

Тест-система для визначення ревматоїдного фактору (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного визначення ревматоїдного фактору у сироватці, плазмі, цільній крові та капілярній крові з пальця *in vitro*.

Ревматоїдний фактор (РФ) – це гетерогенна група аутоантитіл, спрямованих проти антигенних детермінант у Fc-фрагменті молекули IgG. Вони відіграють важливу роль в діагностиці ревматоїдного артриту, проте можуть бути виявлені при інших запальних ревматичних захворюваннях, а також при різних захворюваннях неревматичної природи. Ці аутоантитіла виявляються у клінічно здорових осіб у віці старше 60 років. Незважаючи на ці обмеження, визначення ревматоїдного фактору є діагностичним критерієм для класифікації ревматоїдного артриту.

Класичним методом кількісного визначення ревматоїдного фактора є метод аглютинації з використанням IgG-чутливих еритроцитів барана або часток латексу. Також розроблено кілька нових методів, таких як турбідиметричний, імуноферментний та імунохроматографічний аналізи.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення ревматоїдного фактору використовується імунофлуоресцентний метод подвійного антигенного сендвічу.

Два штами денатурованого IgG, один з яких вбудовано в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани, а другий помічений флуоресцентними мікросферами, іммобілізують на зв'язувальній прокладці. РФ зразка зв'язується на зв'язувальній прокладці з денатурованим IgG, міченим флуоресцентними мікросферами. Потім комплекс захоплюється денатурованим IgG, іммобілізованим в тестовій зоні, утворюючи сендвіч-структуру з флуоресцентними мікросферами; курячий IgY на зв'язувальній прокладці, мічений флуоресцентними частинками, зв'язується з козячими антитілами до курячого IgY, іммобілізованими в зоні контролю якості нітроцелюлозної мембрани, утворюючи контрольну лінію. Комплекс вимірюється та аналізується супутнім приладом для кількісного визначення RF у крові людини.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки, плазми, цільної крові та капілярної крові з пальця людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми і цільної крові забір крові слід проводити в пробірку з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування зразків сироватки і плазми слід провести протягом 4 h (год) після забору. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 4 d (д)* та при температурі -20°C протягом 3 місяців. Зразки цільної крові не можна заморожувати. Вони можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 2 d (д).
4. Не використовувати зразки з мікробним забрудненням.
5. Заморожені зразки перед використанням слід повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати. Слід уникати повторного заморожування-розморожування. Допускається 1 цикл заморожування-розморожування зразка. Якщо в розморожених зразках є осад, їх слід перед тестуванням відцентрифугувати.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест, розчинник і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.

6. За допомогою піпетки внесіть 5 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Акуратно і ретельно перемішайте. Потім додайте 100 µL (мкл) суміші зразка з розчинником в лунку для зразка тесту і почніть відлік часу.

7. Тест-касета може залишатись при кімнатній температурі впродовж 10 min (хв) перед тим, як вставити її в аналізатор для проведення тестування (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Після статистичного аналізу 95% діапазону розподілу при визначенні ревматоїдного фактору у зразках сироватки, плазми і цільної крові здорових людей був отриманий наступний референтний інтервал:

РФ < 14 IU/ml (МО/мл)

Примітка: через географічні, етнічні, гендерні і вікові розбіжності кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 130 IU/ml (МО/мл), аналізатор відображає «>130 IU/ml (МО/мл)», а якщо результат менше 10 IU/ml (МО/мл), аналізатор відображає «<10 IU/ml (МО/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.
2. Розводити зразок не рекомендується.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
2. Інтерферуючі речовини, що містяться у зразках, можуть впливати на результати тестування. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 0,25 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 1 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 3 mg/ml (мг/мл), холестерин – 1 mg/ml (мг/мл).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Ліміт холостої проби: не вище 10 IU/ml (МО/мл)
2. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно відхилення в межах ±15%.
3. Внутрішньосерійна точність: ≤15%.
4. Міжсерійна точність: ≤15%.
5. Діапазон лінійності: в межах 10 – 130 IU/ml (МО/мл), коефіцієнт лінійної кореляції r має бути ≥0,990.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної *in vitro* діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну

- придатності.
- Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
 - Не використовувати тест повторно.
 - Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
 - Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
 - Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

- Liu Xiaoling. Lu, Chunli. Wang W. Clinical significance of rheumatoid factor typing for the diagnosis of rheumatoid arthritis[J]. Aerospace Medicine. 2010.21(9):015.
- Zhao L. Ren SUH. HOU A-Ping. Analysis of the diagnostic value of rheumatoid factor and anti-cyclic citrulline antibody in rheumatoid arthritis[J] . China Practical Medicine. 2009.4(36):40.
- Borque L,Barozzi D,Ferrari L et al, The Detemination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assey on Boehringer Mannheirn/Hitachi Analysis Systems. Klin Lab 1994:40:445-453.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НБК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qianle Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологі Кс., Пта., №2, Кіанле Роад, Сявенс Парк, Джяннінг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		Містить достатньо для 1 випробування
	Знак відповідності технічним регламентам		Температурне обмеження
	Повторно використовувати заборонено		
	Використати до		

