

ЭРБА РФ для автоматов

Кат. №	Фасовка
XSYS0048	R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 8 мл (РФ реагент)



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения Ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

РФ - термин, используемый, для описания групп антител (в большинстве случаев, класса IgM), которые направлены против связанного или измененного человеческого IgG и IgG животного происхождения.

РФ очень четко связан с ревматоидным артритом (РА), у 90 % пациентов с РА очень высокие титры РФ, больше чем 20 Е/мл.

Определение ревматоидного фактора очень важно для дифференциальной диагностики ревматических заболеваний и прогноза тяжести течения ревматоидного артрита.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1 (Буфер)

Гудс буфер (рН 7,4) 50 ммоль/л

Азид натрия (< 0,1 %)

R2 (РФ реагент)

Человеческий IgG, агрегированный теплом < 0,5 мг/мл

Азид натрия (< 0,1 %)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 340 нм
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

КАЛИБРОВКА

Бланк: Физиологический раствор 0,9 %

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется РФ калибратор.

Кат. №	Наименование	Сокращение	Фасовка
XSYS0052	РФ калибратор	РФ КАЛ SH	1 x 1 мл

Для фотометрического определения концентрации РФ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из РФ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Кат. №	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20039	РФ контроль	РФ КОН	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН Ур.1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН Ур.2	1 x 1 мл

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Нормальные величины

0–20 Е/мл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 50 образцах, с использованием ЭРБА реагентов для определения РФ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

$y = 1,189 x - 3,690$ (Е/мл)

$r = 0,996$

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 1,61 Е/мл

Пределы определения: 0–500 Е/мл

Hook effect: не наблюдается

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	54,5	0,85	1,56
Образец – 2	146,5	3,99	2,72

Межсерийная	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	24,95	1,57	6,56
Образец – 2	50,08	2,36	4,71

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества: Гемоглобин < 250 мг/дл, Триглицериды < 1 г/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °С: 3 года

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагенты содержат менее 0,1 % азида натрия, который классифицируется как опасное и токсичное вещество для окружающей среды.

2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

3. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0048	ЭРБА РФ для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Test Code	38	38	38	38	38	38
Report Name	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor	Rheumatoid Factor
Unit	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	RF R1	RF R1	RF R1	RF R1	RF R1	RF R1
Reagent R2	RF R2	RF R2	RF R2	RF R2	RF R2	RF R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	10	10	12	10	10	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	20	20	24	20	20	20
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	6	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	10	10	12	10	10	10
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	36	36	40	36	36	36
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	RF	RF	RF	RF	RF	RF
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	20	20	20	20	20	20
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	20	20	20	20	20	20
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- RF-1 20.08.2013>	<A-200- RF-1 20.08.2013>	<A-300/600- RF-1 20.08.2013>	<A-640- RF-1 20.08.2013>	<A-1000- RF-1 20.08.2013>	<A-180- RF-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974)
- Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971)

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

<p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	<p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com