

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 ревмофакторами (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	

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 пересчёта 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 обнаруживаются иногда у пациентов с узловым 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 проглатывание, соприкосновение с кожей и слизистыми оболочками.
6. 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

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-Heidelberg (1962) 97
4. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labelling and information to be supplied.

LX-RF
INF4005001 R
01-2002-11

