

Концентрация РФ(МЕ/мл) = 8(МЕ/мл) × Титр РФ

Пример:

макс. разведение = 1:32; титр = 32; концентрация РФ(МЕ/мл) = 8×32 = 256.

Высокие концентрации РФ характерны для ревматоидного артрита. Указанием на возможное наличие его активной формы служит уровень РФ в сыворотке или плазме крови от 120 МЕ/мл и выше. Если концентрация РФ в пробе более 800 МЕ/мл может наблюдаться эффект прозоны. Для исключения этого сыворотку рекомендуется перед контролем разводить.

В более низких концентрациях РФ может выявляться также при таких заболеваниях как системная красная волчанка, болезнь Шегрена, бактериальный эндокардит, ряде хронических инфекционных процессов и у отдельных здоровых людей. В то же время отрицательная реакция на РФ не может исключить наличие у пациента ревматоидного артрита (серонегативная форма заболевания).

Ложноположительные результаты могут наблюдаться у пациентов, страдающих инфекционным мононуклеозом, тифом, сифилисом, а также у пожилых людей в 3-5% случаях.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

#### ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

##### Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

##### Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел: (49643)3-1374, 3-2311, факс 3-3143

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению диагностикума латексного для определения ревматоидного фактора в реакции агглютинации латекса

## "РФ латекс-тест"

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02109 от 27.02.08 г.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление и определение концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови человека с помощью реакции агглютинации латекса (РАЛ). РФ имеет ведущее значение в патогенезе ревматоидного артрита. Может применяться для диагностики синдрома Шенгена, системной красной волчанки.

#### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип работы диагностикума основан на взаимодействии РФ, представляющего собой аутоантигена к Fc-фрагменту иммуноглобулина G человека, с IgG, находящимся на поверхности латексных частиц. Результатом взаимодействия является агглютинация латекса (РАЛ) с образованием мелких или крупных зерен, различимых визуально.

#### СОСТАВ НАБОРА

**РФ-латексный реагент** – суспензия частиц полистирольного латекса с нанесенными на них иммуноглобулинами человека класса G, содержит консервант – аزيد натрия в конечной концентрации 0,1 %; суспензия белого цвета, при хранении разделяется на осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и прозрачную или слегка опалесцирующую бесцветную надосадочную жидкость. Чувствительность латексного реагента откалибрована относительно международного стандарта (ВОЗ) 64/1 -1 флакон (5,0 мл).

**ФР – физиологический раствор** – 0,9 % раствор натрия хлористого, содержит консервант – аزيد натрия в конечной концентрации 0,1 %, прозрачная бесцветная жидкость

– 1 флакон (25,0 мл).

**К<sup>+</sup> – контрольный положительный образец** – сыворотка крови человека, прогретая при 56°С в течение 1 ч, содержащая РФ в концентрации более 8 МЕ/мл, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС; содержит консервант – аزيد натрия в конечной концентрации 0,1 %; прозрачная бесцветная или от желтоватого до красно-коричневого цвета жидкость

– 1 флакон (0,5 мл).

**К<sup>-</sup> – контрольный отрицательный образец** – сыворотка крови человека, прогретая при 56°С в течение 1 ч, содержащая РФ в концентрации не более 4 МЕ/мл, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС; содержит консервант – аزيد натрия в конечной концентрации 0,1 %; прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость

– 1 флакон (0,5 мл).

Набор дополнительно комплектуется карточками для постановки реакции (25 шт.) и инструкцией по применению

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на 250 определений.  
Чувствительность (минимальная определяемая концентрация РФ) – 8 МЕ/мл.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидимического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

Все реагенты набора содержат в качестве консерванта токсичное вещество – азид натрия; при использовании набора необходимо соблюдать правила безопасной работы с токсичными материалами.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Исследуемые образцы

Исследуется неразведенная сыворотка крови человека.

Забор крови должен быть произведен согласно стандартной процедуре; полученные образцы сыворотки крови до исследования можно хранить 7 сут при температуре от 2 до 8 °С или 3 мес при температуре минус 20 °С. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

### Оборудование и материалы

- дозаторы (пипетки полуавтоматические одноразовые) на 20 мкл;
- палочки стеклянные или пипетки-мешалки пластиковые;
- планшет для серологических исследований;
- часы или таймер.

## Подготовка реагентов и материалов

Выдерживать все компоненты диагностикума и исследуемые образцы не менее 15 мин при комнатной температуре.

К<sup>+</sup>, К<sup>-</sup> и ФР готовы к применению.

## Проведение РАИ

### Качественное определение

Нанести в первую ячейку карточки для постановки реакции 20 мкл К<sup>+</sup> в соседнюю ячейку слайда – 20 мкл К<sup>-</sup>. В свободные ячейки нанести по 20 мкл исследуемых образцов.

Легким встряхиванием флакона перемешать РФ-латексный реагент и добавить по 20 мкл в каждую ячейку с образцом. Плоским концом пипетки-мешалки или стеклянной палочки тщательно перемешать каждую каплю, распределить реакционную смесь по всей площади ячейки. Для каждой капли использовать новую пипетку-мешалку (стеклянную палочку).

Покачивать карточку вручную или на механическом ротаторе в течение 2 мин, после чего сразу произвести учет результатов реакции.

### Определение концентрации РФ

В лунках планшета приготовить следующие разведения исследуемого образца в физиологическом растворе: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 и 1:64.

Нанести по 20 мкл каждого разведения исследуемого образца, а также по 20 мкл К<sup>+</sup> и К<sup>-</sup> на стеклянную пластину с интервалом 2-3 см (или в соответствующие ячейки слайда).

Легким встряхиванием флакона перемешать РФ-латексный реагент и с контрольными образцами по 20 мкл в каждую ячейку с разведением исследуемого образца и с контрольными образцами, после чего перемешать каждую каплю, как указано выше для качественного определения.

Покачивать карточку вручную или на механическом ротаторе в течение 2 мин, после чего произвести учет результатов реакции. При более позднем учете могут быть получены искаженные результаты за счет неспецифической агглютинации частиц.

## УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводить визуально на темном фоне при хорошем освещении.

Результат реакции учитывается следующим образом:

положительная реакция – наличие агглютинации латекса (появление зернистости или различимых частиц);

отрицательная реакция – агглютинация полностью отсутствует.

Результаты реакции с исследуемыми образцами учитываются только при положительной реакции с К<sup>+</sup> и отрицательной реакции с К<sup>-</sup>.

### Качественное определение

Положительная реакция в качественном определении свидетельствует о наличии РФ в образце в концентрации не менее 8 МЕ/мл.

Отсутствие агглютинации (отрицательная реакция) в качественном определении свидетельствует, что концентрация РФ находится в пределах нормы.

Все образцы, давшие положительную реакцию, подлежат дополнительному исследованию для определения концентрации РФ.

### Определение концентрации РФ

Минимальная концентрация РФ, при которой наблюдается положительная реакция, составляет 8 МЕ/мл. Величина, обратная максимальному разведению, дающему положительную реакцию, является титром РФ.

Таким образом, концентрация РФ в исходном образце сыворотки (плазмы) крови рассчитывается по формуле: