

AVITEX® RF Ref OD063/ OD013/ OD013/E

Latex sérologický test k detekci revmatoidního faktoru

Skladujte při 2°C 8°C. NESMÍ ZMRZNOUT.

Jen pro in vitro diagnostiku.

ÚVOD

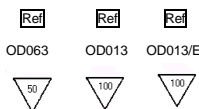
Avitex RF je rychlý latexaglutinační test k detekci revmatoidního faktoru (RF) v lidském séru. RF se nachází v séru pacienta s revmatoidním artritidou a pravděpodobně se jedná o IgM protilátky zaměřené proti vlastním pacientovým imunoglobulinům G.

PRINCIP TESTU

AVITEX RF obsahuje latexové částice s navázaným specificky čištěným lidským gamaglobulin dle postupu Singera a spol. Je-li tato suspenze smíchána na testovací destičce se sérem obsahující zvýšené hladiny RF, objeví se během 2 minut jasná aglutinace.

AVITEX RF má detekční hranici v pacientově séru 8 UI/ml RF a reagent je opět kalibrován dle World Health Organisation (WHO) International Reference Preparation.

SOŠEŇENÍ SOUPRAVY



LATEX

Suspenze polystyrénových latexových částic (asi 1,25%), který obsahují příměšené modifikovaný Fc frakci IgG v stabilizačním pufru. Příměsí k použití.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Sérum obsahuje protilátky Revmatoidního faktoru. Příměsí k použití.

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Sérum neobsahuje protilátky Revmatoidního faktoru. Příměsí k použití.

MÍCHACÍ TYČKY	50	100	N/A
PLASTIKOVÁ TESTOVACÍ DESTIČKA	1	1	N/A
NÁVOD	1	1	1

DALŠÍ POTŘEBNÉ POMŮCKY NEOBSAŽENÉ V SOUPRAVĚ

Mikropipeta 50µl
Fyziologický roztok (0,9% NaCl)

UPOZORNĚNÍ

AVITEX RF reagencie obsahují materiál lidského původu, který byl testován a potvrzován jako negativní na protilátky HIV 1+II, HCV a na HBsAg metodami doporučenými FDA.

Protože žádný test neposkytne úplnou jistotu, že produkty odvozené z lidského zdroje nepřenesou infekční agens, doporučuje se, aby s reagenciami v této soupravě bylo zacházeno opatrně a pozorně při použití i likvidaci. Nesmí se požit. Se všemi reagenciami by mělo být zacházeno jako s potenciálně biorizikovým při použití i likvidaci.

AVITEX RF reagencie neobsahují nebezpečné chemické substance, které jsou dány směsicemi pro chemikálie Velké Británie. (Hazardous Information and Packaging for Supply). Všechny reagencie by však měly být považovány za potenciálně infekční při použití a likvidaci. Konečná likvidace soupravy musí být v souladu s místními předpisy.

AVITEX RF reagencie obsahují 0,095% azidu sodného, jako konzervační prostředek, který je toxický při požití. Azid sodný reaguje s olovem a mědí a vytváří s nimi vysoce explozivní sloučeniny. Zbytky roztoků musí být spláchnuty větším množstvím vody.

SKLADOVÁNÍ

Reagencie musí být skladovány při teplotě 2°C až 8°C.

Souprava je spolehlivá a přesná do uvedeného expiračního data, který je určený od data výroby a je uveden na obalu a na lahvíčkách soupravy. Expirační datum je poslední den v měsíci uvedený na obalu a na lahvíčkách soupravy. Nepoužívejte reagencie po uplynutí expiračního doby.

Při zvýšené teplotě než je pokojová se mohou reagencie znehodnotit. Nevystavujte reagencie přímému slunečnímu světlu.

Žádná z reagencí nesmí zmraznout. Došlo by k nenávratnému poškození.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek venózní krve, odebraný od pacienta se ponechá stát až do vytvoření krevního koláče. Centrifugujte a pak pracujte se sérem.

Nepoužívejte hemolytická, lipemická nebo kontaminovaná séra.

Sérum smí být skladováno před vyšetřením při 2°C až 8°C po dobu 48 hodin. Je-li třeba, séra se mohou skladovat při -20°C maximálně po dobu 6 týdnů. Rozmražená séra pak musí být řádně promíchána.

Vzorky znovu nezamrazujte. Mohlo by dojít k falešné reakci.

NEREĎTE TESTOVANÁ SÉRA PŘED VYŠETŘENÍM KVALITATIVNÍHO TESTU.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Všechny reagencie a testovaná séra nechte před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu (20°C až 25°C) a jemně promíchejte suspenzi latexu. Nevytvořte pěnu.

Testovací destička musí být důkladně vyčištěna, protože zbytky detergentu nebo předchozího vzorku mohou ovlivnit výsledek.

Doporučený čistící postup:

1. Používaná destička musí být ihned po použití ponořena do dezinfekčního roztoku. Dle návodu výrobce dané dezinfekce.
2. Plocha destičky musí být očištěna měkkým materiálem, který zajistí odstranění možných zbytků částic.
3. Důkladně ji opláchněte v destilované vodě.
4. Nechte destičku uschnout.
5. Postříkejte destičku 70% roztokem alkoholu.
6. Nechte alkohol odpařit před znovu použitím destičky.

