

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

Lateks serodiagnostika test Reumatoid faktori detektsiooniks.  
Säilitada 2°C kuni 8°C. MITTE KÜLMUTADA.  
Ainult in-vitro diagnostikaks.

## SISSEJUHATUS JA KASUTUSALA

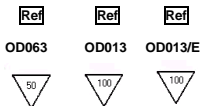
AVITEX RF on kiire lateks aglutinatsiooni test Reumatoid faktori (RF) detekteerimiseks inimese seerumis.  
RF leidub Reumatoid Artriiti põdevate patsientide seerumis ja RF arvatakse olevat patsiendi enese immuunglobuliin G vastased IgM antikehad.  
Ainult professionaalsete kasutamiseks.

## TESTI PÕHIMÖTE

AVITEX RF lateks partiklid on kaetud spetsiaalselt puhastatud inimese gamma globuliiniga, nagu kirjeldatud Singeri et al poiti. Kui lateks suspensioon segatakse slaidid kokku seerumiga, mis sisaldab kõrgendatud tasemel RF-i, siis on limne aglutinatsioon detekteeritav 2 minuti jooksul.

AVITEX RF testi detektsiooni alammäär on 8 IU/ml RF-i patsiendi seerumis ja reagent on kalibreeritud vastavalt World Health Organisation (WHO) International Reference Preparation nõudmistele.

## TESTI KOMPONENDID



## LATEX

Polüütreeni lateks osakeste suspensioon ( umbes 1.25%), mis on kaetud sobivalt modifitseeritud IgG Fc osadega stabiliseerivas puhtris. Töölahus.

Control	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Positiivne kontroll. Seerum sisaldab Reumatoid faktori antikehi. Töölahus.

Control	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Negatiivne kontroll. Seerum ei sisalda Reumatoid faktori antikehi. Töölahus.

SEGAMISPULGAD	50	100	N/A
PLASTIKUST SLAID	1	1	N/A
INSTRUKTSIOON	1	1	1

## VAJAMINEV MATERJAL, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

50 µl mahuga mikropipetid  
Isotooniline soolalahus (0.9% NaCl)

## ETTEVAATUSABINÕUD

AVITEX ASO reagentid on inim päritolu, testitud ning kinnitatud kui negatiivsed HCV, HIV I and HIV II antikehadele ja HBsAg suhtes vastavalt FDA heakskiidetud protseduuridele ühe doonori tasemel. Kuna ükski test ei garanteeri täielikku nakkusohu puudumist, siis tuleb testkomplektis olevaid materjale käidelda kui potentsiaalselt nakkusohutikke. Mitte alla neelata.

AVITEX ASO reagentid ei sisalda UK Chemicals (Hazardous Information and Packaging for Supply) andmetel hetkel teadaolevaid ohtlikke aineid. Sellest hoolimata tuleb kõiki reagente käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohutikke ja lõplik ladustamine peab olema vastavuses kohaliku seadusandlusega.

AVITEX ASO reagentid sisaldavad 0.095% naatrium asidi säilitusainena, mis on allaneelamisel toksiline. Naatrium asid võib reageerida plii ja vasega moodustades kanalisatsiooniplahvatusohtlikke sooli. Kallates reagente kanalisatsiooni, tuleb loputada valamut ohtra veega.

## SÄILITAMINE

Reagente tuleb säilitada temperatuuril 2°C kuni 8°C.

Test on kasutuskõlblik kuni pakendil ja reagentipudelitel näidatud aegumistähtajani. Säilimistähtjaks loetakse märgitud kuu viimast päeva. Mitte kasutada peale aegumistähtaega.

Vältida äärmuslikke temperatuure ja otsest päikesevalgust.

MITTE KÜLMUTADA REAGENTE, kuna see põhjustab reagentide pöördumatu kahjustumise.

## PROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTUS

Lase patsiendilt võetud venoosel verel hüübuda ja vabasta hüüve. Hüüunud veri tsentrifuugida ja koguda läbipaistev seerum. Testi sooritamiseks peab seerum olema värsket.

Ära kasuta hemolüüsunud, saastunud või lipemist seerumit, kuna see mõjutab tulemust.

Enne testimist võib seerumit säilitada temperatuuril 2°C kuni 8°C, kuni 48 tundi. Pikemaajalise säilitamise vajadusel säilitada temperatuuril -20°C kuni 6 nädalat. Enne testimist sulatada proovid üles ja segada.

Vältida korduvat külmutamist-sulatamist, kuna see võib viia valedele tulemustele.

KVALITATIIVSE TESTI PUHUL ÄRA LAHJENDA PATSIENDI SEERUMIT ENNE TESTIMIST.

## REAGENTIDE ETTEVALMISTUS

Kõik reagentid peavad olema viidud toatemperatuurile (20°C kuni 25°C) ja õrnalt segatud, et resuspendeerida lateks. Segamisel tuleb vältida vahu teket.

Slaidid peavad enne kasutamist olema põhjalikult puhastatud. Detergendi või eelmise proovi jäljed võivad mõjutada tulemust.

