

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор  
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов  
2020г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению**  
**«Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в реакции**  
**агглютинации латекса»**  
**"РФ латекс-тест"**

*Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02109 от 30.05.2018 г.*

**НАЗНАЧЕНИЕ**

«Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в реакции агглютинации латекса» "РФ латекс-тест" предназначен для качественного выявления и полуколичественного определения ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови человека с помощью реакции агглютинации латекса (РАЛ).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

**Показания и противопоказания к применению изделия**

Изделие предназначено как вспомогательное средство в диагностике при подозрении на аутоиммунные нарушения или не иммунные патологии воспалительного характера.

Противопоказаний не существует.

**Потенциальные потребители изделия**

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

**Профессиональный уровень потенциальных пользователей**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

**Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности**

Ревматоидный фактор (РФ) — показатель аутоиммунных и хронических воспалительных заболеваний.

Наиболее высокий уровень РФ встречается у больных ревматоидным артритом. Изменения уровня РФ используют для наблюдения за динамикой этого заболевания. Значения его коррелируют с активностью процесса. В то же время отсутствие РФ в сыворотке крови не является основанием для отмены клинического предположения, т.к. встречаются серонегативные формы заболевания.

У пациентов с высокими значениями РФ отмечается высокая активность деструктивных процессов; склонность к развитию серьезных системных (внеуставных) поражений. Повышение значений РФ выявляется также у больных с другими видами хронической воспалительной и аутоиммунной патологии, а также изредка у пожилых людей (неспецифически) при отсутствии патологии, поэтому повышенные значения его должны подтверждаться другими лабораторными и клиническими данными.

Определяют ревматоидный фактор в биохимическом анализе крови, с помощью иммуноферментного анализа, латексных тестов. Показанием к назначению исследования служит подозрение на аутоиммунное заболевание, хронический воспалительный процесс.

**СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>РФ-латексный реагент</b> | суспензия частиц полистирольного латекса с нанесенными на них иммуноглобулинами человека класса G; суспензия белого цвета, при хранении разделяется на осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и прозрачную или слегка опалесцирующую бесцветную | 1 флакон<br>(5,0 мл) |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|

|                                                            |                                                                                                                                                                       |                    |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                            | надосадочную жидкость.                                                                                                                                                |                    |
| <b>ФР</b> – физиологический раствор                        | 0,9 % раствор натрия хлористого; прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                       | 1 флакон (25,0 мл) |
| Контрольный положительный образец ( <b>K<sup>+</sup></b> ) | инактивированный, сыворотка крови человека, содержащая РФ в концентрации более 8 МЕ/мл; прозрачная бесцветная или от желтоватого до красно-коричневого цвета жидкость | 1 флакон (0,5 мл)  |
| Контрольный отрицательный образец ( <b>K<sup>-</sup></b> ) | инактивированный, сыворотка крови человека содержащая РФ в концентрации менее 8 МЕ/мл; прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость                           | 1 флакон (0,5 мл)  |
| Карточка для постановки реакции                            |                                                                                                                                                                       | 25 шт.             |

*Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для определения ревматоидного фактора в реакции агглютинации латекса.*

*2. Все реагенты готовы к применению, содержат азид натрия, в качестве консерванта, в безопасной концентрации.*

*3. K<sup>+</sup> и K<sup>-</sup> не содержат антиген HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС.*

*4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).*

*5. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.*

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, карточки для постановки реакции.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

## ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на 250 определений.

### Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

### Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

### Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

### Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип работы набора реагентов основан на взаимодействии РФ, представляющего собой аутоантитела 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.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальная определяемая концентрация РФ) – 8 МЕ/мл.

Чувствительность набора определяется на панели стандартных образцов предприятия - РФ-латексный реагент должен давать положительную РАЛ со стандартными образцами предприятия (СОП-074), содержащими РФ в концентрации более 8 МЕ/мл; определенных набором как положительные и составляет 100%.

