

AVITEX® ROSE WAALER Ref OD113

**Test de Hemaglutinare pe card pentru
detectia Factorului Reumatoid**
Depozitati la 2°C - 8°C. NU CONGELAȚI.
Doar pentru diagnostic in-vitro.

INTRODUCERE ȘI UTILIZARE

AVITEX ROSE WAALER este un test rapid de hemaglutinare pentru detectia factorului reumatoid (FR) în serul uman. FR se găsește în serul pacienților cu Artrită Reumatoidă și se crede că sunt anticorpi IgM contra IgG proprii pacientului. FR este deasemenea activ și contra IgG de origine animală. Datorită varietății Factorilor Reumatoidi, nu există un test care să îi detecteze pe toți.
A fi folosit doar de personalul medical.

PRINCIPIUL TESTULUI

Reactivul AVITEX ROSE WAALER este o suspensie de hematii stabilizate de oale, cu IgG de iepure, activi anti-oale. Atunci când FR este prezent în probă, apare aglutinarea.

AVITEX ROSE WAALER are o limită a detecției de 8 UI/ml de FR în serul pacientului iar reactivul este calibrat cu Preparatul de Referință Internațional al OMS.

CONȚINUT

Ref
OD113

50

REAGENT

Hematii de oale (aproximativ 5%) "învelite" cu anticorpi IgG anti-oale. Gata de lucru.

CONTROL +

0.5ml

Control Pozitiv. Ser ce conține anticorpi Artrită Reumatoidă. Gata de lucru.

CONTROL -

0.5ml

Control Negativ. Ser fără anticorpi Artrită Reumatoidă. Gata de lucru.

BAGHETĂ AMESTEC 50
CARD DE PLASTIC PENTRU TESTARE 1
BROȘURĂ INSTRUCȚIUNI 1

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT PREZENTE ÎN KIT

Micropipete 50 µl
Ser fiziologic (0.9% NaCl)

PRECAUȚIUNI

Reactivii Latex AVITEX ROSE WAALER conțin materiale de origine umană care au fost testate și confirmate negative prin proceduri aprobate de FDA pentru anticorpi HCV, HIV I și II și pentru HbsAg, la nivel de donor unic. Deoarece nici un test nu poate oferi o garanție completă că produsele derivate din surse umane nu vor transmite agenți infecțioși, se recomandă ca reactivii din acest kit să fie manipulați cu grijă și atenția corespunzătoare atât în timpul utilizării cât și sunt deseuri. Nu ingerați.

Reactivii AVITEX ROSE WAALER nu conțin substanțe periculoase așa cum sunt definite de legislația Chimică a Marii Britanii (Informații și Ambalare substanțe periculoase pentru Furnizare). Toți reactivii trebuie totuși tratați ca substanțe cu potențial risc biologic atât când sunt folosite cât și când sunt deseuri. Rezolvarea finală a deșeurilor trebuie făcută în conformitate cu legislația locală.

Reactivii AVITEX ROSE WAALER conțin Azidă Sodică 0,095% ca și conservant care este toxică în cazul în care este înghițită. Azida Sodică poate reacționa cu plumbul și cuprul din instalațiile de canalizare formând cu acestea săruri explozive. La aruncare spălați cu cantități mari de apă. Nu ingerați.

Nu folosiți componente ale kit-ului deteriorate sau contaminate.

DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi de 2°C - 8°C.

Performanța kit-ului va fi cea specificată pînă la data expirării menționată așa cum este determinată de la data producerii și după cum este menționat pe kit și componentele acestuia. Nu folosiți reactivii după data expirării. Data expirării este ultima zi a lunii menționate pe eticheta recipientului și pe ambalajul kit-ului. Nu folosiți reactivii după data expirării.

Evitați expunerea reactivilor la temperatură excesivă. Nu expuneți reactivii la lumina directă a soarelui.

NU CONGELAȚI NICI UN REACTIV, deoarece aceasta va fi siredmediabil alterat.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Recoltați o probă de sînge venos de la pacient și lăsați să se formeze și retracte cheagul. Centrifugați proba de sînge coagulat și colectați serul limpede. Este nevoie de ser proaspăt.

Nu folosiți ser hemolizat, contaminat sau lipemic pentru testare deoarece aceasta va influența nedorit rezultatele.

Serul poate fi depozitat la 2°C - 8°C timp de 48 de ore înainte de testare. Dacă este nevoie de o testare pe durată mai lungă, puteți depozita serul la -20°C pe o durată de maximum 6 săptămîni. Probele decongelate trebuie amestecate înainte de testare.

Nu congelați-decongelați repetat probele deoarece veți obține rezultate false.

NU DILUAȚI SERUL DE TESTAT ÎNAINTE DE A FI FOLOSIT ÎN TESTUL CALITATIV.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Toți reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei (20°C-25°C) și amestecați ușor. Evitați formarea spumei.

Cardul de testare trebuie bine curățat înainte de utilizare pentru a îndepărta orice urmă de detergent sau probe procesate anterior, care pot afecta rezultatul. Procedură recomandată de curățare:

1. Cardul folosit trebuie dezinfecat prin imersie imediat după utilizare. Respectați instrucțiunile producătorului de dezinfectant.
2. Cercurile de reacție trebuie frecate cu un material non-abraziv pentru a asigura îndepărtarea tuturor particulelor care putea adera de card.
3. Spălați bine cu apă purificată.
4. Lăsați cardul de reacție să se usuce.
5. Pulverizați cardul cu o soluție de alcool 70%.
6. Înainte de a re-utiliza, lăsați alcoolul să se evapore.

