

Instrucțiunea de utilizare

Numărul de înregistrare: DM000005201 – DM000005204

PT MD 11-38623324-001:2002

Numai pentru diagnosticare «in vitro»
COMPONENȚA SETULUI

Păstrare la 2-8°C

Denumirea și componența reagenților	Codul producției			
	1039R100	1039R200	1039R250	1039R500
Numărul de teste	100	200	250	500
RF-Reagent – suspensie de particule de latex, pH 8,2, azid de sodiu 0,95 g/l	1 ml	2,0 ml	2,5 ml	5,0 ml
RF-Positive Control – ser uman, RF > 30 IU/ml, azid de sodiu 0,95 g/l	0,100 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
RF-Negative Control – clorură de sodiu 9 g/l, azid de sodiu 0,95 g/l	0,100 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Diluent – clorură de sodiu 9 g/l, azid de sodiu 0,95 g/l	-	5 ml	5 ml	5 ml
Placă de aglutinare reutilizabilă	1 buc.	2 buc.	2 buc.	2 buc.
Baghete pentru amestecare bilaterale	50 buc.	100 buc.	125 buc.	125 buc.

Toți reactivii sunt gata de utilizare.

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea calitativă și semi-cantitativă a factorului reumatoid (FR) în ser uman.

PRINCIPIUL METODEI

Metoda este bazată pe reacția de aglutinare dintre factorul reumatoid (FR) din serul pacienților și particulele de latex sensibilizate anterior. În cazul, în care FR este prezent în probă, are loc aglutinarea cu formarea precipitatului macroscopic.

Sensibilitatea testului este 8 IU/ml.

Testul se utilizează în două variante: pentru depistarea rapidă a FR în serul integrat (testul calitativ) cât și pentru determinarea cantității (testul semi-cantitativ).

IMPORTANȚA CLINICĂ ȘI LIMITELE METODEI

FR – imunoglobuline umane tip M, G, A, direcționate contra Fc-fragment IgG umană. Determinarea FR în sânge este importantă pentru diagnosticarea, monitorizarea și controlul eficacității procedurilor medicale la tratarea artritei reumatoide (AR).

FR este depistat în cazul infecțiilor virale acute: herpes, rușeolă, parvovirus V19. Depistarea FR la nou-născuți confirmă prezența infecției intrauterine în special citomegalovirusul.

FR poate fi depistat uneori și la persoane sănătoase, numărul cazurilor se mărește cu înaintarea în vîrstă, 40% cazuri vîrstă de peste 75 ani. Titrul înalt al FR indică riscul sporit de evoluție al artritei reumatoide și altor boli autoimune (boala Shlegren, lupus eritematos sistemic, sclerodermie, sarcoidoză).

PĂSTRAREA REAGENȚILOR

Reagenții sînt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă. Se vor păstra în poziție verticală. **CONGELAREA ESTE INADMISIBILĂ!**

PROBE

Ser. Nu se va utiliza ser hemolizat și lipemic. Este stabil timp de 7 zile la 2-8°C sau 3 luni la -20°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Dozator 10-50 µl. Rotator cu frecvență ajustabilă pînă la 100 rot / min. Lampă luminiscentă.

PRECAUȚII

Serul de control din componența setului a fost testat seronegativ la anticorpi către hepatită B(HBsAg), virusul hepatitei C (HCV) și anticorpi la HIV 1/2. Cu toate acestea toate preparatele pe bază de ser uman și probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. Se vor respecta regulile de lucru cu material contagios.

Possibile resturi de reactivi și probe de ser ale pacienților trebuie colectate în conformitate cu legislația și reglementările locale stabilite de fiecare laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Este recomandabil controlul regulat al calității **RF-Reagent** utilizând seruri de control pozitive și negative.

METODA DE LUCRU

Reagenții se vor încălzi pînă la 18-25°C (temperatura camerei), flaconul cu **RF-Reagent** se va agita ușor pînă la obținerea unei suspensii omogene. Se va degresa suprafața de lucru a plăcii de aglutinare.

