

# HUMATEX RF

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

## Торговая форма

REF <sup>4</sup>	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, неактивный 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

## А. Качественное определение (скрининг-тест)

### Схема пипетирования

<b>LR</b> , <b>PC</b> , <b>NC</b> и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. <b>LR</b> непосредственно перед применением тщательно перемешать, для того чтобы частички латекса полностью суспендировались.	
На отдельные поля предметного стекла пипетировать/капать:	
Проба сыворотки	40 мкл
<b>PC</b> , красный колпачок	1 капля
<b>NC</b> , зелёный колпачок	1 капля
<b>LR</b> , 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:

$$16 \times 12 \text{ (МЕ/мл)} = 192 \text{ (МЕ/мл)}$$

## 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](http://www.human.de/data/gb/vr/LX-RF.pdf) или

[www.human-de.com/data/gb/vr/LX-RF.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/LX-RF.pdf)

## Важные примечания

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

## Литература

- Waalder, E., Acta Path. Microb. Scand. 17, 1 - 2 (1940)
- Bandilla, K.L., Mc Duffie, F.C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
- Müller, W., The Serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin-Göttingen-Heidelberg (1962) 97
- 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

