

Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит-АСЛ-О-латекс”, “Филисит-РФ-латекс”, “Филисит-СРБ-латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемоглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМП”, “ α -Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза-КИН” и

МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): “Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Г”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимолова проба”, “АЛТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ α -Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, **с нейтральным красным и с Сафранином**), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), «РетикулоФарб» (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
29 грудня 2012 р. *І.Б. Демченко*

REF № ЛА033.03

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами
20 грудня 2012 р. *І.П. Семенів*

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РЕВМАТОЇДНОГО ФАКТОРУ (РФ) У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **200 напівмікро-** (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або **40 макровизначень** (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації **РФ** (з урахуванням контрольних проб).

Діапазон визначаємих концентрацій - від **8** МОд/мл до **800** МОд/мл.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Увага! Заморожувати неприпустимо!

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначено для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини **РФ**, який взаємодіє з гама-глобуліном, зв'язаним з частинками латексу, з преципітацією комплексу „антиген - антитіло”.

Якщо у сироватці крові міститься більше ніж 8 МОд/мл **РФ**, з'явиться присутність макроскопічно видимої аглютинації^{1, 2}.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) | - 1 флакон з (2,00 ± 0,03) мл; |
| 2. Контроль Позитив
(синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 3. Контроль Негатив
(синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 4. Розбавлювач | - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; |
| 5. Випробувальна пластина | - 1 шт; |
| 6. Палички для змішування | - (110 ± 10) шт. |

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

ОБЛАДНАННЯ

1. Механічний ротатор, регульований від 80 об/хв до 100 об/хв.
2. Піпетки місткістю 0,1 мл згідно з ГОСТ 29227-91.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

Розчини 1-3. Придатні до використання. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

За 30-40 хв до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс 18 °С до плюс 25 °С. (Примітка 1).

Випробувальну пластину знежирити перед використанням.

Якісний метод:

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл зразків, Позитивного і Негативного контролю в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожену краплю контрольних та дослідних зразків.

4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. (Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка).

5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв. за 2 хв. або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола. (Примітка 2)

Напівкількісний метод

Позитивні сироватки можуть бути розведені. Оцінку проводять згідно з титром найвищого розбавлення, що показує позитивний результат.

Готують розведення відповідно з таблицею 1.

Таблиця 1

Розведення		1 : 2	1 : 3	1 : 4	1 : 8	1 : X
Дослідний зразок, мкл	Неразведена сироватка	100 мкл сироватки	100 мкл розведення 1:2	100 мкл розведення 1: 2	100 мкл розведення 1 : 4	100 мкл розведення 1 : (X/2)
Розбавлювач	-	100 мкл	50 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Преципітація	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Вміст РФ у зразку, МОд/мл	≥ 8	≥ 16	≥ 24	≥ 32	≥ 64	≥8*X

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл кожного розведення в окремих колах на **Випробувальній пластині**.

2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.

3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожену краплю розведень.

4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка.

5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за 2 хв. (Примітка 2)

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення

Латексна суспензія: Дослідний зразок = 1 : 1

ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ

Розглядайте макроскопічно присутність або відсутність видимої аглютинації негайно після видалення випробувальної пластини з ротатора.

Позитивні результати: присутність аглютинації вказує концентрацію РФ, рівна або більше, ніж 8 МОд/мл.

Негативні результати: відсутність видимої аглютинації вказує концентрацію РФ нижче, ніж 8 МОд/мл.

Якщо припустима концентрація визначеного аналіту перевищує 800 МОд/мл, можлива відсутність аглютинації у цільній сироватці. Рекомендується розвести сироватку **1 : 2** рази.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ⁶

Норма: у сироватці до 8 МОд/мл.

Діапазон нормальних величин рекомендується уточнювати в кожній лабораторії.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РФ – це специфічні імуноглобуліни людини класів М, G, А, що направлені проти Fc фрагменту імуноглобуліну людини.

Визначення використовується в діагностиці, моніторингу течії та контролю ефективності лікування ревматоїдного артриту (РФ).

Ревматоїдні чинники не специфічні і можуть зустрічатися в низьких титрах в деякій кількості інших аутоімунних порушень або гострих запальних процесів.

Підвищення рівню РФ в сироватці крові з'являється через 6-8 тижнів від початку захворювання.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю контролювали працездатність процедури, також як і порівняльного зразка, для кращої інтерпретації результату.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоглобін (8 г/л), білірубін (200 мг/л), ліпіди (8 г/л), не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати.⁴⁾

ПРИМІТКИ

1. Чутливість випробування зменшується при низькому рівні температури (менше плюс 18°C).
2. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо випробування проводиться пізніше, ніж через 2 хвилини.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають азид натрію (отруйна речовина).

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Jhonson P et al. Clin Immunol Immunopathol 1976; 6: 414-440.
2. Wagner O. Ann Clin Res 1975; 7: 168-182.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



СР 7849/2008
29.12.2012



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>