

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

Ορολογική εξέταση Latex για την ανίχνευση του Ρευματοειδούς Φάκτορα Συντηρήστε στους 2°C με 8°C. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ.

Μόνο για in-vitro διαγνωστική χρήση.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

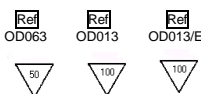
Το AVITEX RF είναι μια ταχεία εξέταση συγκόλλησης με latex για την ανίχνευση του Ρευματοειδούς Φάκτορα (RF) στον ανθρώπινο ορό. Το RF βρίσκεται στον ορό των ασθενών με Ρευματοειδή Αρθρίτιδα και πιστεύεται ότι πρόκειται για IgM αντισώματα που καταβιβάζονται ενάντια στην ανασσφαίρινη G των ίδιων των ασθενών. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

## ΑΡΧΗ ΤΟΥ TEST

Τα AVITEX RF latex στοιχεία είναι επιστρωμένα με ειδικά καθαρή ανθρώπινη γάμμα σφαίρινη, όπως περιγράφεται από τον Singer et al. Όταν το εναιώρημα του latex αναμιγνύεται με ορό που περιέχει αυξημένα επίπεδα RF σε μία διαφάνεια, παρατηρείται καθαρή συγκόλληση μέσα σε 2 λεπτά.

Το AVITEX RF έχει ένα όριο ανίχνευσης των 8 IU/ml του RF στον ορό του ασθενούς και το αντιδραστήριο διαβαθμίζεται ενάντια στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) Διεθνής Αναφορά Προετοιμασίας.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



Αιώρημα των σωματιδίων latex πολυστηρενίου ( περίπου 1.25% ) επιστρωμένα με αναλόγως τροποποιημένο κλάσμα Fc του IgG σε σταθεροποιητικό διάλυμα. Αντοχή Εργασίας.

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

Θετικό Control. Ορός που περιέχει αντισώματα Ρευματοειδούς Φάκτορα. Αντοχή Εργασίας.

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

Αρνητικό Control. Ορός χωρίς αντισώματα Ρευματοειδούς Φάκτορα. Αντοχή Εργασίας

ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΗΣ	50	100	N/A
ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	1	1	N/A
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΩΝ	1	1	1

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Μικροπιπέττες ικανές για χορήγηση 50 μl.  
Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0.9% NaCl)

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα AVITEX RF αντιδραστήρια περιέχουν υλικά ανθρώπινης προέλευσης τα οποία έχουν εξεταστεί και έχουν επιβεβαιωθεί ως αρνητικά για HCV, HIV I και HIV II αντισώματα, και HBsAg από εγκεκριμένες διαδικασίες σε επίπεδο ενός δόση. Επειδή καμία εξέταση δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη σιγουριά ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινη πηγή δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες συνιστάται τα αντιδραστήρια μέσα σε αυτό το kit να χρησιμοποιούνται με σωστή φρονιδα και προσοχή κατά την χρήση και διάθεση. Μην κταπινετε.

Τα αντιδραστήρια AVITEX RF δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες όπως έχουν καθαριστεί από τους ισχυνότες Χημικούς του Η.Β. (Κρίσιμες Πληροφορίες και Συσκευασία για Προμήθεια) κανονισμού. Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει, ωστόσο, να αντιμετωπίζονται ως πιθανοί κίνδυνοι σε χρήση και για διάθεση. Η τελική διάθεση θα πρέπει να συμμορφώνεται προς την τοπική νομοθεσία.

Τα αντιδραστήρια AVITEX RF περιέχουν 0.095% Αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό που μπορεί να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Το Αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μολύβδα και χάλκινα υδραυλικά και να δημιουργήσει ακρούς εκρηκτικά άλατα. Κατά την διάθεση, απομακρύνετε με τερσάτες ποσότητες νερού.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να συντηρούνται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2°C με 8°C.

Το kit θα αποδοθεί στα πλαίσια των προδιαγραφών μέχρι την δηλωμένη ημερομηνία λήξης όπως καθορίζεται από την ημερομηνία του πρώιτου παραγωγής και δηλώνεται επάνω στο kit και τα συστατικά του.

Η ημερομηνία λήξης είναι την τελευταία ημέρα του μήνα στο μπουκάλι και στην επικέττα του kit.

Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.

Η έκθεση των αντιδραστηρίων σε υπερβολικές θερμοκρασίες θα πρέπει να αποφεύγεται. Μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως.

ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ γιατί αυτό θα αποφέρει μη αναστρέψιμη ζημιά.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Συλλέξτε ένα δείγμα φλεβικού αίματος από τον ασθενή και αφήστε να δημιουργηθεί ένας θρόμβος και τραβήξτε. Φυγοκεντρίστε το θρομβωμένο δείγμα αίματος και συλλέξτε καθαρό ορό. Απαιτούνται φρέσκος ορός και δείγματα.

Μην χρησιμοποιείτε αιμολυμένους, μολυσμένους ή λιπαιμικούς ορούς για την εξέταση γιατί αυτό θα επηρεάσει δυσμενώς τα αποτελέσματα.

Ο ορός μπορεί να συντηρηθεί στους 2°C με 8°C μέχρι και για 48 ώρες πριν την εξέταση. Αν απαιτηθεί μεγαλύτερη συντήρηση, διατηρήστε στους -20°C μέχρι ένα έτος. Αποψυγμένα δείγματα πρέπει να αναμιγνύονται πριν την εξέταση.

Μην ψύχετε-ξεπαγγώνετε τα συστατικά επαναλαμβάνόμενα γιατί θα προκαλέστε ψευδή αποτελέσματα.

ΜΗΝ ΑΡΑΙΩΝΕΤΕ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ TEST.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να βρεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (20°C με 25°C) και να αναμιχθούν απαλά πριν τη χρήση. Μην επιβρέετε αφρό.

Η διαφάνεια του test slide θα πρέπει να καθαριστεί διεξοδικά πριν τη χρήση γιατί τα σημάδια του απορρυπαντικού ή προηγούμενων συστατικών μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού:

1. Οι χρησιμοποιημένες κάρτες πρέπει να βυθίζονται αμέσως σε ένα αποστειρωμένο διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες αποστείρωσης του κατασκευαστή.
2. Οι κύκλοι αντίδρασης πρέπει να τριφτούν φυσικά με μη-απλιβωτικό υλικό για να διασφαλιστεί η απομάκρυνση πιθανών προσκολλημένων συστατικών.
3. Ξεπλύνετε διεξοδικά με εξανισμένο νερό.
4. Αφήστε την κάρτα αντίδρασης να στεγνώσει.
5. Ψεκάστε τις κάρτες με ένα αλκοολούχο διάλυμα 70%.
6. Αφήστε το αλκοόλ να εξατμιστεί πριν την επανα-χρήση.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση άλλων δειγμάτων εκτός από αυτά του ορού δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε αυτή την εξέταση.

Δεν υπάρχει re-use πρωτόκολλο για αυτό το προϊόν.

Ενα χαμηλό ή καθ' ύποψιν θετικό αποτέλεσμα θα πρέπει να επαναδιαεξαχθεί. Η διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται μόνο στα ευρήματα μιας κλινικής εργασίας. Κατά την ερμηνεία της εξέτασης συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη όλα τα κλινικά δεδομένα.

Οι εξετάσεις RF είναι σημαντικές για τον διαχωρισμό ανάμεσα στην Ρευματοειδή Αρθρίτιδα, Αυτοάνοση και άλλες καταστάσεις φλεγμονωδών ασθενειών. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα θετικά tests για RF δεν δίνονται από κάθε test με κάθε περίπτωση κλινικά διαγνωσμένης Ρευματοειδούς Αρθρίτιδας.

Τα υγιή άτομα μπορούν να δίνουν θετικές αντιδράσεις στα test RF και η συχνότητα εμφάνισης είναι ανάμεσα στο 3-5% του πληθυσμού.

Θετικές αντιδράσεις παρατηρούνται σε συνθήκες όπως η λοιμώδης μονοπυρήνωση, η σύφιλη, η ηπατίτιδα και διάφορες άλλες κλινικές καταστάσεις. Αυτά τα ψευδώς θετικά δίνουν φυσιολογικά πολύ χαμηλούς τίτλους στο Ποσοτικό test.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

### Ποιοτική Μέθοδος

1. Αφίσητε τα αντιδραστήρια του kit και τον ορό του ασθενούς να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μεταφέρετε 50μl του ορού του ασθενούς στον κύκλο εξέτασης επάνω στη διαφάνεια.
3. Ανακινήστε το αντιδραστήριο latex, έπειτα χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σταγονόμετρο, προσθέστε μία σταγόνα του αιωρήματος στον κύκλο εξέτασης.
4. Αναμείξτε τις σταγόνες χρησιμοποιώντας ένα αναδευτήρα μιας χρήσης διασφαλίζοντας την κάλυψη του κύκλου εξέτασης με την ανάμειξη.
5. Απλά και ομοιόμορφα, κουνήστε και περιστρέψτε την διαφάνεια εξέτασης για 2 λεπτά ενώ εξετάζετε την διαφάνεια του test για συγκόλληση.

