

HUMATEX RF

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения ревматических факторов в неразведённой сыворотке

Торговая форма

| | | | |
|---------------------------|-------|------------|-------------------|
| [REF] ⁴ | 40052 | 40 тестов | полный набор |
| | 40050 | 100 тестов | РФ-латекс реагент |
| | 40053 | 100 тестов | полный набор |
| | 40037 | 100 мл | [GBS] |

[IVD]

Метод

Тест HUMATEX RF основывается на реакции агглютинации между ревматофакторами (РФ) сыворотки пациента или контрольной сыворотки и человеческим иммуноглобулином G (IgG), связанным с частицами полистирол-латекса. Положительная реакция проявляется через отчётливо видимую агглютинацию частиц латекса в поле для теста применяемого предметного стекла.

Содержание

- [LR]** РФ-латекс реагент (белый) (белый колпачок)
Белая полистирол-латексная суспензия, соединённая с человеческим иммуноглобулином G (IgG) 1,0 %
- [PC]** 0,5 или 1 мл положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)
Готовый к применению контроль, вызывающий отчётливую агглютинацию.
Анти-человеческий-IgG (козий)
- [NC]** 0,5 или 1 мл отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)
Готовый к применению контроль, нереактивный с **[LR]**
1 предметное стекло с 6-ю полями для теста

[REF] 40037

| | | |
|--------------|-------------------|--------------|
| [GBS] | Буфер глицин-NaCl | pH 8,2 ± 0,2 |
| | Глицин | 100 ммоль/л |
| | NaCl | 1 г/л |

[LR], **[PC]**, **[NC]** и **[GBS]** содержат 0,095% азида натрия.

Стойкость

[LR], **[PC]** и **[NC]** хранятся при 2...8°C до указанного срока годности.

Реагенты не замораживать!

Исследуемый материал

Сыворотка: Хранится при 2...8°C до 24 часов
Хранится при -20°C до 4 недель

A. Качественное определение (скрининг-тест)

Схема пипетирования

[LR], **[PC]**, **[NC]** и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. **[LR]** непосредственно перед применением тщательно перемешать, для того чтобы частички латекса полностью суспендировались.

На отдельные поля предметного стекла пипетировать/капать:

| | |
|--|--------------------|
| Проба сыворотки | 40 мкл |
| [PC] , красный колпачок | 1 капля |
| [NC] , зелёный колпачок | 1 капля |
| [LR] , белый колпачок, на все поля проб и контролей | 1 капля на поле |

Перемешать отдельными палочками и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля.

Плату покачивать 2 минуты так, чтобы смесь внутри каждого тестового поля медленно передвигалась по кругу. Можно использовать подходящий ротатор с 100 об./мин

По истечении 2 минут прочитать результат под ярким искусственным светом.

Выводы

Отчётливая агглютинация частиц латекса свидетельствует о содержании РФ более чем 20 МЕ/мл в неразведённой пробе.

Сыворотки, в которых происходила положительная реакция, необходимо проверить в тесте с титрами (см. часть Б).

Б. Полуколичественное определение

Сыворотки пациентов развести с **[GBS]** (**[REF]** 40037):

| Разведение | | РФ (МЕ/мл в неразведённой пробе) |
|------------|----------|----------------------------------|
| 1 + 1 | (1 : 2) | 24 |
| 1 + 3 | (1 : 4) | 48 |
| 1 + 7 | (1 : 8) | 96 |
| 1 + 15 | (1 : 16) | 192 |
| 1 + 31 | (1 : 32) | 384 |

Дальнейшее проведение, как описано в части А

Вывод

Считывание результатов на самой высокой степени разведения, при которой ещё видна агглютинация.

Для того чтобы получить результат в МЕ/мл необходимо титр умножить на коэффициент пересчета 12 (см. «Чувствительность»):

Например: Титр 1 : 16 → РФ-концентрация:

16 x 12 (МЕ/мл) = 192 (МЕ/мл)

Чувствительность

В разведённых пробах с **[GBS]** чувствительность теста составляет 12 МЕ/мл.

Калиброван по «Интернациональной Референтной установленной сыворотке при ревматоидном артрите» (ВОЗ).

Контроль качества

[PC] и **[NC]** использовать вместе с каждой тест-серией и ее результаты сравнивать с результатами соответствующего контроля с тем, чтобы отличить агглютинацию от возможной грануляции.

[PC] - отчётливая агглютинация через 2 минуты.

[NC] - через 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации.

Диагностическая оценка

Через определение ревматических факторов можно провести границу между прогрессирующим хроническим полиартритом (ПХП), при котором ревматические факторы выявляются в почти 80% сывороток пациентов, больных ПХП, и ревматической лихорадкой, при которой ревматические факторы практически отсутствуют. РФ-тест чаще положителен при остром или длительно продолжающемся процессе, чем на ранней стадии или при менее остро протекающих заболеваниях.

РФ могут обнаруживаться иногда у пациентов с нодозным полиартритом, красной волчанкой, гепатитом и в некоторых других случаях.

Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

www.human.de/data/gb/vr/LX-RF.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/LX-RF.pdf

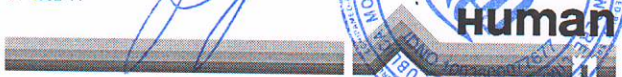
Важные примечания

1. Загрязнённые и сильно липемические сыворотки не должны применяться, так как они могут вызвать неспецифические реакции.
2. Реакционное время не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может дать ложно положительный результат.
3. Пипетку при пипетировании держать вертикально.
4. Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться только на одном результате, необходимо его сочетание с другими результатами тестов и клиническими исследованиями.
5. Все реагенты содержат азид натрия. Следует избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
6. Все реагенты человеческого происхождения были исследованы на наличие антител HBsAg и ВИЧ и были признаны нереактивными. Несмотря на отрицательные результаты возможная инфекционность не исключена, поэтому работать с ними необходимо как с потенциально инфекционным материалом.

Литература

1. Waaler, E., Acta Path. Microb. Scand. 17, 1 - 2 (1940)
2. Bandilla, K.L., Mc Duffie, F.C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
3. Müller, W., The Serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin-Göttingen-Heidelberg (1962) 97
4. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-RF
INF4005001 R
01-2002-11



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de