



Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle
Liverpool, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 151 472 1444
Fax: + 44 (0) 151 944 1332
email: sales@mast-group.com
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostica GmbH
Feldstrasse 20
DE-23858 Reinfeld
Germany
Tel: + 49 (0) 4533 2007 0
Fax: + 49 (0) 4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostic
12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France
Tél: + 33 (0) 3 22 80 80 67
Fax: + 33 (0) 3 22 80 99 22
email: info@mast-diagnostic.fr
Web: www.mast-group.com



MAST®ALEX RA80

RST601 / RST602

Предполагаемое использование

Набор для быстрого определения ревматоидного фактора (РФ) в образцах сыворотки человека методом латекс-агглютинации на слайдах.

Только для диагностики IN VITRO

Содержание

Набор MAST®ALEXRA80 (код продукта RST601) рассчитан на 100 определений и содержит следующие компоненты:

1. Латекс Реагент. Готов к использованию. 4.1ml. Содержит латексных частиц, сенсibilизированных очищенной фракции IgG человека и менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта..
2. Положительный контроль: 0,5 мл готового к применению раствора. Содержит азид натрия в качестве консерванта (менее 0,1%).
3. Отрицательный контроль. Готов к использованию. 0,5 мл. Содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.
4. 18 одноразовых тестов карты 6-место реакции латекс-агглютинации.
5. 100 одноразовых пластиковых пипеток/мешалок.
6. Инструкция по применению набора.

Реагенты для набора MAST®ALEXRA80 выпускаются также отдельно из расчета на 500 определений (код продукта RST602).

Стабильность и хранение

Хранить в контейнерах при температуре 2 до 8°C до срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия хранить при температуре 2 до 8°C; использовать до срока годности, указанного на этикетке. Не замораживать.

Предостережения

Только для диагностики IN VITRO.

Требуется соблюдение мер биологической безопасности и асептической техники.

Должен использоваться только в лабораториях со специально обученным квалифицированным персоналом. Все доноры, кровь которых была использована для приготовления компонентов набора, обследовались согласно методикам FDA на наличие HbsAg и антител к ВИЧ и вирусу гепатита С; все тесты дали отрицательные результаты. Перед утилизацией все биологически опасные отходы должны быть стерилизованы. Азид натрия (консервант) токсичен при попадании внутрь и может реагировать с медью и свинцом водопроводных труб, образуя взрывчатые соли. Обязательно смывать в канализацию сильной струей воды. Обратитесь к листу данных по безопасности продукта.

Необходимые материалы, не включенные в

Для работы с данным тестом необходимы стандартные микробиологические материалы и оборудование, такие как маленькие стеклянные или пластиковые пробирки и пипетки.

Процедура

А. Приготовление образца

Используют свежие образцы сыворотки, полученные центрифугированием свернувшейся крови. Сыворотку можно в течение 48 ч хранить при 2 до 8°C, либо замораживать при необходимости более длительного хранения.

В. Качественная процедура.

1. Все компоненты набора перед использованием следует выдержать при комнатной температуре.
2. Осторожно встряхнуть латекс-реагент для получения однородной суспензии. Избегать вспенивания.
3. С помощью одноразовой пипетки, имеющейся в наборе, поместить одну каплю неразведенной сыворотки в круг на тест-карте.

4. С помощью пипетки поместить одну каплю латекс-реагента на тот же круг на тест-карте рядом с каплей сыворотки.
5. Используя обратный (широкий) конец пипетки, перемешать реагент с образцом сыворотки и распределить по всей площади круга на тест-карте. В течение 2 минут осторожно качать тест-карту, наклоняя попеременно вперед и назад каждые 2 секунды.
6. Через 2 минуты заметить результат, учесть его и безопасно утилизировать тест-карту.

С. Полуколичественное определение.

Процедура полуколичественный может быть выполнена для качественного теста с использованием 50µl количество удвоенных разведений сыворотки, полученной в 0,85% вес / объем физиологического раствора или фосфатного буфера (PBS), как указано в таблице ниже:

Сыворотка разведение	N	1:2	1:4	1:8	1:16
µl сыворотки	100	100			
µl разбавителя	-	100	100	100	100
Смешайте сыворотку / Разведенная сыворотка + разбавитель и передачи	-	^	100 ^	100 ^	100
8x разведение нет.	8x1	8x2	8x4	8x8	8x16
название - IU/ml	8	16	32	64	128

Интерпретация результатов

Качественная процедура: на положительный результат (уровень РФ в образце сыворотки не менее 8 МЕ/мл) указывает видимая агрегация латекс-частиц. Результат считается отрицательным (уровень РФ в образце менее 8 МЕ/мл), если капля остается молочно-белой без видимой агрегации латекс-частиц.

Полуколичественное процедура: интерпретация проводится так же, как и при качественном определении. Титр выражается как величина, обратная последнему разведению, в котором заметна видимая агрегация: например, если агрегация заметна в разведении 3, титр РФ составляет 64 МЕ/мл (см. таблицу выше).

Ограничения использования

Не следует анализировать сыворотку с высоким содержанием липидов, примесью крови или загрязнениями. Тест с латекс-реагентом не во всех случаях дает положительный результат при диагностированном ревматоидном артрите. Доля положительных результатов при использовании различных типов латекс-реагента составляет от 70% до более чем 90%. При ряде патологических состояний (СКВ, гепатит, цирроз печени, лимфомы, склеродермия и ряд инфекционных заболеваний) возможны также ложноположительные результаты. Их частота даже в этих случаях невысока, но о такой возможности следует помнить при интерпретации результатов.

Контроль качества

Рекомендуется регулярно проводить контроль качества, используя входящий в набор положительный и отрицательный контроли, предназначенные для проверки латекс-реагента. Оба контроля готовы к использованию и не требуют разведения. Латекс-реагент должен демонстрировать выраженную агрегацию не позднее чем через 2 минуты. Кроме того, периодически тестируют латекс-реагент, используя стандартные образцы сыворотки. Проверяют, нет ли признаков порчи реагентов, и не используют реагенты, если они загрязнены или помутнели.

Ссылки

Библиография по запросу.