# RF

**непатентованное наименование : Набор для определения ревматоидного фактора (RF), ммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами**
**сокращенное наименование :RF**

**Информация для оформления заказа**

| № по кат. | Размер упаковки |
|---|---|
| RF0202 | R1 1×40 мл + R2 1×15 мл |
| RF0203 | R1 2×40 мл + R2 2×15 мл |
| RF0204 | R1 2×40 мл + R2 2×15 мл |
| RF0302 | R1 1×40 мл + R2 1×15 мл + калибратор 5×0,5 мл |
| RF0303 | R1 2×40 мл + R2 2×15 мл + калибратор 5×0,5 мл |
| RF0304 | R1 2×40 мл + R2 2×15 мл + калибратор 5×0,5 мл |
| RF0102 | R1 1×40 мл + R2 1×15 мл + калибратор 5×0,5 мл + контроль качества 1×3 мл |
| RF0103 | R1 2×40 мл + R2 2×15 мл + калибратор 5×0,5 мл + контроль качества 1×3 мл |
| RF0104 | R1 2×40 мл + R2 2×15 мл + калибратор 5×0,5 мл + контроль качества 1×3 мл |

**Назначение**

Тест для количественного определения in vitro концентрации RF в сыворотке методом фотометрии .

**Краткая справка**[1-4]

Ревматоидные факторы — это гетерогенная группа аутоантител к антигенным детерминантам на участке Fc молекул иммуноглобулина IgG. Они играют важную роль в диагностике ревматоидного артрита, но могут обнаруживаться также при других воспалительно-ревматоидных и вирусных неревматоидных заболеваниях. Кроме того, они обнаруживаются у клинически здоровых людей в возрасте старше 60 лет. Несмотря на эти ограничения, обнаружение ревматоидных факторов является диагностическим критерием Американской коллегии ревматологии для классификации ревматоидного артрита.

**Метод**

Усиленный частицами имннотурбидиметрический метод

**Принцип реакции**

Во время реакции антиген-антитело между RF в пробе и денатурированным человеческим IgG, у которого была активизирована чувствительность к частицам латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация обнаруживается в результате изменения поглощающей способности (550—660 нм), причем величина изменения пропорциональна количеству RF в пробе. Затем определяется

фактическая концентрация путем интерполяции калибровочной кривой, полученной для калибраторов известной концентрации.

**Реагенты**

**Компоненты и концентрация**

| | | |
|---|---|---|
| **R1:** | Трис | 20 ммоль/л |
| | Асептическое средство | 0,95 г/л |
| **R2:** | Суспензия частиц латекса, покрытых человеческим гамма-глобулином | 15 ммоль/л |
| | Асептическое средство | 0,95 г/л |
| **Калибратор** | Концентрацию см. на этикетке | |
| **Контроль качества** | Концентрацию см. на этикетке | |

**Предупреждения и меры предосторожности**

1.Только для диагностики in vitro.

2.При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.

3.Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.

4.От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.

5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

6.Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.

7.Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

**Приготовление реагента**

Реагент готов к использованию.

**Приготовление калибратора**

Калибратор готов к использованию.

**Приготовление контроля качества**

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

**Хранение и устойчивость**

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия реагенты и калибратор устойчивы в течение 28 суток, если охлаждаются в анализаторе или холодильнике.
Необходимо избегать загрязнения.
После растворения контроль остается устойчивым в течение 15 суток при температуре 2—8 °C.
Не замораживайте реагенты, калибратор и контроль.

**Поглощающая способность холостого реагента**

Поглощающая способность холостого реагента RF при 505 нм должна быть <2,0 A.

**Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

1.Раствор 9 г/л NaCl.
2.Обычное лабораторное оборудование.

