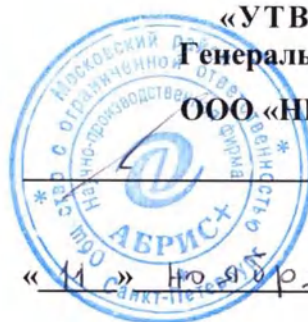


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От _____ 201__ г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ АБРИС+»
В.М. Марковский



« 11 » ноября 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом
(«РФ ТУРБИ-АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при конечном объеме пробы 2,0 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

При взаимодействии суспензии латексных частиц, покрытых антителами к ревматоидному фактору человека (РФ), с РФ исследуемого образца происходит агглютинация латексных частиц сопровождаемая линейнозависимым от концентрации РФ увеличением оптической плотности реакционной среды при $\lambda = 650$ нм.

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- Реагент 1 [PIPES –20 ммоль/л, pH 8,2] - готов к применению - 2 флакона по 80 мл;
- Реагент 2 [Латекс суспензия] - готов к применению - 2 флакона по 20 мл;
- Калибратор [РФ, концентрация 155 МЕ/мл] – готов к применению - 1 флакон. 1,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации РФ в диапазоне от 10 до 160 МЕ/мл, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины

до 10 МЕ/мл.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 650 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови. Отделить от сгустка в течение 1 часа после забора образца.

Образцы стабильны в течение 7 суток при 2-8°C. Гемолиз недопустим.

7. Проведение анализа

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К АНАЛИЗУ:

Аккуратно перемешать содержимое флакона с Реагентом 2 до гомогенного состояния (при длительном хранении латекс суспензия оседает на дно флакона!). Перед использованием Реагент 1 и Реагент 2 нагреть до 37°C. В процессе использования Реагент 2 необходимо аккуратно перемешивать не реже, чем 1 раз за 4 часа.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

$t = 37^{\circ}\text{C}$;

$\lambda = 650 \text{ нм}$;

$d = 1 \text{ см}$.

Внести в кювету фотометра:

Сыворотка/калибратор, мл	0,014
Реагент 1, мл	1,6
Реагент 2, мл	0,4
Смешать и немедленно измерить оптическую плотность пробы (E1) против дистиллированной воды, точно через 2 минуты повторить измерение (E2). Вычислить $\Delta E = E2 - E1$.	

8. Расчеты:

$$\text{РФ (МЕ/мл)} = C \times \frac{\Delta E_{\text{сыворотки}}}{\Delta E_{\text{калибратора}}},$$

где C – концентрация РФ в калибраторе (МЕ/мл).

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО СПбМАПО
д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛРФВАН»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России
д.м.н., профессор

В.В. Долгов



Подпись В.В. Долгов
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись _____
" ____ " ____ 20 ____ года



Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

