

## Качественное определение ревматоидных факторов (RF)

### IVD

Хранить при 2-8°C.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

RF-латекс представляет собой тест на агглютинацию предметных стекол для качественного и полуколичественного обнаружения RF в сыворотке крови человека. Частицы латекса, покрытые гаммаглобулином человека, агглютинируются при смешивании с образцами, содержащими РФ.

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ревматоидные факторы представляют собой группу антител, направленных на детерминанты в Fc-части молекулы иммуноглобулина G. Хотя ревматоидные факторы обнаруживаются при ряде ревматоидных заболеваний, таких как системная красная волчанка (СКВ) и синдром Шегрена, а также при неревматических состояниях, его центральная роль в клинике заключается в его полезности в диагностике ревматоидного артрита (РА).

Исследование «Американского колледжа ревматологии» показывает, что 80,4% пациентов с РА были RF-положительными.

### РЕАГЕНТЫ

Латекс	Частицы латекса, покрытые гамма-глобулином человека,
Контроль +	pH 8,2. Консервант.
Красный колпачок	Сыворотка человека с концентрацией РФ > 30 МЕ / мл.
Контроль -	Консервант.
Синий колпачок	Сыворотка животного происхождения. Консервант.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и оказались отрицательными на присутствие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Однако обращайтесь с ними осторожно, так как они потенциально заразны.

### КАЛИБРОВКА

Чувствительность RF-латекса откалибрована в соответствии с международным стандартом RF от NIBSC 64/002.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора готовы к использованию и будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытой упаковке при 2-8°C и предотвращении загрязнения во время их использования. Не замораживать: замороженные реагенты могут изменить функциональность теста. Перед использованием осторожно перемешайте реагенты.  
**Порча реагентов:** Наличие частиц и помутнения.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор с регулируемой скоростью 80-100 об / мин.
- Вихревой смеситель.
- Пипетки 50 мкл.

### ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка. Стабилен 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при -20°C. Перед исследованием образцы с фибрином следует центрифугировать. Не используйте сильно гемолизированные или липемические образцы.

### ПРОЦЕДУРА

#### Качественный метод

1. Дайте реагентам и образцам нагреться до комнатной температуры. Чувствительность теста может снизиться при низких температурах.
2. Поместите 50 мкл образца и по одной капле каждого положительного и отрицательного контролей в отдельные кружки на слайд-тесте.
3. Тщательно перемешайте реактив RF-latex или на вортексном смесителе перед использованием и добавьте одну каплю (50 мкл) рядом с исследуемым образцом.
4. Смешайте капли мешалкой, распределив их по всей поверхности круга. Используйте разные мешалки для каждого образца.
5. Поместите слайд на механический ротатор со скоростью 80-100 об / мин. в течение 2 минут. Ложноположительные результаты могут появиться, если тест будет считан позже, чем через две минуты.

#### Полуколичественный метод

1. Сделайте серийные двукратные разведения образца в физиологическом растворе 9 г / л.
2. Действуйте для каждого разведения, как в качественном методе.

## СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Макроскопически исследуют наличие или отсутствие видимой агглютинации сразу после извлечения предметного стекла из ротатора. Наличие агглютинации указывает на концентрацию RF, равную или превышающую 8 МЕ / мл (Примечание 1).

В полуколичественном методе титр определяется, как максимальное разведение, показывающее положительный результат.

### РАСЧЕТЫ

Приблизительная концентрация RF в образце пациента рассчитывается следующим образом: **Концентрация RF (МЕд/мл) = 8 x наибольшее разведение**

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторинга выполнения процедуры тестирования рекомендуются положительный и отрицательный контроли, а также для лучшей интерпретации результатов необходим сравнительный образец.

Все результаты, отличные от результата отрицательного контроля, будут считаться положительными.

### ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

До 8 МЕ / мл. Каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность: 8 (6-16) МЕ / мл в описанных условиях анализа.
2. Эффект прозоны: Эффект прозоны не обнаружен до 1500 МЕ / мл.
3. Диагностическая чувствительность: 100%.
4. Диагностическая специфичность: 100%.

Диагностическая чувствительность и специфичность были получены с использованием 139 образцов по сравнению с тем же методом конкурента.

### ПОМЕХИ

Билирубин (20 мг / дл), гемоглобин (10 г / л) и липиды (10 г / л) не влияют. Другие вещества могут мешать.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Частота ложноположительных результатов составляет около 3-5%.
- Положительные результаты могут дать люди, страдающие инфекционным мононуклеозом, гепатитом, сифилисом, а также люди пожилого возраста.
- Диагноз не должен основываться исключительно на результатах латексного метода, но также должен быть дополнен тестом Ваалера Роуза наряду с клиническим обследованием.

### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Результаты, полученные с помощью латексного метода, не сравниваются с результатами, полученными с помощью теста Ваалера Роуза. Различия в результатах между методами не отражают различий в способности выявлять ревматоидные факторы.

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Роберт Дорнер и др. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
2. Фредерик Вулф и др. Арthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960.
3. Роберт Шмерлинг и др. Американский журнал медицины 1991 г. ; 91: 528 - 534.
4. Адальберт Ф. С. и др. Медицинский журнал Новой Англии 1959 г. ; 261: 363 - 368.
5. Чарльз М. Плотц 1956; Американский журнал медицины; 21: 893 - 896.
6. Молодой Д.С. Влияние лекарств на клинические лабораторные исследования, 4-е изд. AACCC Press, 1995 г.

### УПАКОВКА

Реф.: 1200201 50 тестов		: 2,5 мл RF-Latex
		: 1 мл Контроль+
		: 1 мл Контроль -
		: 9 x 6 одноразовые слайды
Реф.: 1200202 100 тестов	Конт.	: 5 мл RF-Latex
		: 1 мл Контроль+
		: 1 мл Контроль -
		: 18 x 6 одноразовые слайды
Реф.: 1200205 200 тестов		: 2 x 5 мл RF-Latex
		: 1 мл Контроль+
		: 1 мл Контроль -
		: 36 x 6 одноразовые слайды