Специфичность набора определяется на панели стандартных образцов предприятия - РФ-латексный реагент должен давать отрицательную РАЛ со стандартными образцами предприятия

(СОП-074), содержащими РФ в концентрации менее 8 МЕ/мл; определенных набором как отрицательные и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,15%-100% (с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,15%-100% (с доверительной вероятностью 95 %).

Перекрестных иммунологических реакций в ходе клинических испытаний набора реагентов не выявлено. Интерферирующие вещества: гемоглобин, билирубин и триглицериды, даже в повышенных концентрациях (гемоглобин – до 200 г/л; билирубин- до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л), не оказывали влияния на результат анализа.

Воспроизводимость результатов составила 100 %.

### **ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Исследуется неразведенная сыворотка крови человека объемом не менее 20 мкл.

Забор крови должен быть произведен согласно стандартной процедуре.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

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

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2 а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Все реагенты набора содержат в качестве консерванта азид натрия в безопасной концентрации. При использовании набора необходимо соблюдать правила безопасной работы с токсичными материалами.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Оборудование и материалы

- дозаторы (пипетки полуавтоматические одноканальные) на 20 мкл;
- палочки стеклянные или пипетки-мешалки пластиковые;
- шейкер орбитальный на 100 об/мин;
- таймер или секундомер
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

### Приготовление реагентов и материалов для РФ

Выдержать все компоненты набора и исследуемые образцы не менее 15 мин при комнатной температуре.

Все реагенты готовы к применению.

### Проведение РАЛ

#### Качественное определение

Нанести на ячейку, выделенную красным кольцом, 20 мкл К+, на ячейку с зеленым кольцом 20 мкл К-, на остальные 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 шейкере в течение 2 мин, после чего сразу произвести учет результатов реакции.

#### Полуколичественное определение (определение титра РФ)

Проводится для образцов, давших положительный результат при качественном определении.

Нанести на ячейку, выделенную красным кольцом, 20 мкл К+, на ячейку с зеленым кольцом 20 мкл К-.

На ячейках карточки приготовить следующие разведения исследуемого образца в физиологическом растворе: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:128.

Для этого, на ячейки карточки, где будет готовиться разведение исследуемого образца, нанести по 20 мкл. ФР, затем в первую ячейку внести 20 мкл исследуемого образца, перемешать перепитированием 5-6 раз, перенести 20 мкл полученного разведения 1:2 в следующую ячейку, перемешать перепитированием 5-6 раз, перенести 20 мкл разведения 1:4 в следующую лунку, перемешать перепитированием 5-6 раз. Повторить процедуру до получения необходимого разведения. Из последней лунки отобрать после перемешивания 20 мкл смеси и слить в дез.раствор.

Легким встряхиванием флакона перемешать РФ-латексный реагент и добавить 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 шейкере 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 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 об-

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.

#### **Полуколичественное определение (определение титра РФ)**

Величина, обратная максимальному разведению, давшему положительную реакцию, является титром РФ.

*Дополнительно можно определить концентрацию РФ в образце по формуле:*

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

#### **Пример:**

макс. разведение = 1:32; титр = 32; концентрация РФ (МЕ/мл) = 8x32 = 256.

Референсное значение ревматоидного фактора 8 МЕ/мл.

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

#### **Замораживание не допускается!**

#### **Хранение**

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

#### **Транспортирование**

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для учреждений здравоохранения.

### **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

«Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в реакции агглютинации латекса» "РФ латекс-тест" соответствует ТУ 9388-074-70423725-2020, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение государственного контроля качества указанной продукции.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К.Варнавичус

«15» 12 2020 г.

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| IVD                                                                                 | Только для диагностики <i>in vitro</i>           |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Биологический риск                               |
|  | Хранить при температуре                          |

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«15» 12 2020 год

Ген. Директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

6 (шесть) лист 06

Ген. Директор ЗАО «ЭКОлаб»  
Борисов В.Ю.  
«15» 12 2020 г.