LIMITOVÁNÍ V POUŽITÍ

Jiné vzorky než je sérum nebyly validovány pro tento test.

Pro tento výrobek není jiného využití. Nejasný nebo podezřelý pozitivní výsledek by měl být přehodnocen. Konečná diagnosa by neměla být uzavírána z jednoho klinického vyšetření. Při interpretaci výsledků by mělo být přihlíženo ke všem klinickým vyšetřením.

RF testy jsou důležité k rozlišení Autoimunitní Revmatoidního Arthritis a jiných zánětlivých onemocnění. Je třeba zaznamenat, že ne každý test dává pozitivní výsledek RF, i když je klinicky diagnostikovaná revmatoidní artritida.

U zdravých jedinců se může objevit pozitivní výsledek na RF a vyskyt se asi kolem 3-5% u populace. Pozitivní reakci ovlivňuje onemocnění např.: inf.mononukleosa, syfilis, hepatitis a jiné varianty klinických příčin. Falešné pozitivní výsledky se pak vychytají u kvantitativního testy, jelikož titer protilátek je velmi nízký.

TESTY

Kvalitativní Postup

1. Napipetujte 50 μ l vyšetřovaného séra do kroužku na testovací destičce.
2. Důkladně promíchejte lahvičku s latexovou suspenzí a s použitím přiloženého kapátka přidejte k séru 1 kapku latexu.
3. Smíchejte obě kapky pomocí jednorázové tyčky a roztáhněte tuto suspenzi po celé ploše kroužku.
4. Pohybujte jemně a rovnoměrně testovací destičkou po dobu 2 minut než se vytvoří aglutinace. Ke každé sérii vyšetření stavte pozitivní a negativní kontrolu.

Semikvantitativní Test

1. Připravte sérii dvojnásobného ředění vyšetřovaného séra v izotonickém roztoku v řadě (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 atd.).
2. Přeneste 1 kapku (50 μ l) z každého titru naředěného séra do kroužku na testovací destičce.
3. Důkladně prořepte lahvičku s latexovou suspenzí a s použitím přiloženého kapátka přidejte 1 kapku latexu k vyšetřovanému séru.
4. Pomocí jednorázové míchací tyčky smíchejte sérum pacienta s latexem a suspenzi roztáhněte po celé ploše kroužku.
5. Krouživým pohybem jemně a rovnoměrně pohybuje destičkou po dobu 2 minut a pozorujte vznik aglutinace.

ODEČTENÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Po 2 minutách pozorujte destičku pod silným zdrojem světla. Kontroly soupravy nebo známé hladiny vzorků by měly být testovány společně s každou sérií vyšetření. Negativní kontrola soupravy dává negativní výsledek po 2 minutách. Positivní kontrola soupravy dává pozitivní výsledek v titru +- 1/4 jedno dvojitě ředění po 2 minutách. Kdyby kontroly soupravy nebo použité známé vzorky nevykazovaly očekávaný výsledek, pak tento výsledek musí být brán jako neplatný.

Kvalitativní Metoda

Positivní výsledek je indikován jasnou aglutinací latexových částic v čistém roztoku. Negativní výsledek je indikován zachováním původního mléčného vzhledu.

Avitex RF má detekční hranici 8 IU/ml a reagenty jsou kalibrovány na mezinárodní referenční přípravek WHO. Pozitivní výsledek nastane při koncentraci RF vyšší než 8 IU/ml a jako negativní bude reagovat sérum s koncentrací nižší než 8 IU/ml.

Semikvantitativní Test

Koncentrace RF může být vypočítána násobením ředícího faktoru (tj. 2, 4, 8 atd.) detekční hladinou 8, takže násobeno 8. Tento výpočet vám dává výsledek v IU/ml. Např. Aglutinační titr byl zjištěn při 1/8. Přibližná koncentrace RF je 8x 8 = 64 IU/ml.

U soupravy **AVITEX RF** prozónový efekt je vyloučen u titru 1/1074IU/ml.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používejte jednorázové špičky, aby jste předešli kontaminaci vzorků. Vyvarujte se zaměnění kapátek od reagentů. Před začátkem vyšetření vytemperujte všechny reagenty na pokojovou teplotu (20°C až 25°C). Jemně reagenty promíchejte převrácením nebo krouživým pohybem. K použití tohoto testu je potřeba minimální laboratorních zkušeností. Nepoužívejte poškozenou nebo kontaminovanou soupravu.

HODNOCENÍ DAT

Reprodukovatelnost **AVITEX RF** je 100% (+- jedno dvojitě ředění).

	Avitex RF		Totals
EIA	+	-	
IgM + IgG +	53	0	53
IgM + IgG -	10	2*	12
IgM - IgG +	0	4**	4
IgM - IgG -	0	15	15
	63	21*	84

Citlivost 63/63 = 100%

Přesnost 21*/21 = 100%

LITERATURA

1. Cecil R.L., Nichols E.E.; Am. J. Med Sci., 181;12(1931)
2. Keller G. Jacobson S. A. Kokodot M.H. Kammerer M.H., J. Immunol., 72;66 (1954)
3. Winter J.M., Bull. Rheum. Dis, 24;762 (1974)

8007A Issue 4 Revised May 2015

© Omega Diagnostics Ltd 2015.Czech



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
www.omegadiagnostics.co.uk
odl@omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY