

AVITEX® ROSE WAALER Ref OD113

Hemaglutinacioni test na pločici za detekciju reumatoidnog faktora

Čuvati na temperaturi od 2-8 °C.

NE ZAMRZAVATI.

Samo za in vitro upotrebu.

NAMENA TESTA

AVITEX ROSE WAALER je brzi hemaglutinacioni test na pločici za detekciju RF (reumatoidnog faktora) u humanom serumu. RF je pronađen u serumu pacijenata sa reumatoidnim artritisom, a veruje se da su u tim slučajevima IgM antitela usmerena protiv IgG samog pacijenta. RF takođe pokazuje aktivnost prema životinjskom IgG. Zbog raznovrsnosti RF-a ne postoji jedinstveni test za detekciju svih. Samo za profesionalnu upotrebu.

PRINCIP TESTA

AVITEX ROSE WAALER test reagens je suspenzija stabilisanih ovcijih eritrocita sa zečijim anti-ovčijim IgG. U prisustvu RF-a u uzorku, uočljiva je aglutinacija.

AVITEX ROSE WAALER ima detekcioni limit od 8 IU/ml RF-a u uzorku pacijenta, a reagens je kalibrisan u odnosu na World Health Organisation International Reference Preparation.

SADRŽAJ



REAGENT

Ovciji eritrociti (oko 5%) obloženi anti-ovčijim IgG. Spremano za upotrebu.

CONTROL + 0.5ml

Pozitivna kontrola. Serum sadrži antitela reumatoidnog artritisa. Spreman za upotrebu.

CONTROL - 0.5ml

Negativna kontrola. Serum ne sadrži antitela reumatoidnog artritisa. Spreman za upotrebu.

Štapići 50

Plastična pločica 1

Uputstvo za upotrebu 1

Pribor koji je potreban, ali se ne nalazi u okviru kompleta: mikropipete za uzimanje 50 µl uzorka i izotonični rastvor (0,9% Na Cl).

OPREZ

AVITEX ROSE WAALER reagensi sadrže materijal humanog porekla, za koji je nakon testiranja utvrđeno da je negativan na HCV, HIV I i HIV II antitela i HbsAg, FDA odobrenim metodama. Kako nijedan test ne pruža potpunu sigurnost da materijal humanog porekla nije infektivan, preporučljivo je oprez prilikom rukovanja reagensima iz kompleta (upotrebe i bacanja). Sve reagense treba smatrati biohazardnim materijalom. Ne gutati.

AVITEX ROSE WAALER reagensi ne sadrže opasne supstance definisane važećim propisima UK Chemicals (Obaveštenja i način pakovanja opasnih materija), ali se ipak moraju smatrati biohazardnim materijalom. Bacanje upotrebljenog materijala mora biti u skladu sa lokalnim zakonom.

AVITEX ROSE WAALER reagensi sadrže 0,095% natrijum azida, koji je prisutan kao konzervans, a koji može biti toksičan ako se unese per os. Natrijum azid može reagovati sa olovnim i bakarnim kanalizacionim cevima, pri čemu daje visoko eksplozivne soli. Prilikom bacanja, isprati dovoljnom količinom vode.

ČUVANJE

Čuvati na temperaturi od 2-8 °C.

Reagensi unutar kompleta ponašaću se odgovarajuće do isteka roka trajanja, koji je određen u odnosu na datum proizvodnje. Datum isteka roka je poslednji dan meseca koji je označen na bočici i ambalaži kompleta. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Izbegavati izlaganje reagensa temperaturama izvan ovog opsega. Ne izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti.

NE ZAMRZAVATI NIJEDNU KOMPONENTU KOMPLETA, jer može doći do ireverzibilnih promena.

UZIMANJE UZORKA

Uzeti uzorak venske krvi i ostaviti da dođe do koagulacije i retrakcije. Centrifugirati koagulisanu krv, radi dobijanja bistrog seruma. Preporučljivo je koristiti sveže uzorke seruma.

Ne koristiti hemolizovane, kontaminirane ili lipemične serume, jer ove pojave mogu uticati na rezultate testiranja.

Serum se može čuvati na temperaturi od 2-8 °C do 48 h pre testiranja. Ako je potrebno produžiti vreme čuvanja, čuvati na -20 °C do 6 nedelja. Otopljeni uzorci se pre ispitivanja moraju promešati.

Jednom otopljeni uzorak, ne zamrzavati i otapati ponovo, jer može doći do pojave netačnih rezultata.

AKO SE RADI KVALITATIVNO ISPITIVANJE, NE RAZBLAŽIVATI UZORAK SERUMA PRE TESTIRANJA.

