



IVD

REVMATOIDNÍ FAKTOR READY TO USE

(IC-RF DIL 2x10)

Kat. č. 10003301

Skladovat při (+2 až +8) °C

Souprava pro stanovení revmatoidního faktoru v lidském séru a plazmě imunokolorimetrickou metodou.

Princip metody

Stanovení revmatoidního faktoru imunokolorimetrickou metodou je založeno na reakci revmatoidního faktoru (jeho autoprotilátek třídy imunoglobulinu M) s lidským imunoglobulinem G, kterým jsou potaženy částice koloidního zlata. Tím dojde k aglutinaci, která způsobuje posun ve viditelné oblasti spektra a zvýšení absorbance zlatého koloidu při 600 nm.

Činidla

R1 Pufr	(1 x 40 ml)
TRIS pufr pH 8	50 mmol/l
PEG	68 g/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
EDTA	10 mmol/l
Azid sodný	< 1 g/l

R2 RF reagent	(2 x 10 ml)
Koloidní částice zlata potažené IgG	titr +/- 60 mg/l
Barbiturátový pufr pH 8	50 mmol/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	< 1 g/l

Složení reakční směsi

Koloidní částice zlata potažené IgG (20 nm)	
TRIS pufr pH 8	31 mmol/l
Barbiturátový pufr pH 8	18,4 mmol/l
PEG	42 g/l
Chlorid sodný	49,4 mmol/l
EDTA	9,5 mmol/l
Azid sodný	< 1 g/l

Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření jsou obě činidla stabilní při (+2 až +8) °C do data expirace, uzavřená a chráněná před kontaminací.

Vzorky

Sérum nebo plazma (heparin, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované. Před analýzou lze vzorek skladovat týden při (+2 až +8) °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

Kalibrace

Ke kalibraci se použije souprava RF standard (kat. č. 10003245). Pro fotometrii umožňující 5-ti bodovou kalibraci se z RF standardu postupným ředěním fyziologickým roztokem v poměru 1:1 připraví celkem 5 standardů. Je-li např. koncentrace RF v RF standardu 140 IU/ml, připraví se sada o koncentracích 8,8-17,5-35-70-140 IU/ml (ředění v poměru 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neředěný standard). Sestrojí se kalibrační křivka.

Vzorky s koncentrací RF vyšší než je nejvyšší standard se naředí fyziologickým roztokem 10x a analýza se zopakuje. Výsledek je nutno násobit ředěním.

Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje kontrolní sérum Bio-Rad Liquichek™ Rheumatoid Factor Control popř. jiná séra s hodnotami koncentrace RF určenými imunokolorimetrickou metodou.

Postup měření

Vlnová délka	600 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/86

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, jejich vzájemný poměr však musí být zachován.

	Vzorek	Standard	Reagent blank
Standard	–	0,003 ml	–
Vzorek	0,003 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,003 ml
Činidlo 1	0,160 ml	0,160 ml	0,160 ml
Činidlo 2	0,095 ml	0,095 ml	0,095 ml

Smíchá se R1 a R2 a po přidání vzorku se do 30 s odečte absorbance A1. Po inkubaci 5-10 minut při 37 °C se odečte absorbance A2.

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

Výpočet

$$RF \text{ (IU/ml)} = \frac{(A_2 - A_1)_{VZ} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{ST} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{ST}$$

C_{ST} ... koncentrace standardu

Referenční hodnoty

fS RF (IU/ml) < 20
Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce: 2,1 IU/ml

Hookův efekt: od 1000 IU/ml

Specifita: IgG vykazuje proti celému lidskému séru při elektroforéze a imunodifúzi jedinou linii v gama oblasti

Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 10	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	14,0	0,40	3,2
Vzorek 2	24,0	0,80	3,4
INTER-ASSAY n = 10	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	13,0	0,56	4,3
Vzorek 2	19,6	0,69	3,5

Srovnání: s komerčně dostupnou soupravou (latexová imunoturbidimetrie)

Výsledky: n = 55, r = 0,985, y = 0,94x + 2,51 IU/ml

Interference: odchylku < 10% nebo 2SD způsobují triglyceridy do 4,5 mmol/l, hemoglobin do 200 µmol/l, bilirubin do 500 µmol/l

Stabilita kalibrace: u běžných moderních automatických analyzátoři je > 4 týdny.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

První pomoc

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

1. Maiolini, R. in: Methods of enzymatic analysis, vol.10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1986), 189–200
2. Borque, L.A. et al. Clin.Chem. 33 (1987) 704–707
3. Winkles, J. W3 et al. Clin. Chem. 35 (1989) 303–307
4. Leuversing, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9–23
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
6. S. G.Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311–318

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo	Výrobce	Čtete návod k použití
Teplota skladování	Datum expirace	In vitro Diagnostikum

LOT Číslo šarže

CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC

CONT Obsah

Datum poslední revize: 24.11. 2015

IMULATEST



IVD

RHEUMATOID FACTOR READY TO USE

(IC-RF DIL 2x10)

Cat. No. 10003301

Store at (+2 to +8)°C

Reagent kit for immunocolorimetric determination of rheumatoid factor in human serum and plasma.

