаммаглобуліном людини, рН 7,4. Консервант. |
| **РФ-калібр** | Калібратор. Людська сироватка. Концентрація RF вказана на етикетці флакона. |
| **Додатково** | Контрольна сироватка ASO/CRP/RF рівень L (MO-165050) Контрольна сироватка ASO/CRP/RF рівень H (MO-165049) |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Компоненти людського походження були протестовані та виявилися негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак поводьтеся обережно, оскільки потенційно заразні.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Використовуйте радіочастотний калібратор (MO-165047).

Чутливість аналізу та цільове значення калібратора були стандартизовані відповідно до міжнародного еталонного стандарту NIBSC 64/002. Повторно калібруйте, якщо результати контролю виходять за межі заданих допусків, коли використовується інша партія реагенту та коли прилад регулюється.

**ПІДГОТОВКА**

**Радіочастотний калібратор**: Розчиніть (->) 2,0 мл дистильованої води. Обережно перемішайте та доведіть до кімнатної температури приблизно на 10 хвилин перед використанням.

**Калібрувальна крива**: Приготуйте наступні розчини радіочастотного калібратора в NaCl 9 г/л. Помножте концентрацію радіочастотного калібратора на відповідний коефіцієнт, зазначений у таблиці нижче, щоб отримати радіочастотну концентрацію кожного розведення.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Розведення калібратора | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Калібратор RF (мкл) | -- | 25 | 50 | 100 | 200 | 400 |
| NaCl 9 г/л (мкл) | 400 | 375 | 350 | 300 | 200 | - |
| Фактор | 0 | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1.0 |

1. Перемішайте та прочитайте абсорбцію (холостий реагент).
2. Додайте зразок/калібратор.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Пустий | Калібратор/Зразок |
| NaCl 9 г/л (мкл) | 7 | -- |
| Калібратор або зразок (мкл) | -- | 7 |

1. Перемішайте та виміряйте абсорбцію через 2 хвилини (A2) додавання зразка.У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.

**РОЗРАХУНКИ**

Обчисліть різницю абсорбції.

(ДО2-бланковий реагент) кожної точки калібрувальної кривої та побудуйте отримані значення проти концентрації RF кожного розведення калібратора.

Концентрацію ревматоїдного фактора в зразку розраховують шляхом інтерполяції його (реагент А2-Бланк) на калібрувальну криву.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Контрольні сироватки рекомендуються до та після тестування зразків для моніторингу ефективності ручних та автоматизованих процедур аналізу. Слід використовувати MonlabTest Control ASO/CRP/RF рівень L (MO-165050) і рівень H (MO-165049).

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо засоби контролю не відповідають прийнятним допускам.

**РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

Нормальні показники до 20 МО/мл. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний контрольний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. **Виявлення межі:**Значення менше 6 МО/мл дають невідтворювані результати.
2. **Діапазон вимірювання:**6-160 МО/мл за описаних умов аналізу. Зразки з вищими концентраціями слід розвести 1/5 у NaCl 9 г/л і перевірити повторно. Межа лінійності та діапазон вимірювання залежать від зразка/реагенту/співвідношення, а також від використовуваного аналізатора. Вона буде вищою при зменшенні об’єму зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшена.
3. **Прозоновий ефект:**При дозі 800 МО/мл не було виявлено ефекту прозону.
4. **Чутливість:** 3,34 мА. МО/мл.
5. **Точність:**Реагент тестували протягом 20 днів із використанням трьох різних концентрацій FR у дослідженні на основі EP5.

|  |  |
| --- | --- |
| ЕР5 | РЕЗЮМЕ (%) |
|  | 35,8 МО/мл | 78,05 МО/мл | 123,26 МО/мл |
| Всього | 4,5% | 4,1% | 5,9% |
| В межах Run | 3,3% | 2,6% | 3,2% |
| Між серіями | 1,7% | 23% | 3,4% |
| Між днями | 2,5% | 2,1% | 3,6% |

1. **Точність:**Результати, отримані за допомогою цього реагенту (y), порівнювали з результатами, отриманими за допомогою комерційного реагенту (x) із подібними характеристиками.

Було досліджено 41 зразок різної концентрації ФР. Коефіцієнт кореляції (r)2 становив 0,91, а рівняння регресії y = 1,2042x +3,1344. Результати характеристик продуктивності залежать від використовуваного аналізатора.

**ПЕРЕШКОДИ**

Гемоглобін (10 г/л), білірубін (20 мг/дл) і ліпемія (10 г/л) не заважають. Інші речовини можуть заважати6.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

**ПРИМІТКИ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці

при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігання забрудненню під час їх використання. Реагенти не можна залишати всередині аналізатора після використання, вони повинні зберігатися в холодильнику при 2-8ºC. Латекс може осідати. Обережно перемішайте реагенти перед використанням. Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

Не заморожувати; заморожений латекс і розчинник можуть змінити функціональність тесту.

**Погіршення реагенту:**Наявність часток (R1, R2) і помутніння (R1).

**Відновлений калібратор**: Стабільний протягом 1 місяця при 2-8ºC або 3 місяців при –20ºC.

**ДОДАТКОВІОБЛАДНАННЯ**

-Термостатична ванна при 37ºC.

-Спектрофотометр або фотометр, термостатований при 37ºC з фільтром 650 нм (600 – 650 нм).

**ЗРАЗКИ**

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

Зразки з наявністю фібрину необхідно центрифугувати перед дослідженням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

**ПРОЦЕДУРА**

1. Доведіть реагенти та фотометр (тримач кювети) до 37ºC.
2. Умови аналізу:

Довжина хвилі 650 нм (600-650 нм)

температура 37ºC

Кюветний світловий шлях 1 см

1. Відрегулюйте прилад на нуль дистильованою водою.
	1. Клінічний діагноз слід встановлювати не на підставі одного результату дослідження, а

має поєднувати як клінічні, так і лабораторні дані.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

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

534.

1. Володимир Мує та ін. Scand J Rheumatology 1972; 1: 181-187 5. Paul R та ін. Clin Chem 1979; 25.11: 1909 – 1914 рр.

6.Юний Д.С. Вплив ліків на клінічні лабораторні дослідження, 4-е вид. AACC Press, 1995.

|  |  |
| --- | --- |
| **CAP**MO-165029 | **КАГІНГ**Розчинник R1: 1 x 40 млR2 Латекс: 1 x 10 мл RF-CAL: 1 x 2 мл  |

