

**КОПИЯ
ВЕРНА**



Утверждаю
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития

 Р.У. Хабриев

"31" 04 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного и полуколичественного
определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека
методом латекс-агглютинации

РФ-ЭКСПРЕСС ЛАТЕКС

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом
по медицинским изделиям

Назначение

Набор предназначен для качественного и полуколичественного определения содержания ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови человека методом латекс-агглютинации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение РФ используется для диагностики ревматоидного артрита, синдрома Шегрена, склеродермии, дерматомиозита, болезни Вальденстрема, саркоидоза, системной красной волчанки.

Набор рассчитан на проведение 100 или 250 определений при расходе 0,02 мл антиРФ-латекса на один анализ.

Инструкция составлена руководителем биохимического производства НПФ «Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Принцип метода

АнтиРФ-латекс реагент представляет собой суспензию латексных частиц, на поверхности которых сорбированы молекулы антител к РФ. При смешивании этого реагента с сывороткой крови, содержащей РФ в концентрации превышающей 8 МЕ/мл в результате реакции между антителами к РФ и РФ развивается агглютинация латексных частиц, что свидетельствует о положительной реакции пробы. Для полуколичественного определения РФ анализируются различные разведения исследуемого образца. Об уровне РФ судят по последнему разведению, при котором была выявлена визуально определяемая агглютинация.

Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

1. АнтиРФ- латекс, готов к применению – 1 флакон (2,0 мл) или 1 флакон (5,0 мл);
2. Буфер, рН 7,35 [натрий хлористый, 150 ммоль/л; калий фосфорнокислый однозамещенный, 10 ммоль/л], готов к применению -1 флакон (5,0 мл) или 1 флакон (7,5 мл);
3. Позитивный калибратор [концентрация РФ > 8 МЕ/мл], готов к применению - 1 пробирка (0,2 мл);
4. Пограничный калибратор [концентрация РФ ~ 8 МЕ/мл], готов к применению - 1 пробирка (0,2 мл);
5. Негативный калибратор [концентрация РФ < 8 МЕ/мл], готов к применению - 1 пробирка (0,2 мл);
6. Пластина на полимерной основе – 1 штука.

Аналитические характеристики

Чувствительность определения – не более 8 МЕ/мл.

Оценка результатов анализа проводится в течение времени от 2-ой по 3-ью минуту после смешивания анализируемого образца и реагента.

Нормальные значения: до 10 МЕ/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных значений для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови человека. Использование гемолизированных или липемических образцов сыворотки, а также плазмы крови недопустимо.

Срок хранения при температуре +2-8°C – не более 48 часов с момента забора крови.



Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

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

При работе с сывороткой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты

- Секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объем жидкости 0,02 мл;
- механическая орбитальная мешалка, скорость вращения 80-100 об/мин;
- шпатели одноразовые пластиковые или стеклянные;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Проведение анализа

Перед использованием все реагенты и анализируемые образцы сыворотки крови необходимо довести до комнатной температуры (+18–25°C) в течение времени не менее 20 мин. Оптимальная температура проведения анализа +25°C.

Проведение анализа при температуре ниже +18°C недопустимо, так как может привести к ложноположительным результатам.

АнтиРФ-латекс перед использованием перемешать до гомогенной суспензии осторожным встряхиванием.

1. КАЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Поместить последовательно в лунки пластины позитивный, пограничный и негативный калибраторы, а также исследуемые образцы сыворотки крови в объеме 0,02 мл. В каждую лунку пластины, нанести по 0,02 мл антиРФ-латекса. Быстро смешать содержимое каждой лунки до гомогенного состояния, используя для этого индивидуальные шпатель. Реакционная смесь должна занимать всю площадь лунки. Вращать пластину вручную или на механи-



ческой орбитальной мешалке в горизонтальной плоскости со скоростью 80-100 об/мин в течение 2 минут. Оценку наличия агглютинации необходимо осуществлять в промежутке со 2-ой по 3-ью минуту от момента начала вращения пластины. Затягивание процесса считывания результата может привести к регистрации ложной агглютинации, возникающей в процессе подсыхания реакционной смеси.

2. ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Приготовить разведения исследуемых проб с помощью буфера, входящего в состав набора, в соответствии с таблицей:

Таблица разведения исследуемого образца сыворотки крови

Объем исследуемого образца сыворотки, мл	Объем добавляемого буфера, мл	Коэффициент разведения
0,1	0,1	2
0,1	0,3	4
0,1	0,7	8
и т.д.		

Оценка и расчет концентрации

Четко видимые агрегаты латексных частиц на прозрачном фоне свидетельствуют о концентрации РФ > 8 МЕ/мл, мелкие агрегаты – о концентрации близкой к 8 МЕ/мл, равномерно-гомогенная молочная суспензия указывает на концентрацию РФ < 8 МЕ/мл.

Концентрацию РФ в анализируемом образце в МЕ/мл при полуколичественном определении рассчитать с учетом последнего разведения, в котором обнаружен РФ, в соответствии с таблицей разведения исследуемого образца сыворотки крови.

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8°C в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 14 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в течение срока годности набора.

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



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

По вопросам, касающимся качества набора РФ-ЭКСПРЕСС ЛАТЕКС, следует обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс:(612) 127-24-40, 127-66-16; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Руководитель биохимического производства

ООО «НПФ Абрис+», канд. биол. наук

Ю.Г. Попов

Зав. кафедрой клинической лабораторной

диагностики СПбМАПО

доктор мед. наук., профессор

А.В. Козлов



прешито и пронумеро
(ли

