

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

Lateksa seroloģiskais tests reimatoīdā faktora noteikšanai.  
Glabāt 2°C - 8°C. NESASALDĒT.  
Tikai In - vitro diagnostikai.

## IEVADS UN LIETOŠANA

**AVITEX RF** ir ātrās lateksa aglutinācijas analīzes ierīce reimatoīdā faktora (RF) noteikšanai cilvēka serumā.  
RF tiek atrasts reimatoīdā artrīta slimnieku serumā, pieņemts uzskatīt, ka IgM antivielas ir vērstas pret paša pacienta imunoglobulīnu G.  
Tikai profesionālai lietošanai.

Tā kā neviena tests nevar piedāvāt pilnīgu garantiju, ka cilvēka izcelsmes produkts nevar inficēt lietotāju, rekomendējam reaģentu bez iepakojuma lietot un izlietēt ar pienācīgu rūpību un uzmanību. Visi

reaģenti lietojot un izlietojot jāuzlūko kā potenciāli biondroši. Izvairīties no saskares ar uzтуру.

## METODE

**AVITEX RF** lateksa daļas ir pārklātas ar īpaši attīrītu cilvēka gammaglobulīnu, kā aprakstīts Singeram. Uz slaida sajaucot lateksa suspensiju ar serumu, kura RF līmenis ir paaugstināts, 2 minūšu laikā parādās skaidra aglutinācija.

**AVITEX RF** ir kalibrēts Pasaules Veselības Organizācijā. Tam ir jūtības ierobežojums no 8 nosacītajām RF vienībām uz ml pacienta serumā.

**AVITEX RF** reaģenti nesatur bīstamās vielas, kas noteiktas pašreizējā Apvienotās Karalistes Krimijas nolikumā. Visi reaģenti lietojot un izlietojot jāuzlūko kā potenciāli biondroši.

**AVITEX RF** reaģentu konservants ir nātrija azīds (0,095%), kas ir toksisks uzturā. Nātrija azīds var reaģēt ar svīnu vai varu, veidojot eksplozīvu sāli. Izlietojot jāpriet ar lielu ūdens tilpumu.

## KOMPLEKTĀCIJA

Ref Ref Ref  
OD063 OD013 OD013/E



Buferis ir polistīrēna lateksa daļiņu suspensija (apmēram 1,25%), kas pārklāta ar atbilstoši pārveidotu IgG Fc frakciju.  
Gatavs lietošanai.

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

Pozitīvā kontrole. Serums satur reimatoīdā faktora antivielas. Gatavs lietošanai

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

Pozitīvā kontrole. Serums satur reimatoīdā faktora antivielas. Gatavs lietošanai

Nūjņas sajaukšanai	50	100	N/A
Plastmasas slaidi	1	1	N/A
Instrukcija	1	1	1

## NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NEIETILPST KOMPLEKTĀ

Mikropipete - 50µl,  
Fizioloģiskais šķīdums (0.9% NaCl)

## BRĪDINĀJUMI

**AVITEX RF** reaģenti satur cilvēka izcelsmes vielas, kas testētas ar HCV, HIV I un HIV II antivielām, apstiprinot negatīvu rezultātu, kā arī HbsAg pēc FDA apstiprinātas procedūras.

## GLABĀŠANA

Reaģents jāglabā 2°C - 8°C temperatūrā.

Iepakojums jāizlieto līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš ir mēneša, kas norādīts uz iepakojuma, pēdējā diena. Reaģentus nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Izvairīties no reaģenta pakļaušanas pārmērīgai temperatūrai. Nepaļaut tiešu saules staru iedarbībai.

NESASALDĒT REAĢENTU, tas var neatgriezeniski to sabojāt.

## PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

Kā paraugs tiek lietotas pacienta venozās asinis, jāļauj tām sarecēt. Sarecējušo asins paraugu centrifugē un atdala tīru serumu. Analizēt ir nepieciešams sveigs seruma paraugs.  
Analizē neizmantojot hemolizētu vai piesārņotu serumu, jo tas nelabvēlīgi iespaido rezultātu.  
Serumu līdz analīzes procedūrai var glabāt 2°C - 8°C temperatūrā līdz pat 48 stundām.  
Ja ir nepieciešama ilgāka glabāšana, glabāt -20°C temperatūrā līdz pat 6 nedēļām.  
Šādus paraugus pirms analīzes rūpīgi jāsamaisa.

Nelietot atkārtoti sasaldētus paraugus, tie var uzrādīt kļūdainu rezultātu.

PIRMS KVALITĀTĪVAS ANALĪZES SERUMU NEATŠKAIDĪT.

## REAĢENTA SAGATAVOŠANA

Visiem reaģentiem pirms lietošanas jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (20°C - 25°C) un viegli jāsamaisa, lai nerastos putas. Testa slaidam pirms lietošanas jābūt pilnīgi tīram, jo mazgāšanas līdzekļa pēdas vai iepriekšējais paraugs var nelabvēlīgi iespaidot rezultātu.

Ieteicamā firišanas procedūra:

1. Pēc lietošanas slaidu nekavējoties iegremdēt dezinfekcijas līdzeklī. Ievērot dezinfekcijas līdzekļa ražotāja instrukciju.
  2. Reakcijas apli noslaucīt ar neabrazīvu materiālu, lai nodrošinātu iespējami pilnīgušo daļiņu noņemšanu.
  3. Pamafīti noskalot ar ūdeni.
  4. Ļaut reakcijas slaidam nožūt.
  5. Apsmidzināt slaidu ar 70% spirta šķīdumu.
- Pirms lietošanas ļaut spirtam iztvaikot.

