

AVITEX® RF Ref OD063/ OD013/ OD013/E

Lateks serološki test za detekciju reumatoidnog faktora

Čuvati na temperaturi od 2-8 °C.

NE ZAMRZAVATI.

Samo za in vitro upotrebu.

NAMENA TESTA

AVITEX RF je brzi lateks aglutinacioni komplet za detekciju RF (reumatoidnog faktora) u humanom serumu.

RF je pronađen u serumu pacijenata sa reumatoidnim artritisom, a veruje se da su u tim slučajevima IgM antitela usmerena protiv IgG samog pacijenta.

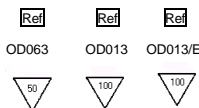
Samo za laboratorijsku upotrebu.

PRINCIP TESTA

AVITEX RF lateks partikule su obložene specijalnim prečišćenim humanim gama globulinom, kao što su opisali Singer i grupa autora. Kada se suspenzija lateksa na pločici izmeša sa serumom koji sadrži povećan nivo RF-a, jasna aglutinacija se može videti nakon 2 minuta.

AVITEX RF ima detekcioni limit od 8 IU/ml RF-a u uzorku pacijenta, a reagens je kalibrisan u odnosu na World Health Organisation International Reference Preparation.

SADRŽAJ



Suspenzija polistiren lateks partikula (oko 1,25%) obloženim pogodnom modifikovanom Fc frakcijom IgG u stabilizujućem puferu. Spremno za upotrebu.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml	nema
Pozitivna kontrola. Serum sadrži RF antitela. Spremno za upotrebu.				

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml	nema
Negativna kontrola. Serum ne sadrži RF antitela. Spremno za upotrebu.				

Štapići	50	100	nema
Plastična pločica	1	1	nema
Uputstvo za upotrebu	1	1	1

PRIBOR KOJI JE POTREBAN, ALI SE NE NALAZI U OKVIRU KOMPLETA

Mikropipete za uzimanje 50 µl uzorka.
Izotonični rastvor NaCl (0,9% Na Cl).

AVITEX RF reagens sadrži materijal humanog porekla, za koji je nakon testiranja utvrđeno da je negativan na HCV, HIV 1 i HIV 11 antitela i HbsAg, FDA odobrenim metodama. Kako nijedan test ne pruža potpunu sigurnost da materijal humanog porekla nije infektivan, preporučljivo je oprez prilikom rukovanja reagensima iz kompleta (upotrebe i bacanja). Sve reagensne treba smatrati biohazardnim materijalom. Ne gutati.

AVITEX RF reagensi ne sadrže opasne supstance definisane važećim propisima UK Chemicals (Obaveštenja i način pakovanja opasnih materija), ali se ipak moraju smatrati biohazardnim materijalom. Bacanje upotrebjenog materijala mora biti u skladu sa lokalnim zakonom.

AVITEX reagensi sadrže 0,095% natrijum azida, koji je prisutan kao konzervans, a koji može biti toksičan ako se unese per os. Natrijum azid može reagovati sa olovnim i bakarnim kanalizacionim cevima, pri čemu daje visoko eksplozivne soli. Prilikom bacanja, isprati dovoljnom količinom vode.

ČUVANJE

Čuvati na temperaturi od 2-8 °C.

Reagensi unutar kompleta ponašaće se odgovarajuće do isteka roka trajanja, koji je određen u odnosu na datum proizvodnje. Datum isteka roka je poslednji dan meseca koji je označen na bočici i ambalaži kompleta.

Izbegavati izlaganje reagensa temperaturama izvan ovog opsega. Ne izlagati direktno sunčevoj svetlosti.

NE ZAMRZAVATI NIJEDAN REAGENS, jer može doći do ireverzibilnih promena.

UZIMANJE UZORKA

Uzeti uzorak venske krvi i ostaviti da dođe do koagulacije i retrakcije. Centrifugirati koagulisanu krv, radi dobijanja bistrog seruma. Preporučljivo je koristiti sveže uzorke seruma.

Ne koristiti hemolizovane, kontaminirane ili lipemične serume, jer ove pojave mogu uticati na rezultate testiranja.

Serum se može čuvati na temperaturi od 2-8 °C do 48 h pre testiranja. Ako je potrebno produžiti vreme čuvanja, čuvati na -20 °C do 6 nedelja. Otopljeni uzorci se pre ispitivanja moraju promešati.

Jednom otopljeni uzorak, ne zamrzavati i otapati ponovo, jer može doći do pojave netačnih rezultata.

AKO SE RADI KVALITATIVNO ISPITIVANJE, NE RAZBLAŽIVATI UZORAK SERUMA PRE TESTIRANJA.

PRIPREMA REAGENSA

Svi reagensi moraju dostići sobnu temperaturu (20°C – 25 °C) i moraju se, pre upotrebe, pažljivo promešati radi resuspendovanja lateksa. Ne stvarati penu.

Test pločice moraju biti sasvim čiste upotrebe, jer tragovi deterdženta ili prethodnog uzorka, mogu uticati na rezultate.

