

## 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”, «АлАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “ $\alpha$ -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”, “АлАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ $\alpha$ -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), «Краситель по Романовскому» (набор для дифференциальной окраски форменных элементов крови при окрашивании препаратов периферической крови, костного мозга, других биопрепаратов).

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<sup>1, 2</sup>.

### СКЛАД НАБОРУ

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном)            | - 1 флакон з (2,00 ± 0,03) мл; |
| 2. Контроль Позитив<br>(синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл;  |
| 3. Контроль Негатив<br>(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 ВЕЛИЧИНИ<sup>6</sup>**

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.<sup>4)</sup>

### **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.



**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>