Soovitav puhastusprotseduur:

1. Kasutatud kaardid peavad olema koheselt kasutatud desinfitseerivasse lahusesse. Järgi lahuse tootjapoolseid instruktsioone.
2. Reaktsiooni ringid peavad olema füüsiliselt puhastatud mitte-abrasivse materjaliga, et eemaldada võimalikud adhesiivsed osakesed.
3. Põhjalikult loputada puhastatud vees.
4. Lasta testkaardi kuivada.
5. Pihusta kaarte 70% alkoholi lahusega.
6. Peale alkoholi aurustumist on kaart taaskasutusvalmis.

## KASUTAMISE PIIRANGUD

Test on valideeritud kasutamaks seerumit, teist tüüpi proovide kasutamine ei ole lubatud

Testi ei saa kordvokasutada.

Juhul, kui tekib kahtlus positiivsele tulemusele (n.n. madal positiivne), tuleb testi korrata. Diagnosti ei tohiks panna ainult ühekordse testi kasutamise alusel. Testi tulemuste interpreteerimisel tuleb arvesse võtta kliinilist leitud.

RF testid on olulised vahe tegemisel Reumaotid Artriidi, muude autoimmuunhaiguste ja teiste põletikuliste haiguste vahel. Lisaks peab märkima, et igal kliinilisel diagnoositud Reumatoid Artriidi juhu jaoks ei ole positiivset RF-i testi

Terved individid võivad anda positiivse reaktsiooni RF-i testile 3-5% sagedusega populatsioonis. Positiivsed reaktsioonid tulevad ette infektsioonilise mononukleooosi, süüfilise, hepatiidi ning rae teiste kliiniliste juhtude korral. Need valepositiivsed tulemused annavad kvantitatiivse testi korral väga madala tiiri.

## TESTPROTSEDUUR

### Kvalitatiivne meetod

1. Lasta reagentidel ja seerumil saavutada toatemperatuur.
2. Viia üks tilk (50µl) patsiendi seerumit slaidil asuvasse testi ringi.
3. Raputada lateks reagenti ning lisada tilgutusvahendit kasutades üks tilk suspensiooni testi ringi.
4. Segada tilgad kasutades sagamispulka tagades kogu ringi kattumise seguga.
5. Õrnalt slaidi 2 minuti jooksul kallutatades määrata aglutinatsioon, või selle puudumine

### Pool-kvantitatiivne meetod

1. Kasutades isotoonilist lahust teha patsiendi seerumist vastav lahjendusrida (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 jne.)
2. Viia tilk (50µl) igat lahjendust slaidil asuvasse testi ringi.
3. Raputada lateks reagenti ning lisada tilgutusvahendit kasutadesüks tilk suspensiooni igasse testi ringi.
4. Segada tilgad kasutades sagamispulka tagades kogu ringi kattumise seguga.
5. Õrnalt slaidi 2 minuti jooksul kallutatades määrata aglutinatsioon, või selle puudumine.

### TULEMUSED JA TULEMUSTE INTERPRETEERIMINE

Pärast 2 minuti möödumist uurida slaidi tugeva valguse käes.

Testkomplektis olevaid kontrole või teadaolevate väärtustega proove tuleb kasutada iga testimise korra puhul. Negatiivne kontroll peab andma 2 minuti järel negatiivse tulemuse. Positiivne kontroll peab andma positiivse tulemuse lahjenduse 1/4 ± üks topeltlahjendus korral, 2 minuti pärast.

Juhul, kui testkomplektis olevad kontrollid või teadaolevate väärtustega proovid ei anna oodatud tulemusi, tuleb testi tulemused lugeda väärateks.

### Kvalitatiivne meetod

Positiivseks tulemuseks loetakse ilmne aglutinatsioonimuster selges lahuses. Negatiivseks tulemuseks on muutuste mitteilumune lateks suspensioonis test slaidil.

Positiivsed tulemused kehtivad RF seerumi kontsentratsiooni 8 IU/ml ja enam juures. Negatiivsed tulemused kehtivad ka alla 8 IU/ml RF kontsentratsiooni juures.

### Pool-kvantitatiivne meetod

Seerumi RF kontsentratsiooni saab ligikaudselt arvutada korrutades lahjendusfaktorid (2, 4, 8 or 16) detektsioonilimiidiga (8). Vastavalt kui aglutinatsioon ilmnem 1/8 lahjenduse juures siis ligikaudne seerumi RF kontsentratsioon on 8 x 8 = 64 IU/ml.

**Avitex RF** testiga on detekteeritud tiitreid kuni 1074 IU/ml, ilma prostooni efektiita (Hook).

## VEA OSTING

Kasuta saaseu vältimiseks iga proovi pealepanekuks eraldi ühekordset otsa.

Keera kõikide reagentipudelite korgid peale kasutamist koheselt kinni.

Enne reagentide kasutamist viia reagentid toatemperatuurile (20°C kuni 25°C). Segada õrnalt reagente pudelit keerutades.

Testi tohivad teha vaid isikud, kes on saanud selleks ettevalmistuse.

Kahjustunud või saastunud reagente ei tohi kasutada.

### EVALUATSIIOONIANDMED

**AVITEX RF** reprodutseeritavus on 100% (+/- üks topelt lahjendus).

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

\* Olid negatiivsed 3 teise tootja RF latex testi kasutades.

Tundlikkus 63/63 = 100%  
Spetsiifilisus 21\* / 21 = 100%

### VIITED

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

© Omega Diagnostics Ltd 2015. Estonian.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD

Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk

www.omegadiagnostics.com

AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY

