

КОД 31322 1 x 20 мл	КОД 31922 1 x 50 мл	КОД 31030 2 x 200 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации RF. Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях.		



ПРИНЦИП МЕТОДА

Ревматоидный фактор (РФ) вызывает агглютинацию частиц латекса покрытых человеческим гамма-глобулином. Степень агглютинации латексных частиц пропорциональна концентрации РФ и может быть измерена турбидиметрически^{1,3}.

СОДЕРЖАНИЕ

	КОД 31321	КОД 31921	КОД 31029
A. Реактив	1 x 4 мл	1 x 10 мл	2 x 40 мл
B. Реактив	1 x 16 мл	1 x 40 мл	2 x 160 мл

СОСТАВ

- A. Реагент: Трис буфер 20 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,2.
B. Реагент: Суспензия латексных частиц покрытых человеческими гамма-глобулином, азид натрия 0,95 г/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора:

- Реагентов: абсорбция рабочего реагента выше 1.400 при 650 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

- S. Стандарт РФ: 1 x 3 мл. (BioSystems код 31116). Человеческая сыворотка. Концентрация РФ проставлена на этикетке флакона. Показатель концентрации соотносится с эталонным материалом стандарта WHO стандарта W1066 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти – HIV и анти – HCV, также, как и на Hbs – антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальном источником инфекции.

Развести в 3 мл дистиллированной воды. Стабильность составляет 1 месяц при 2-8°C.

Калибровочная кривая: Приготовить разведения стандарта РФ, используя 9 г/л физиологический раствор в качестве разбавителя. Для расчета концентрации в различных разведениях стандарта, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий фактор, данный в таблице (примечание 1)

РАЗВЕДЕНИЯ	1	2	3	4	5
Стандарт РФ (мкл)	30	60	120	180	240
Раствор (мкл)	210	180	120	60	–
Фактор	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная термобаня на 37°C.
- Спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой с температурой 37°C и с фильтром 650 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Стабильность составляет 7 дней при 2-8°C.
Гемолизированная и липемическая сыворотка не подходит для тестирования.

ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и фотометр до 37°C.
2. Выставить "0" фотометра по дистиллированной воде (примечание 2).
3. Внести в кювету:

Растворитель	0,8 мл
Вода, Стандарт или образец	10 мкл
Латекс (примечание 3)	0,2 мл

4. Перемешать и поставить кювету в измерительную ячейку фотометра при 37°C. Начать отсчет времени.
5. Измерить абсорбцию при 650 нм через 2 минуты после добавления Реагента B.

КАЛИБРОВКА

Рассчитайте разницу абсорбций (A стандарта – A бланк) для каждой точки калибровки и начертите калибровочную кривую соответственно концентрациям РФ в разных разведениях стандарта. Концентрация ревматоидного фактора в образце высчитывается с помощью интерполяции их абсорбций (Aобразца – Aбланк) на калибровочной кривой.

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые⁴: До 30МЕ/мл
Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Ревматоидную Контрольную сыворотку Уровень I (Код 31213) и Уровень II (Код 31214) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел чувствительности: 2 МЕ/л.

- Интервал измерения: (приблизительное значение зависит от наибольшей концентрации стандарта): 2-160 МЕ/л. Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение (примечание 4).

- Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
24 МЕ/л	5,3%	20
39 МЕ/л	5,6%	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
24 МЕ/л	6,6%	25
39 МЕ/л	6,1%	25

- Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.

- Эффект зоны: Этот метод не имеет эффекта зоны до 800 МЕ/л

- Влияния: Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл) и липемия (триглицериды 10 г/л) не влияют на исследование. Другие вещества и лекарственные препараты также могут влиять на исследование⁴.

Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ревматоидный фактор является группой антител IgM (хотя также описывается, что РФ может относиться к классам IgG и IgA) направленных против Fc фрагмента молекулы IgG.

РФ в основном присутствует в сыворотке пациентов с ревматоидным артритом, а также может продуцироваться и при других заболеваниях: хронических воспалительных процессах, инфекционных заболеваниях, таких как подострый бактериальный эндокардит, малярия, сифилис, проказа, лейшманиоз, туберкулез и различные аутоиммунные расстройства, такие как системная красная волчанка⁶.

Клиническая диагностика не должна базироваться на результатах единичного теста, а должна являться совокупностью клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Калибровочная кривая линейна до 120 МЕ/мл в некоторых фотометрах. В этих случаях, калибровка может выполняться с одной точкой (40 МЕ/мл). Для большей точности рекомендуется использовать метод многоточечной калибровки.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
3. Флакон с латексом (Реагент B) перед использованием необходимо осторожно встряхнуть.
4. Интервал измерения зависит от соотношения образец / реагент. Линейность можно увеличить при уменьшении объема образца, при этом чувствительность теста будет пропорционально уменьшаться.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
2. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.
3. Muic V, Dezelic G, Dezelic N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.