

**RHEUMATOID FACTOR (RF) REAGENT
РЕВМАТОИДЕН ФАКТОР
ЛАТЕКСОВ ТЕСТ****ЗА КАЧЕСТВЕНО И ПОЛУ-КОЛИЧЕСТВЕНО ИЗСЛЕДВАНЕ НА RF В ЧОВЕШКИ СЕРУМ.****ПРИНЦИП НА МЕТОДА**

Реагентът RF се основава на имунологичната реакция между човешкия IgG свързан с биологично инертни латексови частици и ревматоидните фактори в тестовите проби. Когато серумът съдържа ревматоидни фактори се смеси с латексовия реагент, се получава видима аглутинация.

РЕАГЕНТИ

1. RF латексов реагент: суспензия от хомогенни полистиренови частици, обвити с IgG (човешки) в глицинов буфер, pH 8.2; чувствителността на реагента е стандартизирана с RF стандарта на Световната Здравна Организация. **РАЗБЪРКАЙТЕ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.**
2. RF положителен контролен серум: Стабилизиран, предварително разреден човешки серум; минимум 8 IU/ml RF.
3. RF отрицателен контролен серум: Стабилизиран предварително разреден човешки серум. под 8 IU/ml RF
4. Глициново-физиологичен буфер (20x), pH 8.2 ± 0.1M глицин и 0.15M NaCl. Разрежете според указанията на опаковката.

Забележка: Разрежете буфера според указанията на опаковката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Реагентите съдържат натриев азид, който, ако се свърже с медта и оловото в канализационната система, може да образува силно експлозивни метални азиди. Отмивайте реагентите с големи количества вода, за да се избегне натрупване на азиди.
2. Тестът е предназначен само за "ин-витро" диагностична употреба.
3. Положителния и отрицателен контролен материал са приготвени, използвайки човешки серуми, изследвани като отрицателни за хепатит В повърхностен антиген (HbsAg) и HIV с одобрен от FDA тест. Въпреки това третирайте контролите като потенциално заразни.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА ТЕСТА

1. Реагентите са стабилни до изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката, ако се съхраняват при 2-8 °С.
2. Не замразявайте.
3. Когато разклатите бутилката с RF латексов реагент, той трябва да изглежда хомогенен, без видими бучки. При съхранение в хладилник, може да се появи лека седиментация, която се счита за нормална.
4. Не използвайте реагента или контролите, ако бъдат замърсени.

СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

1. Използвайте пресен серум, получен от центрофугиране на съсирена кръв.
2. Ако тестът не може да се проведе в същия ден, серумът трябва да се съхранява при 2-8 °С, но не по-дълго от 72 часа от вземането на пробата.
3. За съхраняване за по-дълъг период, пробата трябва да бъде замразена.
4. Както при всички серологични тестове, хемолитични или замърсени серуми не трябва да се използват.
5. Не използвайте плазма.

ПРОЦЕДУРА**Качествен тест:**

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. Капнете една капка (50 µl) от RF положителен контролен серум в поле #1 на плаката. Капнете една капка RF отрицателен контролен серум в поле #2. Останалите полета се използват за пробите. С осигурените пипети капнете по една капка от неразредените проби в следващите полета. Запазете пръчиците за пипетиране и разбъркване за стъпката с разбъркването.
3. Внимателно разклатете RF латексов реагент и добавете по една капка във всяко тестово поле. Използвайте пръчицата за разбъркване и пипетиране, за да разпределите сместа върху цялото тестово поле.

4. Завъртете плаката на ръка или с механичен ротатор при 80-100 оборота в минута за 2 минути и отчетете незабавно под пряка светлина.
5. Положителният резултат се изразява в аглутинация на латексовите частици – виж фигура 1. Аглутинацията показва, че концентрацията на RF е равна на или повече от 8 IU/ml. Серуми с положителна аглутинация трябва да бъдат изследвани повторно с количествения тест.

Количествен тест:

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. Използвайте Глициново-физиологичен буфер, разрежете пробите 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 или както е необходимо.
3. Капнете по една капка (50 µl) от RF положителен контролен серум и RF отрицателен контролен серум в два пръстена на плаката. Капнете по една капка (50 µl) от всеки разтвор върху последователните полета на плаката.
4. Внимателно разклатете RF латексов реагент и добавете по една капка към всяко тестово поле. Използвайте пръчицата за разбъркване и пипетиране, за да разпределите сместа върху цялото тестово поле.
6. Завъртете плаката за 2 минути и отчетете незабавно под пряка светлина.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ**Качествен тест**

Отрицателната реакция се проявява като хомогенна млечна суспензия без аглутинация. Положителната реакция се проявява като видима аглутинация в сместа на реакцията. Реакцията на пробите трябва да се сравнява с реакцията на положителната и отрицателната контроли. (фиг.1)

Полу-количественият тест

Концентрацията на серума е обратно пропорционална на най-високото разреждане, което дава положителна реакция.

RF концентрацията в пробата приблизително може да се изрази в IU/ml чрез следното уравнение:

$IU/ml \text{ от пробата} = IU/ml \text{ контролата} \times \text{концентрацията на пробата}$

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

1. Резултатите трябва да се отчетат две минути след смесването на реагента с пробата.
2. Няма свидетелства за наличието на прозон при високи концентрации.
3. Повишени нива на RF могат да се наблюдават при някои болести, различни от ревматоиден артрит – например инфекциозна мононуклеоза, саркодоза, лупус еритематозус, синдром на Сърген.
4. При някои пациенти с ревматоиден артрит няма наличие на RF в серума.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ:

Диагнозата на РА се основава най-вече на клиничния преглед, но лабораторните тестове могат да са от полза за потвърждаване на клиничната диагноза и за преценка на това колко силно и на какъв етап е развита болестта. RF в серума е един от най-полезните клинични маркери на ревматоидния артрит. RF е термин, използван за описание на множество антитела или имунокомплекси или и двете, които се появяват при ревматоиден артрит както и при множество други болести.

Различните проучвания са доказали положителна серологична реакция за RF при до 90% от пациентите с ревматоиден артрит в сравнение с по-малко от 5 % в контролните групи.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

1. Чувствителност: $\geq 8 IU/ml$

REV:10/01

Производител: Teco Diagnostics, 1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA 92807 USA Tel. 714 693 7788 Fax: 714 693 3838

Вносител: "ЕТГ" ЕООД, София 1504, ул. Тракия №15, офис 1