

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики in vitro

## РФ прямой латексный тест (RF Direct Latex)

Номер по каталогу: L-99080

Набор рассчитан на 100 определений

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

У большинства пациентов, страдающих развивающимся хроническим полиартритом, обнаруживается макроглобулин (ревматоидный фактор), который способен агглютинировать инертные частицы, sensibilizированные человеческим гамма-глобулином. Тест на латексную агглютинацию позволяет различить это заболевание и другое, известное как специфический ревматизм или ревматизм, при котором ревматоидный фактор отсутствует.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Реактив RF Latex представляет собой суспензию частиц полистирола, sensibilizированных гамма-глобулином. Когда реагент смешивают с образцом сыворотки, содержащим ревматоидный фактор, реакция антигенного антитела протекает легко и отчетливо через агглютинацию латекса. Наличие или отсутствие видимой агглютинации указывает на наличие или отсутствие RF в тестируемых образцах.

### СОСТАВ

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 100 тестов:

Латексный реагент, флакон	5 мл
<i>(Латексные частицы, покрытые человеческим гамма-глобулином, содержащие 0,095% азиды натрия)</i>	
Позитивный контроль, флакон	0,5 мл
Негативный контроль, флакон	0,5 мл
Стекланная подложка	1
Палочки для смешивания, одноразовые	100
Инструкция	1

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +2 до +8°C в оригинальной упаковке.

2. **Не замораживать!**

3. Все наборы готовы к применению, и остаются стабильными до окончания срока годности, указанного на упаковке при условии соблюдения температурного режима хранения.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.

2. Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Тем не менее, обращайтесь осторожно, поскольку потенциально заразны.

3. Обращаться с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовой стерилизации в автоклаве при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).

4. Не использовать просроченные тестовые устройства.

### ИССЛЕДУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка крови.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Использовать свежую сыворотку. Образцы сыворотки могут храниться при 2-8°C не более 48 часов, при более длительном хранении образцов их необходимо заморозить. В качестве образцов можно также использовать гепаринизированную сыворотку, пуповинную кровь или костный мозг взрослого человека. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены при комнатной температуре перед тестированием. Не использовать сильно гемолизированную или загрязненную сыворотку.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

#### а) Качественное определение

1. Согреть реагенты и образцы сыворотки до комнатной температуры.

2. Поместить каплю неразведенной сыворотки (50 мкл) в один из кругов на подложке.

3. Добавить по одной капле позитивного и негативного контролей в другие круги.

4. Ресуспендировать флакон с антигеном осторожно. Аспирировать капельницу несколько раз, чтобы получить тщательное перемешивание. Добавить одну каплю рядом с исследуемым образцом, одну каплю рядом с отрицательным контролем и одну каплю рядом с положительным.

5. Смешать капли при помощи одноразовой палочки для смешивания, размазывая их по всему кругу. Для каждого образца использовать отдельную палочку.
6. Зарегистрировать наличие либо отсутствие реакции гемагглютинации в течение 3 мин., но не более.

#### б) Полуколичественное определение

Приготовить серийные двукратные разведения в физиологическом растворе и провести тест для каждого разведения также, как в качественном методе. Затем наблюдать наличие или отсутствие агглютинации. Приблизительная концентрация RF в образце сыворотки может быть рассчитана по следующей формуле:

$[RF] \text{ (МЕ / мл)} = \text{максимальное положительное разведение} \times 8$  (так как чувствительность реагента составляет 8 МЕ / мл).

### **УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Позитивный: в течение 3 мин наблюдается агглютинация.



Негативный: агглютинации в течение 3 мин не наблюдается.



### **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### Ожидаемые значения

Пациенты с диагнозом ревматоидный артрит приблизительно в 70-80% позитивны по отношению фактора ревматоидного артрита. Положительные результаты были показаны практически у всех пациентов со сходными заболеваниями (например, при синдромах Фелти или Сьогрена). Также положительный результат наблюдается у менее чем 5% здоровых индивидуумов, а в популяции старше 60 лет наблюдается до 30% серопозитивных результатов.

#### Чувствительность и специфичность

Минимальная обнаруживаемая единица (аналитическая чувствительность) составляет приблизительно 8 МЕ / мл, проверенная по стандарту Центра контроля заболеваний, который можно проследить до справочного материала ВОЗ 64/1. Диагностическая специфичность составляет 98,8%.

#### Эффект прозоны

Эффект прозоны не был обнаружен до 800МЕ/мл.

#### Интерференция

Гемоглобин (<10 г / л), билирубин (<20 мг / дл) и липемия (<10 г / л) не влияют на **RF прямой латексный тест**. Некоторые другие вещества могут оказывать влияние на результаты теста (8).

### **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Ложные положительные результаты могут наблюдаться при инфекционном мононуклеозе, гепатите, сифилисе, различных других инфекциях и у престарелых пациентов. Однако в количественном тесте большинство таких образцов показывают очень низкие значения.
2. При начале заболевания или субклинической хронической форме заболевания может наблюдаться ложноотрицательный результат.
3. Бактериальное загрязнение образца и контролей, также как замораживание и оттаивание антигена, могут привести к ложноположительному результату.
4. Следы детергентов на подложке могут приводить к ложноположительному результату. Промывайте подложку сначала проточной водой, затем моющими веществами, далее промойте дистиллированной водой. При сушке на воздухе избегайте загрязнения органическими веществами.
5. Как и для всех диагностических процедур, результат теста следует оценивать только в совокупности со всеми данными диагностики и клинической картиной.

#### **Производитель:**

«ВЕДАЛАБ», Франция,  
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006  
ALENCON Cedex, France

#### **Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:**

**ООО «МИКРО-ЛАБ»**

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

[info@micro-lab.org](mailto:info@micro-lab.org)