

# AVITEX® RF Ref OD063/ OD013/ OD013/E

## Test rapid de serologie latex pentru detectia Factorului Reumatoid (RF) Depozitați la 2°C - 8°C. NU CONGELAȚI Doar pentru diagnostic in-vitro

### INTRODUCERE ȘI UTILIZARE

**AVITEX RF** este un test rapid de aglutinare pentru detectia factorului reumatoid (RF) în serul uman. RF se găsește în serul pacienților cu Artrita Reumatoidă și sunt anticorpi IgM contra IgG ai pacientului.  
Pentru uzul personalului medical.

### PRINCIPIUL TESTULUI

Particulele de latex **AVITEX-RF** sunt "învelite" cu gama globulină umană purificată, așa cum este descris de Singer și colab. Atunci când suspensia de latex este amestecată cu serul ce conține niveluri ridicate de RF pe card, aglutinarea evidentă apare în decurs de 2 minute.

**AVITEX RF** are o limită a detecției de 8UI/ml de FR în serul pacientului iar reactivul este calibrat folosind Preparatul de Referință al OMS.

### CONȚINUT

Ref	Ref	Ref
OD063	OD013	OD013/E
50	100	100

LATEX

Suspensie de particule polistiren latex (aproximativ 1,25%) "învelite" cu fracția Fc modificată corespunzător a IgG în tampon de stabilizare. Gata de Lucru.

CONTROL	+	0,5ml	0,5ml	N/A
Control Pozitiv. Ser ce conține anticorpi Factor Reumatoid. Gata de lucru.				

CONTROL	-	0,5ml	0,5ml	N/A
Control Negativ. Ser fără anticorpi Factor Reumatoid. Gata de lucru.				

BAGHETĂ AMESTEC	50	100	N/A
CARD PLASTIC	1	1	N/A
BROȘURĂ INSTRUCȚIUNI	1	1	1

### MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT PREZENTE ÎN KIT

Micropipete ce pot pipeta 50 µl  
Ser fiziologic (0.9% NaCl)

### PRECAUȚIUNI

Reactivii Latex **AVITEX RF** conțin materiale de origine umană care au fost testate și confirmate negative prin proceduri aprobate de FDA pentru anticorpi HCV, HIV I și II și pentru HbsAg, la nivel de donor unic. Deoarece nici un test nu poate oferi o garanție completă că produsele derivate din surse umane nu vor transmite agenți infecțioși, se recomandă ca reactivii din acest kit să fie manipulați cu grijă și atenția corespunzătoare atât în timpul utilizării cât și sunt deșeuri. Nu ingerați.

Reactivii **AVITEX RF** nu conțin substanțe periculoase așa cum sunt definite de legislația Chimică a Marii Britanii (Informații și Ambalare substanțe periculoase pentru Furnizare). Toți reactivii trebuie totuși tratați ca substanțe cu potențial risc biologic atât când sunt folosite cât și când sunt deșeuri. Rezolvarea finală a deșeurilor trebuie făcută în conformitate cu legislația locală.

Reactivii **AVITEX RF** conțin Azidă Sodică 0,095% ca și conservant care este toxică în cazul în care este înghițită. Azida Sodică poate reacționa cu plumbul și cuprul din instalațiile de canalizare formind cu acestea săruri explozive. La aruncare spălați cu cantități mari de apă. Nu ingerați.  
Nu folosiți componente ale kit-ului deteriorate sau contaminate.

### DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi de 2°C - 8°C.

Performanța kit-ului va fi cea specificată pînă la data expirării menționată așa cum este determinată de la data producerii și după cum este menționat pe kit și componentele acestuia. Data expirării este ultima zi a lunii menționate pe eticheta recipientului și pe ambalajul kit-ului. Nu folosiți reactivii după data expirării.

Evitați expunerea reactivilor la temperatură excesivă. Nu expuneți reactivii la lumina directă a soarelui.

NU CONGELAȚI NICI UN REACTIV, deoarece aceasta va fi iremediabil alterat.

### RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Recoltați o probă de sînge venos de la pacient și lăsați să se formeze și retracte cheagul. Centrifugați proba de sînge coagulat și colectați serul limpede. Este nevoie de ser proaspăt.

Nu folosiți ser hemolizat, contaminat sau lipemic pentru testare deoarece aceasta va influența nedorit rezultatele.

Serul poate fi depozitat la 2°C - 8°C timp de 48 de ore înainte de testare. Dacă este nevoie de o testare pe durată mai lungă, puteți depozita serul la -20°C pe o durată de maximum 6 săptămîni. Probele decongelate trebuie amestecate înainte de testare.

Nu congelați-decongelați repetat probele deoarece veți obține rezultate false.

NU DILUAȚI SERUL DE TESTAT ÎNAINTE DE A FI FOLOSIT ÎN TESTUL CALITATIV.

### PREGĂTIREA REACTIVILOR

Toți reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei (20°C-25°C) și amestecați ușor. Evitați formarea spumei.

Cardul de testare trebuie bine curățat înainte de utilizare pentru a îndepărta orice urmă de detergent sau probe procesate anterior, care pot afecta rezultatul.