Principle

The human serum (plasma) sample reacts upon colloidal gold particles coated with human IgG. In the presence of IgM rheumatoid factor, the particles agglutinate, which induces a red shift in a visible spectrum of a colloid. This induces an increase in optical density at 600 nm, which is directly proportional to the rheumatoid factor concentration in the sample.

Reagents

R1 Pufr	(1 x 40 ml)
TRIS buffer pH 8	50 mmol/l
PEG	68 g/l
Sodium chloride	50 mmol/l
EDTA	10 mmol/l
Sodium azide	< 1 g/l
R2 RF reagent	(2x 10 ml)
Human IgG coated on colloidal gold particles	titre +/- 60 mg/l
Veronal buffer pH 8	50 mmol/l
Sodium chloride	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Sodium azide	< 1 g/l

Reaction mixture

TRIS pufr pH 8	31 mmol/l
Veronal buffer pH 8	18.4 mmol/l
PEG	42 g/l
Sodium chloride	49.4 mmol/l
EDTA	9.5 mmol/l
Sodium azide	< 1 g/l

Preparation and stability of working reagents

If stored at (+2 to +8)°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

Reagents R1 and R2 are liquid ready to use. After opening, reagent R1 is stable until expiry date at (+15 to +25)°C and reagent R2 is stable until expiry date at (+2 to +8)°C, if stored at appropriate temperature conditions, closed carefully and without any contamination.

Samples

Serum or plasma (heparin, NaF, EDTA, sodium citrate), samples should be fresh and not hemolysed.

Prior the analysis, the serum can be stored a week at (+2 to +8)°C or 3 months at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing.

Calibration

For calibration use RF standard (Cat. No. 10003245).

For photometers working with a 5 points calibration curves, prepare a range of 5 reference samples by successive 1:1 dilutions of the RF standard by saline. If, for example, the concentration of rheumatoid factor in RF standard is 140 IU/ml, prepare the following concentrations: 8.8-17.5-35-70-140 IU/ml (dilution in ratio 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, undiluted standard).

Plot the calibration curve.

Dilute samples with rheumatoid factor concentration higher than the highest standard by saline 10x and repeat analysis. The results multiply by dilution.

Quality control

For quality control use Bio-Rad Liquichek™ Rheumatoid Factor Control or other quality control sera with rheumatoid factor concentration values determined by immunocolorimetric method.

Procedure

Wavelength	600 nm
Cuvette	1 cm
Temperature	37°C
Serum/reaction mixture ratio	1/86

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio

	Sample	Standard	Reagent blank
Standard	-	0.003 ml	-
Sample	0.003 ml	-	-
Distilled water	-	-	0.003 ml
Reagent 1	0.160 ml	0.160 ml	0.160 ml
Reagent 2	0.095 ml	0.095 ml	0.095 ml

Mix R1 and R2, add sample and read the absorbance A1 within 30 seconds. After 5-10 minutes incubation at 37 °C read the absorbance A2.

Applications for automatic analysers can be supplied for request.

Calculation

Calculate the difference A2-A1 for standards and samples.

$$RF \text{ (IU/ml)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ...concentration of standard

Reference values

fS rheumatoid factor (IU/l)

< 20

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

Performance characteristics

Limit of detection: 2.1 IU/l

Hook effect: from 1000 IU/l

Specificity: the antiserum shows the unique line against the whole human serum in the immunoelectrophoresis and in the passive immunodiffusion.

Precision (at 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 10	Mean (IU/l)	SD (IU/l)	CV (%)
Sample 1	14.0	0.40	3.2
Sample 2	24.0	0.80	3.4
INTER-ASSAY n = 10	Mean (IU/l)	SD (IU/l)	CV (%)
Sample 1	13.0	0.56	4.3
Sample 2	19.6	0.69	3.5

Comparison: with commercial available test (latex immunoturbidimetry).

Results: n = 55, r = 0.985, y = 0.94x + 2.51 IU/ml

Interferences: Triglycerides to < 4.5 mmol/l, hemoglobin to < 200 µmol/l, bilirubin to < 500 µmol/l do not interfere with the measurements (< 10% or 2 SD).

Calibration stability: on the most often automatic analysers it is >4 weeks.

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.

Products containing sodium azide have to be handled with care, avoid ingestion and contact with skin and mucous membrane.