LIMITELE UTILIZĂRII

Folosirea altor probe decât serul nu a fost validată pentru acest test.

Nu există un protocol de re-utilizare pentru acest produs.

Un rezultat slab pozitiv sau doar suspectat a fi pozitiv trebuie re-analizat. Diagnosticul nu trebuie făcut doar pornind de la rezultatele unui singur test. Atunci când faceți interpretarea acestui test este recomandat să luați în considerare toate datele clinice.

Testele RF sunt importante pentru diferențierea între Artrită Reumatoidă, boli autoimune și alte stări inflamatorii. Trebuie amintit că rezultate pozitive pentru RF nu sunt obținute la fiecare test al fiecărui caz de Artrită Reumatoidă diagnosticată clinic.

Indivizi sănătoși pot da rezultate pozitive la testele RF iar incidența este între 3-5% din populație. Reacții pozitive apar și în mononucleoza infecțioasă, sifilis, hepatită și variate alte stări clinice. Aceste teste fals pozitive dau de obicei titruri foarte scăzute la testul Cantitativ.

PROCEDURA DE TESTARE

Metoda Calitativă

1. Lăsați reactivii și serul să ajungă la temperatura camerei.
2. Transferați 50 μ l din serul pacientului pe unul din cercurile de testare de pe card
3. Amestecați reactivul latex și apoi, folosind picurătorul, adăugați o picătură de suspensie în cercul de testare.
4. Amestecați picăturile folosind o baghetă de unică folosință, asigurând acoperirea cu amestec a cercului.
5. Puneți cardul de testare pe masă și lăsați-l în repaus 2 minute.
6. Cu mișcări blinde și egale rotiți cardul o singură dată și apoi lăsați-l pe masă încă o dată.
7. După un minut citiți cardul pentru prezența hemaglutinării.

Metoda Semicantitativă

1. Folosind ser fiziologic izotonic, pregătiți diluții seriale din serul pacientului (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 și așa mai departe)
2. Transferați 50 μ l din serul pacientului pe unul din cercurile de testare de pe card.
3. Amestecați reactivul Rose Waaler și apoi, folosind bagheta, adăugați o picătură de suspensie în cercul de testare.
4. Amestecați picăturile folosind o baghetă de unică folosință, asigurând acoperirea cu amestec a cercului.
5. Puneți cardul de testare pe masă și lăsați-l în repaus 2 minute.
6. Cu mișcări blinde și egale rotiți cardul o singură dată și apoi lăsați-l pe masă încă o dată.
7. După un minut citiți cardul pentru prezența hemaglutinării.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

Pentru fiecare lot de teste trebuie rulate controalele din kit sau probe cu valori cunoscute. Controlul negativ din kit trebuie să dea un rezultat negativ. Controlul pozitiv din kit trebuie să dea un rezultat pozitiv la un titru de 1/4 \pm o dublă diluție. Dacă controlul sau probele a căror valoare este cunoscută de utilizator nu dau rezultatele scontate, rezultatele testării trebuie considerate a fi invalide.

Metoda Calitativă

Un rezultat pozitiv este indicat de prezența aglutinării evidente a hematiilor în soluția limpede. Un rezultat negativ este indicat de absența modificării în suspensia de hematii pe cardul de testare.

AVITEX ROSE WAALER are limită a detecției de 8 UI/ml. Se vor obține rezultate pozitive la o concentrație serică a RF de 8 UI/ml sau mai mare și rezultate negative se vor obține la o concentrație a RF mai mică de 8 UI/ml.

Metoda Semicantitativă

Concentrația serică de RF poate fi apoi aproximată înmulțind factorul de diluție (de ex. 2, 4, 8 sau 16) cu limita de detecție, de ex. 8 pentru a obține concentrația în UI/ml. De exemplu dacă titrul de aglutinare apare la 1/8 concentrația serică aproximativă de RF este 8 x 8 = 64 UI/ml. Avitex ROSE WAALER a detectat titruri de 1074 UI/ml fără efect de prozonă (Hook).

EVITAREA ERORILOR

Folosii un vîrf de pipetă de unică folosință pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Puneți la loc capacul pe recipientele cu reactivi imediat după utilizare.

Înainte de începutul testării, lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei (20°-25°C). Amestecați ușor toți reactivii cu mișcări blinde de rotație.

Poate fi folosit de personalul cu minimă pregătire bazică de laborator.

Nu folosiți componente ale kit-ului care sunt deteriorate sau contaminate.

DATE DE EVALUARE

Reproductibilitatea **AVITEX ROSE WAALER** este 100% (+/- o diluție dublă). Calibrat față de competiții importanți și de standarde interne. Într-o evaluare, 50 de probe pozitive și 50 de probe negative au fost testate în paralel cu competiții importanți. Sensibilitate comparativă generală: 100% Specificitate comparativă: 100%

BIBLIOGRAFIE

1. **Adams, L.E., Hesa, E. J**-Amer Technol 48, 1978.
2. **Normanusel, D.** Immunochimistry 9, 1972.
3. **Plotz, Singer, Am. J. Med.** 22, 1979.
4. **Assimeh, S.N., Johnson, P.M.** J. Immunol. Methods 34, 1980.

8044A Varianta 3 Revizuită Aprilie 2003 **ROMANIAN**
© Omega Diagnostics Ltd. 2003



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