



СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення кількості ревматоїдного фактору
в сироватці
РФ-турбі «СпЛ»

IN VITRO

P1	1 x 16 мл
P2	1 x 4 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Принцип методу

РФ-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання РФ в людській сироватці або плазмі. В основі визначення лежить реакція антиген-антитіло. Людський гамаглобулін, що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з дослідними зразками, що містять РФ. Величина вимірюваної оптичної щільності залежить від концентрації РФ в пробі. В результаті реакції утворюється суспензія, каламутність якої вимірюється фотометрично.

Клінічне значення

Ревматоїдний фактор (РФ) – аутоантитіла IgG, IgM або IgA, що реагують з Fc-фрагментом IgG. Він утворюється в результаті стимуляції агрегованим модифікованим (видозміненим) IgG або за рахунок екзогенного перехресно реагуючого антигену при порушенні імунорегуляції. Комплекс IgG+РФ не фагоцитуються, відкладається в периваскулярному просторі, стимулюючи клітинно-опосередковані цитотоксичні реакції, що призводить до появи запалення.

Підвищення рівню РФ характерно для ревматоїдного артрити (до 90% хворих), але можливі серонегативні форми. Підвищення титру РФ відзначається не раніше чим через 6-8 тижнів після клінічних проявів. РФ в більш низьких титрах може відзначатися при інфекційному мононуклеозі, гострих запальних процесах (бактеріальний ендокардит, сифіліс, туберкульоз, кір, краснуха, грип та ін.), вовчаку з ураженням суглобів, синдромі Шегрена, саркоїдозі, гепатиті, системній склеродермії, поліміозиті.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор РФ та контролю (2 рівня) РФ постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 8-160 МОд/мл. Зразки з більш високою концентрацією, слід розбавити 1:5 в (6 разів) NaCl 9 г/л та помножити результат на шість. Межі лінійності залежать від співвідношення проби та реактиву, а також від використовуваного аналізатора. Лінійність буде зростати, шляхом зменшення об'єма зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватись.

Відхилення від лінійності не перевищує 6 %.

2. Чутливість не менш 8 МОд/мл.

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 6 %.

Матеріал для дослідження

Свіжа сироватка крові та плазма. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або фотометричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 650 нм

- Лазня з термостатом з температурою 37°C.

- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Перед використанням перемішайте Р2 легким зтрушуванням флакону.

Калібратор РФ: Додати 2 мл дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 хвилин перед використанням. РФ калібратор стабільний протягом 1 місяця при температурі 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

Калібрувальна крива: Компоненти для реакційної суміші для побудови графіку відібрати в кількостях, вказаних в таблиці.

Помножити концентрацію калібратора РФ на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію РФ кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор РФ, 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

Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 650 нм (600-650)нм

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Калібратор /Дослідний зразок
--	-----------------	------------------------------

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Р1, мл	0,8	0,8
Р2, мл	0,2	0,2
Перемішати та виміряти абсорбцію холостого зразку		
NaCl 9 г/л, мкл	7	--
Калібратор/зразок, мкл	--	7

4. Перемішати та виміряти абсорбцію дослідних зразків/калібраторів точно через 2 хв. відносно холостого зразку

Прим. *Об'єми реагенту, зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.*

Розрахунок результатів

Побудувати калібрувальну криву. Концентрація РФ у зразку обчислюється по калібрувальній кривій.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень АСЛ-О в сироватці або плазмі крові становить:

для дорослих до 12 МОд/мл

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

CP	9094/2009
	07.11.20114

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
ревматоїдного фактору
в сироватці РФ-турбі «СпЛ»

IN VITRO

Серія **47-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Розчинник рН8.2 тріс-буфер - 20 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Латексна суспензія.	Гомогенна суспензія білого кольору	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	8.2 ± 0.1	відповідає
2.2	P2	7.4 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, Од/мл	8	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/мл	8-160 ± 6 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 6 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 16 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х4 мл	відповідає

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.
Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.