RF 1kt

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення ревматоїдного фактору «Ревматоїдний фактор-тест-МБА»

1. Призначення
Тест-набір **«Ревматоїдний фактор-тест-МБА»** призначений для візуального (якісного) швидкого визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці чи плазмі крові людини методом імунохроматографічного аналізу як допоміжний фактор у діагностиці ревматоїдного артриту. Ревматоїдний фактор (РФ) є аутоантитілом, який найбільше пов'язаний із ревматоїдним артритом. Це антитіло проти Fc частини IgG, яка сама є антитілом. Високий рівень ревматоїдного фактора (загалом вище 20 МО/мл) спостерігається при ревматоїдному артриті (присутній у 80%) і синдромі Шегрена (присутній у 70%). Мінімальний рівень визначення РФ (пороговий рівень) становить 25 МО/мл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу
Визначення РФ засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка. При наявності у зразку РФ реагує з кольоровими часточками золота, які кон'юговані із антитілами до РФ (денатурованими IgG людини), мігрує по капілярах мембрани та вступає в реакцію з антитілами до РФ (денатурованими IgG людини), які були заздалегідь нанесені на мембрану у тестовій зоні (Т), в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту.
З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали
3.1. Загальний склад набору
- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин (прозора рідина, 5 мл) – 1 фл.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування
- пробірки для відбору зразків;
- одноканальний автоматичний дозатор змінного об'єму на 2-20 мкл або аналогічний, який має чинне посвідчення щодо атестації або повірки відповідними державними установами та наконечники до нього;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки
- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;

- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! *Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.*

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Увага! *Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.*

Сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 17 °С до 27 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С та нижче. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв.

Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! *Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.*

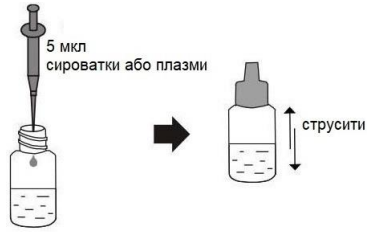
Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок сироватки чи плазми крові так, щоб був повністю заповнений узький носик піпетки та додайте вісь вміст піпетки (приблизно 5 мкл) у флакон із буферним розчином, щільно закрийте флакон кришкою та струсите, як вказано на Малюнку 1;

Малюнок 1

Увага! *Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору!*



Малюнок 2

- або використовуючи автоматичний дозатор, наберіть 5 мкл зразка сироватки чи плазми крові та додайте у флакон із буферним розчином, щільно закрийте флакон кришкою та струсите, як вказано на Малюнку 2;
- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- відкрийте кришку у флакона з розчином зразка у буферному розчині та додайте у лунку для зразка тест-касети 3 краплі розчину, як вказано у Малюнку 3;

Малюнок 3

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! *Не беріть до уваги результат після 15 хвилин.*

7. Інтерпретація результатів

Увага! *Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.*

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня кольорова лінія. У зразку не виявлено РФ.

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). У зразку виявлено РФ.

Увага! *Інтенсивність кольорової лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації РФ у зразку.*

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 98% за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 97,7 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Точність - не менше 97,8 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні РФ у зразках з концентрацією 0 МО/мл, 12,5 МО/мл, 25 МО/мл, 50 МО/мл при 10 повторах кожного зразка.

Відтворюваність - більше 99 % при визначенні РФ у зразках з концентрацією 0 МО/мл, 12,5 МО/мл, 25 МО/мл, 50 МО/мл при 10 повторах кожного зразка.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні РФ у зразках з концентрацією 0 МО/мл, 25 МО/мл, 50 МО/мл при 10 повторах протягом 3 днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні РФ у зразках з концентрацією 0 МО/мл, 25 МО/мл, 50 МО/мл при 10 повторах протягом 3 днів при використанні 3 партій тестів.

Межа виявлення - 25 МО/мл за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності збудників гепатитів А, В, С, Е, сифілісу, ВІЛ, у присутності системного червоного вовчаку, у зразках з підвищеним вмістом тригліцеридів та загального білірубіну.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Ревматоїдний фактор-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики з використанням зразків сироватки або плазми крові людини.

9.2. Тест на визначення РФ призначений для діагностики ревматоїдного артриту.

9.3. Слід уникати сильно гемолізованих, жовтяничних або ліпемічних зразків, які можуть дати хибно позитивний або хибно негативний результат.

9.4. Негативний результат тестування не виключає можливості розвитку ревматоїдного артриту.

9.5. Тест на визначення РФ (сироватка/плазма) лише вказує на наявність РФ в зразку в концентрації від 25 МО/мл і вище та не повинен бути єдиним критерієм діагностики гіпотиреозу.

9.6. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.7. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

Увага! *Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.*

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії	IVD	Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
30 °C 2 °C	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічнім регламентам

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Дата випуску 01.07.2021 р.
Редакція №1