First aid

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

Reference

- Maiolini, R. in: Methods of enzymatic analysis, vol.10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1986), 189-200
- Borque, L. A. et al. Clin.Chem. 33 (1987) 704-707
- Winkles, J. W3 et. al. Clin. Chem. 35 (1989) 303-307
- Leuversing, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9-23
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
- S. G. Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311-318

USED SYMBOLS

Catalogue Number

Manufacturer

See Instruction for Use

Lot Number

CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC

Storage Temperature

Expiry date

In vitro Diagnostics

Content

Date of last revision: 24.11.2015

REUMATOIDNÝ FAKTOR READY TO USE

(IC-RF DIL 2x10)

Kat. č. 10003301

Skladovať pri (+2 až +8)°C

Súprava na stanovenie reumatoidného faktoru v ľudskom sére a plazme imunokolorimetrickou metódou.

Princíp metódy

Stanovenie reumatoidného faktoru imunokolorimetrickou metódou je založené na reakcii reumatoidného faktoru (jeho autoprotilátok triedy imunoglobulínu M) s ľudským imunoglobulínom G, ktorým sú potiahnuté častice koloidného zlata. Tým dôjde k aglutinácii, ktorá spôsobuje posun vo viditeľnej oblasti spektra a zvýšeniu absorpcie zlatého koloidu pri 600 nm.

Činidlá

R1 Pufer	(1 x 40 ml)
TRIS pufer pH 8	50 mmol/l
PEG	68 g/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
EDTA	10 mmol/l
Azid sodný	< 1 g/l
R2 RF reagent	(2 x 10 ml)
Koloidné častice zlata potiahnuté IgG	titr +/- 60 mg/l
Barbiturový pufer pH 8	50 mmol/l
Chlorid sodný	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	< 1 g/l

Zloženie reakčnej zmesi

Koloidné častice zlata potiahnuté IgG (20 nm)	
TRIS pufer pH 8	31 mmol/l
Barbiturový pufer pH 8	18,4 mmol/l
PEG	42 g/l
Chlorid sodný	49,4 mmol/l
EDTA	9,5 mmol/l
Azid sodný	< 1 g/l

Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8)°C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Po otvorení sú obe činidlá stabilné pri (+2 až +8)°C do dátumu expirácie, uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Vzorky

Sérum alebo plazma (heparín, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musia byť čerstvé a nehemolyzované. Pred analýzou je možné vzorku skladovať týždeň pri (+2 až +8)°C alebo 3 mesiace pri -20°C. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie nie je prípustné.

Kalibrácia

Na kalibráciu sa použije súprava RF štandard (kat. č. 10003245). Na fotometre umožňujúce 5-ť bodovú kalibráciu sa z RF štandardu postupným riedením fyziologickým roztokom v pomere 1:1 pripraví celkom 5 štandardov. Ak je napr. koncentrácia RF v RF štandarde 140 IU/ml, pripraví sa sada s koncentraciami 8,8-17,5-35-70-140 IU/ml (riedenie v pomere 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neriedený štandard). Zostrojí sa kalibračná krivka.

Vzorky s koncentráciou RF vyššou než je najvyšší štandard sa nariaďia fyziologickým roztokom 10x a analýza sa zopakuje. Výsledok je nutné násobiť riedením.

Kontrola kvality

Na kontrolu sa odporúča kontrolné sérum Bio-Rad Liquichek™ Rheumatoid Factor Control popr. iné séra s hodnotami koncentrácie RF určenými imunokolorimetrickou metódou.

Postup merania

Vlnová dĺžka	600 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37°C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/86

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, ich vzájomný pomer však musí byť zachovaný.

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo

Výrobca

Čítajte návod k použitiu

Číslo šarže

CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC

Teplota skladovania

Dátum expirácie

In vitro Diagnostikum

Obsah

	Vzorka	Štandard	Reagent blank
Štandard	–	0,003 ml	–
Vzorka	0,003 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,003 ml
Činidlo 1	0,160 ml	0,160 ml	0,160 ml
Činidlo 2	0,095 ml	0,095 ml	0,095 ml

Premieša sa R1 a R2. Potom sa pridá vzorka a do 30 s sa odčíta absorbanca A1. Po inkubácii 5-10 min. pri 37°C sa odčíta absorbanca A2.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

Výpočet

$$RF \text{ (IU/ml)} = \frac{(A_2 - A_1)_{vz} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{st}$$

C_{ST} ... koncentrácia štandardu

Referenčné hodnoty

fS RF (IU/ml) < 20

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Výkonnostné charakteristiky

Medza detekcie: 2,1 IU/ml

Hookov efekt: od 1000 IU/ml

Špecifita: IgG vykazuje proti celému ľudskému séru pri elektroforéze a imunodifúzii jedinú líniu v gama oblasti

Presnosť (pri 37°C)

INTRA-ASSAY n = 10	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorka 1	14,0	0,40	3,2
Vzorka 2	24,0	0,80	3,4
INTER-ASSAY n = 10	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorka 1	13,0	0,56	4,3
Vzorka 2	19,6	0,69	3,5

Porovnanie: s komerčne dostupnou súpravou (latexová imunoturbidimetria)

Výsledky: n = 55, r = 0,985, y = 0,94x + 2,51 IU/ml

Interferencie: odchýlku < 10% alebo 2SD spôsobujú triglyceridy do 4,5 mmol/l, hemoglobín do 200 µmol/l, bilirubín do 500 µmol/l

Stabilita kalibrácie: pri bežných moderných automatických analyzátoroch je > 4 týždne.

Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Biologický materiál, z ktorého je prípravok vyrobený, bol testovaný na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok úplne vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Nakladanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potencióálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

- Maiolini, R. in: Methods of enzymatic analysis, vol.10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1986), 189–200
- Borque, L. A. et al. Clin.Chem. 33 (1987) 704–707
- Winkles, J. W3 et al. Clin. Chem. 35 (1989) 303–307
- Leuvers, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9–23
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
- S. G. Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311–318



РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР (IC-RF DIL 2x10)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. №. 10003301

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке и плазме иммуноколориметрическим методом

Принцип метода

Определение ревматоидного фактора иммуноколориметрическим методом основано на его взаимодействии с IgG, покрывающим частицы коллоидного золота. В результате реакции антиген – антитело происходит агглютинация с образованием окрашенного коллоида, приводящая к увеличению оптической плотности при 600 нм пропорционально концентрации ревматоидного фактора в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x40 мл)
Трис буфер pH 8	50 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	68 г/л
Натрия хлорид	50 ммоль/л
ЭДТА	10 ммоль/л
Азид натрия	< 1 г/л
R2 РФ реагент	(2x10 мл)
Коллоидные частицы золота, покрытые IgG	Титр +/- 60 мг/л
Вероналовый буфер pH 8	50 ммоль/л
Натрия хлорид	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	< 1 г/л

Состав реакционной смеси

Трис буфер pH 8	31 ммоль/л
Вероналовый буфер pH 8	18,4 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	42 г/л
Натрия хлорид	49,4 ммоль/л
ЭДТА	9,5 ммоль/л
Азид натрия	< 1 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется РФ стандарт (Кат. № 10003245)

Для фотометрического определения концентрации ревматоидного фактора в исследуемом образце строится калибровочная кривая по пяти стандартам различной концентрации, получаемым из РФ стандарта постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1 : 1.

Например, если концентрация РФ стандарта равна 140 IU/мл, готовятся стандарты с концентрацией: 8,8-17,5-35-70-140 IU/мл (используемое разведение 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 и неразведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией ревматоидного фактора, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquechek™ Rheumatoid Factor Control или любые контрольные сыворотки со значениями ревматоидного фактора, определенными иммуноколориметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/86
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–

Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,160 мл	0,160 мл	0,160 мл
Реагент 2	0,095 мл	0,095 мл	0,095 мл
Смешать R1 и R2, добавить образец и измерить поглощение A1 до 30 сек. после смешивания. Далее инкубировать 5-10 минут при 37 °C, измерить поглощение A2.			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2–A1 для бланка, стандарта и образца.

$$РФ (IU/мл) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{(станд.)} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_{станд.} ...концентрация стандарта

Нормальные величины

Ревматоидный фактор (IU/мл) < 20

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения : 2,1 IU/мл

Hook effect: Не наблюдается при концентрации РФ до 1000 IU/мл

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная n = 10	Среднеарифметическое (IU/мл)	SD (IU/мл)	CV (%)
Образец 1	14,0	0,40	3,2
Образец 2	24,0	0,80	3,4
Межсерийная n = 10	Среднеарифметическое (IU/мл)	SD (IU/мл)	CV (%)
Образец 1	13,0	0,56	4,3
Образец 2	19,6	0,69	3,5

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 55 образцах с использованием реагентов Pliva-Lachema РФ(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод латексной иммунотурбидиметрии) (х).

Результаты: y = 0,94x + 2,51 IU/мл r = 0,985

Специфичность/Влияющие вещества: Триглицериды < 4,5 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Изключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Maiolini, R. in: Methods of enzymatic analysis, vol.10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1986), 189–200
2. Borque, L.A. et al. Clin.Chem. 33 (1987) 704–707
3. Winkles, J. W3 et al. Clin. Chem. 35 (1989) 303–307
4. Leuvering, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9–23
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
6. S. G. Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311–318

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Номер каталога

Производитель

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии

Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC

Температура хранения

Срок годности

IVD Ин витро диагностика

CONT Содержание

Национальный знак соответствия для Украины

Дата проведения последнего контроля: 24.11. 2015