### Ημι Ποσοτική Μέθοδος

1. Χρησιμοποιώντας ιστονικό αλατούχο διάλυμα ετοιμάστε διαδοχικές αραιώσεις για τον ορό του ασθενούς (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 κλπ.)
2. Μεταφέρετε 50μl από κάθε αραιώση του ορού στον κύκλο του test επάνω στη διαφάνεια.
3. Ανακινήστε το αντιδραστήριο latex, έπειτα χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σταγονόμετρο, προσθέστε μία σταγόνα του αιωρήματος στον κύκλο εξέτασης.
4. Αναμείξτε τις σταγόνες χρησιμοποιώντας ένα αναδευτήρα μιας χρήσης διασφαλίζοντας την κάλυψη του κύκλου εξέτασης με την ανάμειξη.
5. Απλά και ομοιόμορφα, κουνήστε και περιστρέψτε την διαφάνεια εξέτασης για 2 λεπτά ενώ εξετάζετε την διαφάνεια του test για συγκόλληση.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Εξετάστε τη διαφάνεια του test κάτω από δυνατό φως μετά από 2 λεπτά. Τα controls του Kit ή τα γνωστά επίπεδα πμών των δειγμάτων θα πρέπει να εξετάζονται με κάθε τρέξιμο της εξέτασης. Το αρνητικό control του kit θα πρέπει να δώσει ένα αρνητικό αποτέλεσμα μετά από 2 λεπτά. Το θετικό control του kit θα πρέπει να δώσει ένα θετικό αποτέλεσμα σε ένα τίτλο των 1/4 +/- μιας διπλής αραιώσης μετά από 2 λεπτά. Αν τα επίπεδα των controls ή τα δείγματα γνωστών χρηστών δεν δίνουν αναμενόμενα αποτελέσματα, τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να θεωρηθούν άκυρα.

### ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από την εμφανή μορφή συγκόλλησης του latex, σε ένα καθαρό διάλυμα. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από την μη αλλαγή στο αιώρημα του latex επάνω στη διαφάνεια της εξέτασης.

Τα θετικά αποτελέσματα θα αποκτηθούν σε μία συγκέντρωση του RF στον ορό των 8 IU/ml ή παραπάνω και τα αρνητικά αποτελέσματα θα αποκτηθούν σε μία συγκέντρωση του RF κάτω των 8 IU/ml.

### HMI – ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

Η συγκέντρωση του RF στον ορό μπορεί να υπολογιστεί τότε κατά προσέγγιση πολλαπλασιάζοντας τον φάκτορα αραιώσης (π.χ. 2, 4, 8 ή 16) από το όριο ανίχνευσης, π.χ. 8, για να δώσει τον αριθμό της IU/ml συγκέντρωσης π.χ. αν ο τίτλος συγκόλλησης εμφανίζεται στα 1/8 η συγκέντρωση του RF στον ορό είναι κατά προσέγγιση  $8 \times 8 = 64$  IU/ml.

Οι τίτλοι του 1074 IU/ml έχουν ανιχνευθεί με το Avitex RF χωρίς prozone ( Hook ) effect.

## ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιείστε ένα tir μιας χρήσης για κάθε δείγμα για να αποφύγετε την επιμόλυνση.

Βιδώστε τα καπάκια σε όλα τα αντιδραστήρια αμέσως μετά τη χρήση.

Πριν την εκκίνηση της εργασίας φέρτε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (20°C με 25°C). Αναδεύστε απαλά όλα τα αντιδραστήρια με απαλή αντιστροφή ή στρόβιλο.

Για χρήση από εργαζόμενους με τουλάχιστον βασική εργαστηριακή εκπαίδευση.

Μην χρησιμοποιείτε χαλασμένα ή μολυσμένα συστατικά του kit.

## ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η επαναληψιμότητα του AVITEX RF είναι 100% (+/- μία διπλή αραιώση).

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

\* βρέθηκαν αρνητικά με άλλα 3 RF latex προϊόντα κατασκευαστών.

Ευσαιθησία 63/63 = 100%

Εξειδίκευση 21\* / 21 = 100%

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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. Greek

© 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 & 13485 CERTIFIED COMPANY

