

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

Lateksowy test serologiczny do wykrywania czynnika reumatoidalnego.

Przechowywać w temp. 2°C - 8°C.

**NIE ZAMRAŻAĆ.** Do diagnostyki "in vitro".

## WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

AVITEX RF jest szybkim, aglutynacyjnym testem lateksowym do wykrywania czynnika reumatoidalnego (RF) w ludzkiej surowicy.

Czynnik RF występuje w surowicy krwi pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów i jest cząsteczką przeciwciała IgM skierowaną przeciwko własnej immunoglobulinie G.

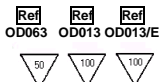
Do użytku w laboratorium.

## ZASADA TESTU

Cząsteczki lateksu AVITEX RF są opłaszczone oczyszczoną, ludzką gamma globuliną, jak opisano przez Singer i inni. Wyraźna aglutynacja pojawia się w ciągu 2 minut po zmieszaniu na polu testowym zawiesiny lateksu z surowicą zawierającą określony poziom czynnika RF.

Zestaw AVITEX RF ma czułość 8 IU/ml czynnika RF. Test został skalibrowany wg Międzynarodowej Procedury Referencyjną WHO.

## SKŁAD ZESTAWU



### LATEX

Zawiesina polistyrenowych cząsteczek lateksu (około 1,25%) opłaszczonych odpowiednio zmodyfikowanymi fragmentami Fc frakcji immunoglobuliny G stabilizowanych buforem. Odczynnik o stężeniu roboczym.

Control	+	0.5ml	0.5ml	N/A
Kontrola pozytywna. Surowica zawierająca przeciwciała przeciwko czynnikowi reumatoidalnemu. Odczynnik o stężeniu roboczym.				

Control	-	0.5ml	0.5ml	N/A
Kontrola negatywna. Surowica pozbawiona przeciwciał przeciwko czynnikowi reumatoidalnemu. Odczynnik o stężeniu roboczym.				

PAŁECZKI DO MIESZANIA	50	100	N/A
	1	1	N/A
PLYTKA Z POLAMI TESTOWYMI	1	1	N/A
INSTRUKCJA	1	1	1

## MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Pipeta 50 µl.  
Roztwór soli fizjologicznej (0.9% NaCl)

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw AVITEX RF zawiera materiał ludzki. Wszystkie składniki zawierające materiał biologiczny przebadano w kierunku obecności przeciwciał HCV, HIV I i HIV II oraz w kierunku obecności antygenu powierzchniowego WZW typ B (HBsAg) – wynik negatywny. Przeprowadzone badania nie dają całkowitego bezpieczeństwa, że składniki testu pochodzące z materiału ludzkiego są wolne od czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się zachowanie środków ostrożności przy wykonywaniu oznaczenia. Wszystkie odczynniki i materiał badany należy traktować jako potencjalny materiał zakaźny. Nie spożywać.

Zestaw AVITEX RF nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne, brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami.

Odczynniki AVITEX RF zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być trujący jeśli zostanie połknięty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcje z miedzią lub ołowiem tworząc wybuchowe sole. Zaleca się neutralizację przy użyciu dużej ilości wody.

## PRZECHOWYWANIE

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Nie zamrażać odczynników – zamrożenie powoduje nieodwracalny uszkodzenie.

## PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Pobrać próbkę krwi żyłnej, odstawić do wykrzepnięcia i oddzielenia surowicy. Odwirować wykrzepioną próbkę krwi i odciągnąć surowicę. Zaleca się używać świeżą surowicę.

Nie używać do badania surowicy zhemolizowanej, mętnej lub lipemicznej, powyższe może fałszować wynik.

Surowica może być przechowywana do 48 godzin w temperaturze 2°C -8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, próbkę zamrozić w temp. -20°C (przechowywanie do 6 tygodni). Rozmrożoną próbkę dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania surowicy – powoduje to uzyskanie fałszywych wyników.

NIE ROZCIĄGAĆ SUROWICY PRZED WYKONANIEM TESTU JAKOŚCIOWEGO.

## PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać spienienia.

Przed użyciem płytkę z polami testowymi należy dokładnie umyć, ślady detergentu lub wcześniejszych próbek mogą fałszować wyniki. Zaleca się następującą procedurę myjącą:

1. Po użyciu płytkę z polami reakcyjnymi natychmiast zanurzyć w płynie dezynfekującym. Płytkę pozostawić w płynie tak długo jak podaje producentu płynu odkażającego.
2. Z pól reakcyjnych delikatnie usunąć przytwierdzone cząsteczki lateksu, uważając aby nie zarysować pól testowych.
3. Dokładnie spłukać czystą wodą.
4. Pozostawić płytkę testową do wyschnięcia.
5. Spryskać płytkę 70% roztworem alkoholu.
6. Przed użyciem pozostawić do całkowitego odparowania alkoholu.

## OGRANICZENIA TESTU

Do wykonania testu należy użyć tylko surowicę.

Żadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Wyniki o niskim mianie RF lub o oczekiwanych wysokich mianach należy powtórzyć. Diagnoza nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

Oznaczenie poziomu RF jest szczególnie ważne przy różnicowaniu reumatoidalnego zapalenia stawów, chorób autoimmunologicznych i innych chorób o podłożu zapalnym. Zanotowano brak wyniku pozytywnego testem RF w niektórych przypadkach klinicznie zdiagnozowanego zapalenia stawów. Stwierdzono obecność czynnika reumatoidalnego u 3-5% populacji ludzi zdrowych.

W teście lateksowym stwierdzono pozytywne wyniki u osób z takimi chorobami jak: mononukleozą zakaźną, kłya, WZW i inne choroby o podłożu zapalnym. W teście ilościowym te fałszywie pozytywne wyniki występują w bardzo niskim mianie.

## WYKONANIE OZNACZENIA

### Metoda jakościowa

1. Wszystkie odczynniki i próbki badane doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Umieścić jedną kroplę próbki badanej (50µl) na polu reakcyjnym płytki.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie dodać jedną kroplę zawiesiny do próbki umieszczonej na polu reakcyjnym.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony przednio materiał (rozprowadzając po całym polu reakcyjnym). Mieszać, delikatnie poruszając płytką testową przez 2 minuty.

### Metoda półilościowa

1. Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej przygotować serię rozcieńczeń dla próbki badanej (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 itd.).
2. Umieścić po jednej kropli każdej rozcieńczonej surowicy (50 µl) na kolejnych polach reakcyjnych płytki testowej.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie do każdej próbki dodać po jednej kropli zawiesiny lateksowej.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony przednio materiał (rozprowadzając po całym polu reakcyjnym). Mieszać, delikatnie poruszając płytką testową przez minuty.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki odczytać w jasnym źródle światła po upływie 2 minut.

Surowice kontrolne załączone do zestawu lub próbki o znanym poziomie RF powinny być nastawiane przy każdej serii badań. Kontrola negatywna powinna dać wynik negatywny po 2 minutach. Kontrola pozytywna powinna dać wynik pozytywny dla miana 1/4 ± jedno dwukrotne rozcieńczenie po 2 minutach.

### Metoda jakościowa

Wynik pozytywny – wyraźna aglutynacja cząsteczek lateksu w kropli klarownego roztworu. Wynik negatywny – brak zmian w zawiesinie lateksu na polu reakcyjnym, jednorodna mieszanina, brak aglutynacji.

Wynik dodatni – poziom RF w próbce badanej jest równy 8 IU/ml lub wyższy . Wynik ujemny – poziom RF w próbce badanej jest poniżej 8 IU/ml.

### Metoda półilościowa

Przybliżony poziom RF w badanej próbce może być obliczony w następujący sposób: pomnożyć współczynnik rozcieńczenia (np. 2, 4, 8, 16 itd.) przez poziom detekcji np. 8, wynik – stężenie w IU/ml.

Przykład: jeżeli 1/8 to ostatnie rozcieńczenie, w którym wystąpiła aglutynacja, wówczas przybliżony poziom RF w badanej próbce wynosi: 8 x 8 = 64 IU/ml. Nie stwierdzono wpływu efektu Hooka na wynik oznaczenia wykonanego testem AVITEX RF do poziomu 1074 IU/ml.

## WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Do nakrapiania próbek badanych używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia reakcji krzyżowych.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test przeznaczony jest do użycia przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników uszkodzonych lub zanieczyszczonych.

## OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność AVITEX RF wynosi 100% (+/- jedno dwukrotne rozcieńczenie).

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

\*Wyniki negatywne uzyskano 3 różnymi testami lateksowymi do wykrywania czynnika RF.

Czułość 63/63 = 100%

Specyficzność 21 / 21 = 100%

## PIŚMIENNICTWO

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. POLISH



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