Procedură recomandată de curățare:

1. Cardul folosit trebuie dezinfectat prin imersie imediat după utilizare. Respectați instrucțiunile producătorului de dezinfectant.
2. Cercurile de reacție trebuie frecate cu un material non-abraziv pentru a asigura îndepărtarea tuturor particulelor care putea adera de card.
3. Spălați bine cu apă purificată.
4. Lăsați cardul de reacție să se usuce.
5. Pulverizați cardul cu o soluție de alcool 70%.
6. Înainte de a re-utiliza, lăsați alcoolul să se evapore.

## LIMITELE UTILIZĂRII

Folosirea altor probe decât serul nu a fost validată pentru acest test.

Nu există un protocol de re-utilizare pentru acest produs.

Un rezultat slab pozitiv sau doar suspectat a fi pozitiv trebuie re-analizat. Diagnosticul nu trebuie făcut pornind doar de la rezultatele unui singur test. Atunci când faceți interpretarea acestui test este recomandat să luați în considerare toate datele clinice.

Testele RF sunt importante pentru diferențierea între Artrită Reumatoidă, boli autoimune și alte stări inflamatorii. Trebuie amintit că rezultate pozitive pentru RF nu sunt obținute la fiecare test al fiecărui caz de Artrită Reumatoidă diagnosticată clinic.

Indivizi sănătoși pot da rezultate pozitive la testele RF iar incidența este între 3-5% din populație. Reacții pozitive apar și în mononucleoza infecțioasă, sifilis, hepatită și variate alte stări clinice. Aceste teste fals pozitive dau de obicei titruri foarte scăzute la testul Cantitativ.

## PROCEDURA DE TESTARE

### Metoda Calitativă

1. Lăsați reactivii și serul să ajungă la temperatura camerei.
2. Transferați 50 $\mu$ l din serul pacientului pe unul din cercurile de testare de pe card
3. Amestecați reactivul latex și apoi, folosind picurătorul, adăugați o picătură de suspensie în cercul de testare.
4. Amestecați picăturile folosind o baghetă de unică folosință, asigurând acoperirea cu amestec a cercului.
5. Cu mișcări blinde și egale, rotiți cardul de testare timp de 2 minute, în timp ce examinați cardul pentru a observa aglutinarea.

### Metoda Semicantitativă

1. Folosind ser fiziologic izotonic, pregătiți diluții seriale din serul pacientului (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 și așa mai departe)
2. Transferați 50 $\mu$ l din serul pacientului pe unul din cercurile de testare de pe card.
3. Amestecați reactivul latex și apoi, folosind bagheta, adăugați o picătură de suspensie în cercul de testare.
4. Amestecați picăturile folosind o baghetă de unică folosință, asigurând acoperirea cu amestec a cercului.
5. Cu mișcări blinde și egale, rotiți cardul de testare timp de 2 minute, în timp ce examinați cardul pentru a observa aglutinarea.

## REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După 2 minute examinați cardul de testare folosind o sursă de lumină puternică. Pentru fiecare lot de teste trebuie rulate controalele din kit sau probe cu valori cunoscute ale nivelului RF. Controlul negativ din kit trebuie să dea un rezultat negativ după 2 minute. Controlul pozitiv din kit trebuie să dea un rezultat pozitiv la un titru de 1/4  $\pm$  o dublă diluție după 2 minute. Dacă controlul sau probele a căror valoare este cunoscută de utilizator nu dau rezultatele scontate, rezultatele testării trebuie considerate a fi invalide.

### Metoda Calitativă

Un rezultat pozitiv este indicat de prezența aglutinării evidente a particulelor de latex în soluția limpede. Un rezultat negativ este indicat de absența modificării în suspensia de latex pe cardul de testare.

Se vor obține rezultate pozitive la o concentrație serică a RF de 8 UI/ml sau mai mare și rezultate negative se vor obține la o concentrație a RF mai mică de 8 UI/ml.

### Metoda Semicantitativă

Concentrația serică de RF poate fi apoi aproximată înmulțind factorul de diluție (de ex. 2, 4, 8 sau 16) cu limita de detecție, de ex. 8 pentru a obține concentrația în UI/ml. De exemplu dacă titrul de aglutinare apare la 1/8 concentrația serică aproximativă de RF este  $8 \times 8 = 64$  UI/ml.

Avitex RF a detectat titruri de 1074 UI/ml fără efect de prozonă (Hook).

## EVITAREA ERORILOR

Folosiiți un vîrf de pipetă de unică folosință pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Puneți la loc capacul pe recipientele cu reactivi imediat după utilizare.

Înainte de începutul testării, lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei (20° - 25°C). Amestecați ușor toți reactivii cu mișcări blinde de rotație.

Poate fi folosit de personalul cu minimă pregătire bazică de laborator.

Nu folosiți componente ale kit-ului care sunt deteriorate sau contaminate.

## DATE DE EVALUARE

Reproductibilitatea AVITEX RF este 100% (+/- o diluție dublă).

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

\* S-au obținut rezultate negative cu 3 alte produse de latex RF de la producători diferiți.  
Sensibilitate 63/63 = 100%  
Specificitate 21\* / 21 = 100%

## BIBLIOGRAFIE

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

8007A Issue 4 Revised May 2015 **ROMANIAN**  
© Omega Diagnostics Ltd 2015.



**OMEGA DIAGNOSTICS LTD.**  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com



**AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY**