

RF VISILATEX – латекс агглютинация

Номер по каталогу	Описание	Количество определений
LATRF01	RF VISILATEX	100 Т

Назначение:

RF Visilatex - это метод быстрой агглютинации с использованием слайдов, предназначенный для прямого обнаружения и полуколичественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке человека. Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro* только обученными специалистами.

Принцип определения:

Суспензия частиц латекса, покрытых человеческим гамма-глобулином, добавляется к тестируемому образцу. Наличие или отсутствие видимой агглютинации указывает на наличие или отсутствие RF в тестируемых образцах.

Состав реагента:

RF Latex Реагент	Частицы полистирола латекса, покрытые гамма-глобулином человека, стабилизированы в буферном солевом растворе.
	Натрия Азид 0.95g/l
Положительный Контроль	Сывороточная база с RF активностью, эквивалентной > 30 IU / мл
Отрицательный Контроль	Сывороточная основа с консервантом

Меры предосторожности:

- Реагент содержит азид натрия. Не допускайте контакта с кожей или слизистыми оболочками.

- Исходные компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ 1 + 2 и HCV и к HBsAg. Однако контрольный материал должен рассматриваться, как потенциально инфекционный.

Подготовка реагента и стабильность:

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности при хранении при 2 - 8°C.

Реагенты и контроли обеспечиваются стабильной жидкостью. После открытия хранить при 2 - 8°C плотно закрытыми. Не замораживать.

Обязательные материалы, но не предоставленные:

Пипетки, солевой раствор (0,9% NaCl для полуколичественного определения), механический ротор, регулируемый до 100 об / мин.

Отбор образцов:

Соберите чистую сыворотку путем разделения после стандартной техники венопункции. Образцы, которые нельзя проверить немедленно, могут храниться при температуре от 2 до 8 ° C до 1 недели. Для более длительного хранения храните образцы сыворотки при -20°C до 3 месяцев.

Перед использованием довести все образцы до комнатной температуры (+25°C).

Процедура:

Качественный анализ:

1. Убедитесь, что реагенты и образцы находятся при комнатной температуре.
2. Аккуратно перемешайте латексный реагент путем всасывания и выталкивания реагента с использованием капельницы несколько раз.
3. Поместите 1 каплю сыворотки (40 мкл) в один из кружков на карточке. На отдельные разные кружки поместите 1 каплю положительного контроля и отрицательного контроля.
4. Добавьте 1 каплю (40 мкл) латексного реагента RF в каждый кружок рядом с образцом, который необходимо проверить.
5. Смешайте содержимое каждого круга одноразовой мешалкой, распределяя по всей площади, окруженной кольцом. Используйте отдельные мешалки для каждой смеси.
6. Вращайте слайд с помощью механического ротора (100 об / мин) в течение 2 минут.
7. Наблюдайте немедленно под подходящим источником света за какой-либо степенью агглютинации.

Интерпретация:

- Отрицательный результат: гладкая суспензия без видимой агглютинации, как показано отрицательным контролем.
- Положительный результат: любая степень агглютинации, видимая макроскопически.

Полуколичественный анализ:

1. Для каждого исследуемого образца капается из пипетки по 40 мкл 0,9% физиологического раствора в каждый из кружков (6 кружков) реакционной карты. Не распределять физиологический раствор.
2. В первом кругу 1 добавьте 40 мкл образца. Тщательно перемешайте, затем перенесите 40 мкл смеси в физиологический раствор во втором круге. Смешайте, как указано выше.
3. Продолжайте с 2-кратным серийным разведением до последнего круга и отбросьте 40 мкл от последнего круга. Конечные разведения образцов будут 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64.
4. Проверьте каждое разведение, как описано в пунктах 4-7 для качественного анализа.

Интерпретация:

- Отрицательный результат: гладкая суспензия без видимой агглютинации, как показано отрицательным контролем
- Положительный результат: любая степень агглютинации, видимая макроскопически. Если самое высокое разведение все еще реагирует, повторите тест, начиная с разведения 1/16. В качестве разбавителя используйте разведение 1/50 сыворотки с отрицательным контролем в 0,9% солевом растворе, чтобы новая серия разведений начиналась с 1/16. Приблизительный уровень RF, присутствующий в образце, может быть рассчитан путем умножения титра последнего разведения на минимально определяемую единицу. (аналитическая чувствительность)

Ожидаемые значения:

% пациентов с клиническим диагнозом ревматоидного артрита являются серопозитивными по отношению к ревматоидному фактору. Положительные результаты наблюдались почти у всех пациентов с такими вариантами ревматоидного артрита, как синдром Sjorgen и синдром Felty. Положительный результат можно ожидать у менее, чем 5% здоровых людей в то время, как в популяции в возрасте 60 лет и старше до 30% могут быть серопозитивными с использованием латексных тестов для выявления ревматоидного фактора.

Контроль качества:

Положительные и отрицательные контроли должны проводиться в соответствии с шагами, описанными в качественном анализе. Положительный контроль должен вызывать явную агглютинацию. Если это не так, откажитесь от набора и используйте новый для дальнейших анализов.

Характеристики работоспособности:

- Минимальный обнаруживаемый предел (аналитическая чувствительность) составляет ~ 8 IU / мл по данным международного калибратора РФ (NIBSC 64/002).
- Диагностическая специфичность: 100%.
- Эффект прозоны не наблюдался до 1500 IU / мл.
- Гемоглобин <10 г / л, билирубин <20 мг / дл и липемия <10 г / л не влияют на анализ. Другие вещества могут мешать.

Ограничения:

- Положительные реакции возникают при других состояниях, кроме ревматоидного артрита, таких как мононуклеоз, гепатит, сифилис, различные другие инфекции и у пожилых пациентов. Однако при тестировании с помощью количественного теста большинство этих образцов дают очень низкие результаты.
- Положительный результат этого теста не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

Примечание:

- Чувствительность теста может быть снижена при низких температурах.

Наилучшие результаты достигаются при 15 - 25°C.

- Задержка чтения результатов может привести к переоценке присутствующего антитела. Не интерпретируйте результаты через 2 минуты.

- Титры, полученные с помощью теста на латексную агглютинацию, не сравниваются с титрами, полученными с помощью теста Waaler-Rose. Различия в титре не отражают разницу между методами в способности обнаруживать ревматоидные факторы.

Ссылки:

1. Дорнер Р.В. и соавт. Clinica Chemica Acta, 1987; 167: 1-21.
2. Wolfe F et al. Артрит и ревматизм, 1991; 34: 951-960.
3. Shmerling R et al. Американский медицинский журнал, 1991; 91: 528-534.
4. Young D.S. et al., Влияние наркотиков на клинические лабораторные тесты, 4-е изд., AACС Press, Вашингтон, округ Колумбия, 1995.

Источники ошибок:

- Бактериальное загрязнение контрольных образцов и образцов, а также замораживание и оттаивание латексного реагента может привести к ложноположительным результатам.

- Следы моющего средства в тестовых карточках могут давать ложноположительные результаты. Вымойте использованные карты сначала под водопроводной водой, пока все реагенты не будут удалены, а затем дистиллированной водой. Дайте высохнуть на воздухе, избегая использования органических растворителей, поскольку они могут ухудшить специальную отделку на слайде.

- Не следует использовать латексный антиген RF после истечения срока годности, так как длительное хранение может повлиять на чувствительность суспензии.

REF	Номер по каталогу		Температурные пределы
т	Инструкция по использованию		Код серии
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до даты
	Производитель		