Preporučen postupak pranja:

1. Upotrebjene pločice se moraju odmah uroniti u rastvor za dezinfekciju. Slediti uputstvo proizvođača dezinficijensa.
2. Reakcioni krugovi moraju se protrljati neabrazivnim materijalom, da bi se obezbedilo uklanjanje mogućih adherirajućih čestica.
3. Dobro isprati prečišćenom vodom.
4. Ostaviti da se pločica osuši.
5. Isprskati pločicu 70% alkoholom. Ostaviti da alkohol ispari pre upotrebe.

OGRANIČENJA

Upotreba drugih uzoraka osim seruma, nije validna.

Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu.

Nisko pozitivni ili sumnjivo pozitivni rezultati moraju se ponovo ispitati. Dijagnoza ne sme biti zasnovana samo na nalazu jednog testiranja. Prilikom interpretacije testa, preporučljivo je u obzir uzeti sve kliničke podatke.

Ispitivanje RF-a je od izuzetnog značaja prilikom diferenciranja reumatoidnog artritisa, autoimunih bolesti i drugih inflamatornih stanja. Imati u vidu da se pozitivan test na RF ne mora dobiti prilikom svakog pregleda svakog uzorka pacijenata sa kliničkim nalazom reumatoidnog artritisa.

Uzorak zdravih osoba može dati pozitivnu reakciju prilikom RF testiranja i ta se pojava može susresti kod 3-5% osoba u okviru populacije. Pozitivna reakcija se može javiti tokom infektivne mononukleoze, sifilisa, hepatitisa i sl. stanja. Ovi lažno pozitivno rezultati obično daju veoma niske titre prilikom kvantitativnog ispitivanja.

POSTUPAK ISPITIVANJA

Kvalitativni metod

1. Ostaviti reagense iz kompleta i uzorak seruma da dostignu sobnu temperaturu.
2. Preneti jednu kap (50 µl) seruma pacijenta na test krug na pločici.
3. Promućkati lateks reagens, pa pomoću priložene pipete, dodati jednu kap suspenzije na test krug.
4. Promešati pomoću priloženog štapića za jednokratnu upotrebu, tako da tečnost prekrije test krug.
5. Nežno i ravnomerno, lupkati i rotirati pločicu 2 minuta, tokom kojih treba pregledati pločicu na aglutinaciju.

Semikvantitativni metod

1. Pomoću izotoničnog rastvora pripremiti serijska razblaženja seruma (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 itd.).
2. Preneti jednu kap (50 µl) seruma pacijenta na test krug na pločici.
3. Promućkati lateks reagens, pa pomoću priložene pipete, dodati jednu kap suspenzije na test krug.
4. Promešati pomoću priloženog štapića za jednokratnu upotrebu, tako da tečnost prekrije test krug.
5. Nežno i ravnomerno, lupkati i rotirati pločicu 2 minuta, tokom kojih treba pregledati pločicu na aglutinaciju.

REZULTATI I INTERPRETACIJA

Pregledati test pločicu ispod snažnog izvora svetlosti posle 2 minuta. Kontrole ili uzorci sa poznatim nivoima RF-a moraju se koristiti prilikom svake serije ispitivanja. Negativna kontrola iz kompleta mora dati negativan rezultat nakon 2 minuta. Pozitivna kontrola iz kompleta mora dati pozitivan rezultat titra 1:4 +/- jedno razblaženje nakon 2 minuta. Ako nivoi kontrole ili poznatog uzorka ne daju očekivane rezultate, rezultati testiranja se smatraju nevažećim.

KVALITATIVNI METOD

Pojava jasne aglutinacije lateksa, u bistrom rastvoru, označava pozitivan rezultat. Izostanak promene suspenzije lateksa na pločici, označava negativan rezultat.

Pozitivni rezultati se dobijaju za koncentracije RF-a iznad 8 IU/ml, a negativni za koncentracije ispod 8 IU/ml.

SEMIKVAANTITATIVNI METOD

Serumske koncentracije RF-a mogu se približno izračunati množenjem dilucionog faktora (npr. 2, 4, 8 ili 16) detekcionim limitom tj. brojem 8, radi dobijanja vrednosti koncentracije u IU/ml, npr. ako se aglutinacija javlja kod titra 1:8, približna koncentracija RF-a je $8 \times 8 = 64$ IU/ml.

Titir od 1074 IU/ml detektovan je AVITEX RF testom bez efekta prozone.

PROBLEMI

Za svaki uzorak koristiti poseban nastavak za jednokratnu upotrebu, da bi se izbegla unakrsna kontaminacija.

Zatvoriti reagense odmah nakon upotrebe.

Pre početka testiranja svi reagensi moraju dostići sobnu temperaturu (20 °C– 25 °C). Nežno promešati sve reagense pažljivim okretanjem naopačke ili mućkanjem.

Testiranje može obaviti samo obučeno osoblje.

Ne koristiti oštećene ili kontaminirane komponente kompleta.

EVALUACIJA

Reproducibilnost AVITEX RF je 100% (+/- jedno razblaženje).

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

*pronađeno negativno kod 3 druga proizvođača RF lateksa

Osetljivost 63:63=100%

Specifičnost 21*:21=100%

REFERENCE

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 **SERBIAN**

© 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