Testul calitativ (screening)

Varianta Micro:

- Se va pipeta 10 µl probă într-un cerc pe placă, alături, în același cerc, se va pipeta 10 µl **RF-Reagent**.
 - Se va amesteca bine cu bagheta, repartizând amestecul pe toată suprafața cercului.
 - Placa se va roti atent cu mișcări circulare uniforme timp de două minute, astfel încât amestecul să se rotească în interiorul cercului.
 - După expirarea a 2 minute se va evalua rezultatul reacției.
- În caz de necesitate volumul reagenților și a probelor poate fi mărit proporțional pînă la 20-50 µl.*

Varianta Macro:

- Se va pipeta 50 µl probă într-un cerc pe placa de aglutinare.
 - Utilizând picurătoarea flaconului se va pipeta alături, în același cerc, o picătură de **RF-Reagent**. În continuare se va urma **varianta micro**.
- Pentru standardizarea procedurii se recomandă utilizarea rotatorului (80-100 rot/min). La persoane sănătoase aglutinarea lipsește. În cazul, în care **RF ≥ 8 IU/ml**, proba de ser integrat prezintă aglutinare. Pentru determinarea mai exactă în astfel de probe se va utiliza testul semi-cantitativ cu efectuarea unui șir de diluții.*

Testul semi-cantitativ (determinarea titrului)

Se vor prepara diluții a serului cu **Diluent** sau cu soluție fiziologică pînă la raportul 1:32 (se admite pe placa de aglutinare) în conformitate cu Tabelul.

Diluția	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Ser integrat, µl	50	50	-	-	-
Diluent sau soluție fiziologică, µl	-	50	50	50	50
		50 →	50 →	50 →	50 →
Concentrația RF în probă (IU/ml)	≥ 8	≥ 16	≥ 32	≥ 64	≥ 128

În continuare se va urma **testul calitativ**.

EVALUAREA REZULTATELOR

Testul calitativ:

rezultat pozitiv - prezența aglutinării (precipitat în formă de fulgi), suspensia se limpește;

rezultat negativ - lipsa aglutinării (lipsa precipitatului), suspensia rămîne tulbure și omogenă.

Testul semi-cantitativ:

Evaluarea rezultatelor se va efectua conform **Tabelului**.

În cazul altor diluții evaluarea rezultatului se va efectua utilizând formula:

valoarea titrului x 8 IU/ml.

VALORI DE REFERINȚĂ

La persoane sănătoase în 95% cazuri RF în serul sanguin este sub 8 IU/ml. În aceste cazuri aglutinarea lipsește - rezultatul este negativ.

CARACTERISTICI DE PROCEDURĂ

Sensibilitatea analitică: calibrată după materiale de referință International Calibrator NIBSC 64/002 și corespunde la 8 (6-16) IU/ml, în condițiile de testare descrise.

Efectul prozonei : pînă la 1500 IU/ml efectul prozonei nu a fost depistat.

Au fost testate cu un set de RefaTex-DAC și un set al altui producător 125 seruri umane care au demonstrat rezultate pozitive și negative prin metoda turbidimetrică.

Au fost obținute următoarele rezultate:

Sensibilitatea diagnostică: 95,6%.

Specificitatea diagnostică: 96,2%.

Interferențe:

Hemoglobina pînă la 10 g/l, bilirubina pînă la 20 mg/dl și lipidele pînă la 10 g/l nu influențează rezultatul testului. Alte substanțe pot influența.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Frecvența rezultatelor fals pozitive este de 3-5%, ele pot fi prezente în cazul mononucleozii infecțioase, sifilisului, hepatitei și altor diverse stări clinice. Aceste reacții fals- pozitive prezintă titru foarte scăzute în testul semi-cantitativ.

- Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

BIBLIOGRAFIE

Лабораторные методы исследования в клинике. Справ./Под ред. В.В. Меньшикова, М. Медицина, 1987 г.

Jones W L et al. Amer J Clin Path 1973; 60:603-610.

Waller W L et al. Arthritis Rheum 1961; 4:47-54.

Simboluri de marcare pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD	- destinat pentru diagnosticare «in vitro»
REF	- numărul de catalog al produsului
Lot	- numărul seriei
	- data producerii
	- data expirării
	- numărul de teste
	- înainte de utilizare se va citi instrucția
	- intervalul temperaturii de păstrare a setului
	- denumirea producătorului setului
EC	- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands
REP	