

#### Предназначение

RF латексный тест это тест агглютинации на слайде, предназначен для качественного и полуколичественного определения Ревматоидного Фактора (РФ) в сыворотке человека. Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

#### Клиническое значение

Ревматоидные факторы представляют собой группу антител, направленных на детерминанты в Fc-части молекулы иммуноглобулина G. Хотя ревматоидные факторы обнаруживаются при ряде ревматоидных расстройств, таких как системная красная волчанка (SLE) и синдром Шегрена, а также при неревматических состояниях, его центральная роль в клинике заключается в помощи при диагностике ревматоидного артрита (РА). Исследование «Американского колледжа ревматологии» показывает, что 80,4% пациентов с РА были РФ положительными.

#### Принцип

RF реагент – это суспензия полистироловых латексных частиц, покрытых человеческим гамма-глобулином. РФ латексный реагент будет давать агглютинацию при смешивании с образцами, содержащими РФ. Чувствительность латекса была настроена для определения минимальной концентрации 8 МЕ/мл РФ.

#### Состав реагента

Латекс : Латексные частицы, покрытые человеческим гамма-глобулином, pH 8,2. Консервант.  
Контроль +: Человеческая сыворотка с концентрацией РФ > 30 МЕ/мл. Консервант.  
Контроль -: Сыворотка животного происхождения. Консервант.

#### Меры предосторожности

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными в отношении HBsAg, HCV и антител против ВИЧ (1/2). Тем не менее, ни один метод испытаний не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют. Поэтому все человеческие компоненты должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

#### Калибровка

Чувствительность RF латекса откалибрована против Международного Стандарта РФ NIBSC 64/002.

#### Приготовление

Латекс и контроли готовы к использованию.

#### Хранение и стабильность

Латекс и контрольные сыворотки стабильны при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом виде, защищенном от света и загрязнений, предотвращаемых во время их использования. Не замораживать!

Всегда держите флаконы в вертикальном положении. Если позиция изменяется, во флаконе могут присутствовать видимые агрегаты. В этом случае встряхните флакон энергично или в вихревом смесителе, чтобы растворить агрегаты.

Латекс после встряхивания должен быть однородным, без видимых комков. Контроль должен быть прозрачным, без присутствия осадков или турбидиметрии.

#### Дополнительные необходимые материалы, не включенные в набор

- Механический ротатор с настроенной скоростью 80-100 оборотов в минуту
- Пипетки 50 мкл
- Пластиковые мешалки
- Вортекс миксер

#### Образцы

Используйте свежие прозрачные образцы сыворотки. Липемические, сильно гемолизированные образцы или микробные загрязнения могут привести к ошибочным результатам. Если тест не может быть выполнен немедленно, храните образец при температуре от 2 до 8° С до 7 дней. Для более длительного хранения, до 3 месяцев, сыворотку замораживают при -20° С. Образцы с присутствием фибрина следует центрифугировать.

#### Процедура

##### Качественный тест

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Поместите одну каплю (50 мкл) положительного контроля на поле № 1 тестового слайда.  
Поместите одну каплю (50 мкл) отрицательного контроля на поле № 2.  
Используя пипетку, поместите 50 мкл каждого неразбавленного тестового образца на последовательные поля.
3. Энергично перемешать латексный реагент или используя вортекс миксер и добавить одну каплю (50 мкл) на каждое тестовое поле, рядом с тестируемыми образцами. Используйте мешалку, чтобы распределить реакционную смесь по всему испытательному полю. Используйте различные мешалки для каждого образца во избежание загрязнения.
4. Повернуть слайд (80-100 обор/мин) в течение 2 минут и считывайте немедленно под прямым солнечным светом. Если тест считывается позже, чем через 2 минуты. Могут появиться ложноположительные результаты.

##### Полуколичественный тест

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Сделайте серийные двукратные разведения образца в физиологическом растворе (NaCl 9 г/л).
3. Действуйте с каждым разведением как в качественном методе.

Разведения	1/2	1/4	1/8	...
Образец сыворотки	100мкл			
Физ.раствор	100мкл	100мкл	100мкл	...
	↳	100мкл		
		↳	100 мкл	...
Объем образца	50 мкл	50 мкл	50 мкл	...

#### Считывание и интерпретация

Отрицательная реакция наблюдается при образовании однородной молочной суспензии без агглютинации, как это наблюдалось с отрицательным контролем.

На положительную реакцию указывает любая наблюдаемая агглютинация в реакционной смеси, отличная от реакции отрицательного контроля.

Наличие агглютинации указывает на концентрацию РФ, равную или превышающую 8 МЕ/мл.

Титр сыворотки крови является обратной величиной самого высокого разведения, которое демонстрирует положительную реакцию.



Концентрация дается обратной величиной разведения x 8:

8 x 1/разведение	8 x 2	8 x 4	8 x 8
МЕ/мл	16	32	64

#### Контроль качества

Для контроля эффективности процедуры рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль, а также сравнительную схему для лучшей интерпретации результатов. Все результаты, отличные от отрицательного контроля, будут считаться положительными.

#### Справочные значения

Нормальные уровни: до 8 МЕ/мл.

Каждая лаборатория должна установить свой собственный справочный диапазон.

#### Ограничения теста

- Ревматоидными факторами являются иммуноглобулины (в основном IgM), присутствующие у большинства пациентов, страдающих ревматоидным артритом. Существуют различные ревматоидные факторы, и ни один тест не способен обнаружить все из них, поскольку некоторые из них действуют против человеческого IgG, другие - против животного IgG, а третьи - против обоих IgG. Поэтому, использование теста Waaler-Rose рекомендуется в качестве дополнительного теста, специфического для выявления ревматоидных факторов против животного IgG.
- Частота ложноположительных результатов составляет около 3-5%. Лица, страдающие инфекционным мононуклеозом, гепатитом, сифилисом, а также люди пожилого возраста, могут дать положительные результаты.
- Клинический диагноз не должен основываться на одном результате тестирования. Он должен включать клинические и другие лабораторные данные.

#### Характеристики производительности

1. Аналитическая чувствительность: 8 (6-16) МЕ/мл, в описанных условиях анализа.

2. Эффект прозоны: эффект прозоны не наблюдается до 1500 МЕ/мл.

3. Диагностическая чувствительность: 100 %.

4. Диагностическая специфичность: 100%.

Диагностическая чувствительность и специфичность были получены при использовании 139 образцов, сравненных с аналогичным методом конкурента.

#### Взаимодействия

Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), липиды (10 г/л), ревматоидные факторы (300 МЕ/мл) не взаимодействуют. Другие вещества могут взаимодействовать<sup>6</sup>.

#### Литература

1. Robert W Dörner et al. ClinicaChimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Adalbert F S et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995

03.2019, Rev. 14.0

