



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для полуколичественного определения содержания ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке (плазме) крови методом латекс-агглютинации РФ-ЛАТЕКС-ТЕСТ

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по наборам реагентов для иммуноферментного (неинфекционные), радиоиммунологического и других видов иммунохимического анализа Комитета по новой медицинской технике Минздрава России.
(протокол № 9 от 18 ноября 1996 г.)

1. Назначение

Набор реагентов РФ-ЛАТЕКС-ТЕСТ предназначен для полуколичественного определения содержания ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке (плазме) крови человека.

Присутствие ревматоидного фактора (РФ) в высоких концентрациях в сыворотке крови характерно для больных ревматоидным артритом, и его определение необходимо для повышения надежности диагностики ревматоидного артрита. В низких титрах РФ может быть обнаружен при ряде других заболеваний, а также у части практически здоровых людей.

2. Характеристика и принцип работы набора.

Состав набора:

- латексный реагент, 1 мл - 1 флакон;
- положительная контрольная сыворотка, 0,1 мл - 1 флакон;
- отрицательная контрольная сыворотка, 0,1 мл - 1 флакон;
- буфер для разведения, 1 мл - 1 флакон;
- агглютинационно-титровальная доска;
- стеклянная палочка.

По желанию потребителя набор может комплектоваться полуавтоматической микропипеткой с фиксированным объемом дозирования 5 мкл;

Инструкция составлена С.Н. Домогатским и Т.К. Лыковой, сотрудниками ТОО "Фирма ИМТЕК".

Принцип метода.

На поверхности частиц латекса иммобилизованы иммуноглобулины класса G человека. Реагентами (представляющий собой антитела к иммуноглобулинам G), содержащийся в биологических образцах, может связываться с антигеном. Образующийся комплекс вызывает агглютинацию (склеивание) частиц латекса. Для предотвращения ложно-положительной реакции для разведения проб используется входящий в состав набора буфер для разведения.

Использование контрольных материалов. Обязательно использование контрольных сывороток хотя бы один раз в день определения. Положительная контрольная сыворотка должна давать четкую агглютинацию, а отрицательная - не дает этой реакции.

Если контрольные сыворотки не дают четкой реакции определение следует повторить.

Набор рассчитан на проведение анализа 198 неизвестных образцов сыворотки (плазмы) крови и 2 контрольных сывороток, всего 200 определений. При постановке реакции в макроварианте число определений уменьшается до 50.

3. Аналитические характеристики набора.

Чувствительность определения (минимальная определяемая активность) - 1 МЕ/мл.

Активность РФ 40-80 МЕ/мл соответствует верхней границе нормы.

Время проведения анализа после приготовления растворов составляет не более 5 минут.

4. Меры предосторожности.

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта, следует избегать контакта реагентов с кожей.

При работе с образцами крови рекомендуется использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или других вирусных заболеваний.

В контрольных сыворотках крови, входящих в состав набора, исключено присутствие вируса гепатита В и антител к ВИЧ.

5. Материалы и оборудование.

Физиологический раствор натрия хлорида 0,9% (NaCl 0,9%); перистолтные дозаторы переменного объема (5-20, 40-200, 200-1000 мкл), предметные стекла.

6. Анализируемые образцы.

Сыворотка/плазма крови свежая, или хранившаяся при температуре +2-8°C не более 48 часов. Если образцы будут исследоваться через больший период времени, чем 48 часов, то их необходимо хранить при температуре -20°C. Запрещается использовать гемолизированные образцы крови. Повторное

замораживание и размораживание образцов исключается. Перед исследованием образцы следует инактивировать на водяной бане при температуре 36 °С в течение 30 минут.

7. Подготовка к проведению анализа.

Приготовить разведение 1:20 тестируемой или контрольной сыворотки добавлением 5 мкл сыворотки к 100 мкл NaCl 0,9%.

8. Проведение анализа.

9.1. Микровариант.

9.1.1. Поместить 5 мкл разведенной сыворотки в лунку агглютинационно-титровальной доски.

9.1.2. В ту же лунку рядом поместить 5 мкл хорошо перемешанного латексного реагента.

9.1.3. Стеклой палочкой размешать содержимое лунки.

9.1.4. Наблюдать отсутствие или наличие агглютинации при круговом покачивании доски в течение 2-5 минут.

9.1.5. Латексная агглютинация в виде склеившихся частиц латекса в течение 2-5 минут означает, что активность РФ в образце выше, чем 20 МЕ/мл.

9.1.6. Приготовить серию двойных разведений тестируемой сыворотки (1:40, 1:80, 1:160 ...) в лунках агглютинационно-титровальной доски (начинать с первичного разведения 1:20 по 5 мкл + 5 мкл буфера для разведения и т.д.)

9.1.7. Тестировать каждое разведение так, как описано в пунктах 9.1.2.- 9.1.4.

9.1.8. За титр РФ в образце принять максимальное разведение, при котором еще определяется четкая агглютинация частиц латекса. Перевод титра в концентрацию можно произвести умножением титра РФ на 1 МЕ/мл- чувствительность определения.

9.2. Макровариант.

9.2.1. Приготовить разведение 1:20 тестируемой или контрольной сыворотки добавлением 20 мкл сыворотки к 400 мкл NaCl 0,9%.

9.2.2. Приготовить серию двойных разведений тестируемой сыворотки (1:20, 1:40, 1:80...) в физиологическом растворе.

9.2.3. Поместить 20 мкл разведенной сыворотки на предметное стекло.

9.2.4. Рядом поместить 20 мкл хорошо перемешанного латексного реагента.

9.2.5. Стеклой палочкой объединить обе капли и осторожно покачать стекло 15-20 сек.

9.2.6. Наблюдать отсутствие или наличие агглютинации в течение 2-5 минут. Сравнить с реакцией контрольной сыворотки.

9. Оценка результатов.

Агглютинация соответствует одной из следующих минимальных активностей РФ:

Разведение	Минимальная активность РФ, МЕ/мл
1:20	20
1:40	40
1:80	80
1:160	160 и т.д.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Вскрытый набор следует использовать в течение трех месяцев.

Руководитель отдела НИР
ТОО "Фирма ИНТЕК"

Н.С. отдела НИР
ТОО "Фирма ИНТЕК"

 С.П. Домогатский
 Т.К. Лыкова

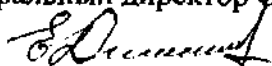
Пронумеровано, прошнуровано

4 листа
скреплено печатью

копия верна

дата 04 августа 2010 г

Генеральный директор ООО фирмы «Имтек»



Домогатская Е.А.