**Взятие и приготовление пробы**

1.В качестве образцов можно использовать человеческую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3.Устойчивость проб: 3 дней при 15—25 °C
7 дней при 2—8 °C
2 месяцев при -20℃ (Только один раз заморожены)

**Порядок выполнения химического анализа**

| | Холостая проба | Проба |
|---|---|---|
| **Реагент 1** | 240 мкл | 240 мкл |
| **Дист. вода** | 8 мкл | – |
| **Проба** | – | 8 мкл |
| Перемешайте, инкубируйте в течение 2 минут при 37 ℃, затем добавьте: | | |
| **Реагент 2** | 80 мкл | 80 мкл |
| Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 ℃ в течение 1,5 минут, затем снимите показания поглощающей способности, спустя1,5 минуты . | | |
| ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы] | | |

**Калибровка**

1.Для шеститочечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплекты, и раствор 9 г/л NaCl.
2.Отслеживаемость калибратора: Калибратора проверяются в соответствии с измерениями производителя.
3.Частота калибровки:
После замены партии реагентов.
По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

**Контроль качества**

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

**Вычисления**

Анализатор автоматический рассчитывает концентрацию RF каждой пробы после выполнения калибровки.

Или: Кпробы =(ΔА пробы/ΔА калибровки)×Ккалибровки

**Референтные интервалы** [5]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 ˚C, взяты из литературы:

| Тип пробы | Единицы СИ |
|---|---|
| Сыворотка | ≤18 МЕ/мл |

**Эксплуатационные характеристики**

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент RF Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

**Ограничения - мешающие вещества**

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

| Вещество | Анализируемая концентрация | Наблюдаемые эффект |
|---|---|---|
| Аскорбиновая кислота | 30 мг/дл | НВ* |
| Билирубин | 40 мг/дл | НВ |
| Гемоглобин | 1 000 мг/дл | НВ |
| Липемия | 1 000 мг/дл | НВ |

*НВ: не влияет (в пределах ± 10 %)

**Диапазон линейности**

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

| Тип пробы | Единицы СИ |
|---|---|
| Сыворотка | 4—120 МЕ/мл |

Если этот показатель пробы превышает 120 МЕ/мл, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), и результат умножить на 10.

**Аналитическая чувствительность/предел обнаружения**

Минимальная измеряемая концентрация RF, которую можно отличить от нулевой, составляет 4 МЕ/мл с достоверностью 99,7 %.

**Точность**

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[6]. Ед: МЕ/мл

| Тип погрешности | Уровень 1 | | | Уровень 2 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Среднее значение | СО | КВ (%) | Среднее значение | СО | КВ (%) |
| В одном анализе | 19,49 | 0,445 | 2,283 | 50,76 | 0,846 | 1,703 |
| Между анализами | | 0,442 | 2,267 | | 0,570 | 1,124 |
| В разные дни | | 0,376 | 1,93 | | 1,297 | 2,556 |
| На одном анализаторе | | 0,731 | 3,752 | | 1,660 | 3,270 |

**Сравнение методов**

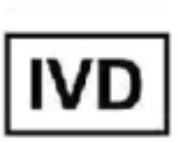
В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент RF Mindray) (y) и системы Hitachi/Roche (Hitachi/Roche RF) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (МЕ/мл): $y=0.9699x+0.4383$ , $R^2=0.997$ Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

**Литература**

1. Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems (Определение ревматоидных факторов иммуннотурбидиметрическим химическим анализом на системах анализа Boehringer Mannheim/Hitachi). Klin Lab 1994;40:445–453.
2. Galvin, J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems (Усиленные частицами фотометрические системы иммуноанализа)., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983)
3. Singer, J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis (Тест латекс-агглютинация. I. Применение к серологической диагностике ревматоидных артритов),

Amer. J. Med.,21, 888 (1956)
4.Borque L, Barozzi D, Ferrari L et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems (Определение ревматоидных факторов иммуннотурбидиметрическим химическим анализом на системах анализа Boehringer Mannheim/Hitachi). Klin Lab 1994;40:445–453.
5.Reference Ranges for Adults and Children, Pre-Analytical Considerations (Референтные диапазоны для взрослых и детей, преданалитические соображения). Heil W, Koberstein R, Zawta B (published by Roche 2000)
6.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

**Графические обозначения**

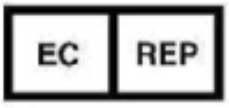


In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code


European Conformity



Authorized representative in the European Community


Use By


Consult Instructions for use


Biological Risks


Temperature Limit


Manufacturer



Control



Catalogue number

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

**Изготовитель**: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
**Адрес**:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
**Адрес эл. почты**: service@mindray.com
**Веб-сайт:** www.mindray.com
**Тел.**:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
**Представитель в ЕС**: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
**Адрес**: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
**Тел.**: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726