## ANALĪZES IEROBEŽOJUMI

Izņemot serumu, šim testam nav apstiprināti citi paraugi.

Vāja vai apšaubāmi pozitīva rezultāta gadījumā, analīze jāatkārto.

Diagnozi nevar uzstādīt pamatojoties tikai uz klīniskās analīzes rezultātiem. Testu interpretējot, tas stingri jāpārdomā, ņemot vērā visus klīniskos datus.

RF tests ir svarīgs, lai izšķirtos starp reimatoīdā artrītu, autoimūnām un citām iekaisuma slimībām. Jāatzīmē, ka ne katram klīniski diagnosticētam reimatoīdā artrīta slimniekam tiek uzrādīts RF pozitīvs rezultāts.

Vesela pacienta paraugs var uzrādīt RF pozitīvu rezultātu, tas sastopams 3-5% no visiem iedzīvotājiem. Pozitīva reakcija ir sastopama pie tādām saslimšanām kā mononukleoze, sifiliss, hepatīts u.c. Šie kļūdaini pozitīvie rezultāti kvantitatīvajā analīzē parasti ir ar ļoti zemu tīru.

## TESTA PROCEDŪRA

### Kvalitatīvā metode

1. Ļaut reaģentu komplektam un pacienta serumam sasilt līdz istabas temperatūrai.
2. Slaida testa apli ievietot 50µl pacienta serumā.
3. Sakratīt lateksa reaģentu un, lietojot pievienoto pipeti, vienu suspensijas plīnu ievietot testa aplī.
4. Ar vienreizējo nūjiņu sajaukt plīnienus tā, lai maisījums izfirdzinātos pa testa apli.
5. Viegli, vienmērīgi 2 minūtes šūpot un griezt testa slaidu, novērojot aglutinācijas pazīmes uz testa slaida.

### Daļēji kvantitatīvā metode

1. Lietojot izotonisku fizioloģisko šķīdumu, sagatavot pacienta seruma decimālatšķaidījumu (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 u.t.t.).
2. Slaida testa aplis ievietot 50µl konkrētu seruma atšķaidījumā.
3. Sakratīt lateksa reaģentu un, lietojot pievienoto pipeti, testa aplī ievietot vienu suspensijas plīnu.
4. Ar vienreizējo nūjiņu sajaukt plīnienus tā, lai maisījums pārkārtu testa apli.
5. Viegli, vienmērīgi 2 minūtes šūpot un griezt testa slaidu, novērojot aglutinācijas pazīmes uz testa slaida.

## REZULTĀTI UN INTERPRETĀCIJA

Testa slaidu pēc 2 minūtēm pārbaudīt pie spilgtas gaismas avota. Komplekta kontroles vai zināma parauga analīze jāveic katrā testa sērijā. Komplekta negatīvā kontrole pēc 2 minūtēm dos negatīvu rezultātu. Komplekta pozitīvā kontrole pēc 2 minūtēm dos pozitīvu rezultātu pie 1/4 +/- titra divkāšā atšķaidījuma. Ja kontrole vai zināms paraugs nedod gaidīto rezultātu, analīzes rezultāts jāuzskata par nederīgu.

### Kvalitatīvā metode

Uz pozitīvu rezultātu norāda skaidra aglutinācija, kas tirā šķīdumā izveidojusies no lateksa. Ja uz testa slaida lateksa suspensijā nav izmaiņu, rezultāts ir negatīvs.

Pozitīvu rezultātu var iegūt pie 8 nosacīto vienību uz ml un lielākas RF koncentrācijas, negatīvu rezultātu iegūst, ja RF koncentrācija ir mazāka par 8 nosacītajām vienībām uz ml.

### Daļēji kvantitatīvā metode

RF koncentrāciju var aptuveni aprēķināt, reizinot atšķaidījuma koeficientu (t.i. 2, 4, 8 vai 16) ar noteikšanas ierobežojumu (t.i. 8), lai uzzinātu nosacīto vienību uz ml koncentrāciju skaitliski, piemēram, ja aglutinācija parādās pie 1/8 atšķaidījuma, tad aptuvenā RF koncentrācija ir 8 x 8 = 64 nosacītās vienības uz ml. Titrus aiz 1074 nosacītajām vienībām uz ml nosaka ar Awitex RF ar skaidri nolāsamu rezultātu.

## BRĪDINĀJUMI

Lai novērstu kontamināciju, katram paraugam lietojiet atsevišķu, vienreizējo uzgali.

Uzreiz pēc lietošanas uzlikt atpakaļ visu reaģentu vāciņus.

Pirms analīzes veikšanas visiem reaģentiem jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (20°C - 25°C). Ar vieglām kustībām uzmanīgi sajauciet visus reaģentus.

Paredzēts lietošanai laboratorijas darbiniekiem vismaz ar minimālām iemaņām.

Nelietot bojātus vai inficētus komplekta komponentus.

## NOVĒRTĒJUMS

AVITEX RF ir 100 % atkārtojamība. (+/- viens dubultais atšķaidījums)

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

\*Triju citu ražotāju RF lateksa testiem bija negatīvs rezultāts.

Jūfīgums 63/63 = 100%  
Specifiskums 21\*/21 = 100%

## LITERATŪRA

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 LATVIAN.

© 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