PRIPREMA REAGENSA

Svi reagensi moraju dostići sobnu temperaturu (20°C – 25 °C) i moraju se, pre upotrebe, pažljivo promešati radi resuspendovanja lateksa. Ne stvarati penu.

Test pločice moraju biti sasvim čiste upotrebe, jer tragovi deterdženta ili prethodnog uzorka, mogu uticati na rezultate.

Preporučljivo je pratiti sledeći postupak prilikom pranja:

1. Upotrebljene pločice se moraju odmah uroniti u rastvor za dezinfekciju. Slediti uputstvo proizvođača dezinficijensa.
2. Reakcioni krugovi moraju se protrgati neabrazivnim materijalom, da bi se obezbedilo uklanjanje mogućih adherirajućih čestica.
3. Dobro isprati prečišćenom vodom.
4. Ostaviti da se pločica osuši.
5. Isprskati pločicu 70% alkoholom. Ostaviti da alkohol ispari pre upotrebe.

OGRANIČENJA

Upotreba drugih uzoraka osim seruma, nije validna.

Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu.

Nisko pozitivni ili sumnjivo pozitivni rezultati moraju se ponovo ispitati. Dijagnoza ne sme biti zasnovana samo na nalazu jednog testiranja. Prilikom interpretacije testa, preporučljivo je u obzir uzeti sve kliničke podatke.

Ispitivanje RF-a je od izuzetnog značaja prilikom diferenciranja reumatoidnog artritisa, autoimunih bolesti i drugih inflamatornih stanja. Imati u vidu da se pozitivan test na RF ne mora dobiti prilikom svakog pregleda svakog uzorka pacijenata sa kliničkim nalazom reumatoidnog artritisa.

Uzorak zdravih osoba može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranja na RF i ta se pojava može susresti kod 3-5% osoba u okviru populacije. Pozitivna reakcija se može dobiti tokom infektivne mononukleoze, sifilisa, hepatitisa i sl. stanja. Ovi lažno pozitivno rezultati obično daju veoma niske titre prilikom kvantitativnog ispitivanja.

POSTUPAK ISPITIVANJA

Kvalitativni metod

1. Ostaviti reagense i serum pacijenta da dostignu sobnu temperaturu.
2. Preneti jednu kap (50 µl) seruma pacijenta na test krug na pločici.
3. Promućkati Rose-Waaler reagens, pa pomoću priložene pipete, dodati jednu kap suspenzije na test krug.
4. Promešati pomoću priloženog štapića za jednokratnu upotrebu, tako da tečnost prekrije test krug.
5. Staviti pločicu na sto i ostaviti 2 minuta.
6. Nežno i ravnomerno, lupnuti i zarotirati pločicu jednom, pa opet ostaviti.
7. Posle 1 minuta, pregledati na prisustvo hemaglutinacije.

Semikvantitativni metod

1. Pomoću izotoničnog rastvora pripremiti serijska razblaženja seruma (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1/64 itd.).
2. Preneti jednu kap (50 µl) seruma pacijenta na test krug na pločici.
3. Promućkati Rose-Waaler reagens, pa pomoću priložene pipete, dodati jednu kap suspenzije na test krug.
4. Promešati pomoću priloženog štapića za jednokratnu upotrebu, tako da tečnost prekrije test krug.
5. Staviti pločicu na sto i ostaviti 2 minuta.
6. Nežno i ravnomerno, lupnuti i zarotirati pločicu jednom, pa opet ostaviti.
7. Posle 1 minuta, pregledati na prisustvo hemaglutinacije.

REZULTATI I INTERPRETACIJA

Kontrole iz kompleta ili uzorke sa poznatim vrednostima koristiti prilikom svakog ispitivanja. Negativna kontrola iz kompleta mora dati negativan rezultat. Pozitivna kontrola iz kompleta mora dati pozitivan rezultat titra 1:4 +/- jedno dvostruko razblaženje. Ako kontrole ili uzorci sa poznatim nivoima RF-a ne daju očekivane rezultate, rezultate testiranja smatrati nevažećim.

KVALITATIVNI METOD

Pojava jasne aglutinacije eritrocita reagensa u bistrom rastvoru, označava pozitivnu reakciju. Izostanak promene suspenzije eritrocita označava negativnu reakciju. **AVITEX ROSE WAALER** ima detekcioni limit od 8 IU/ml RF u serumu pacijenta. Pozitivan rezultat će se dobiti ako je koncentracija RF u serumu 8 IU/ml ili veća, a negativan ako je koncentracija RF u manja od 8 IU/ml.

SEMIKVAANTITATIVNI METOD

Serumske koncentracije RF-a mogu se približno izračunati množenjem dilucionog faktora (npr. 2, 4, 8 ili 16) detekcionim limitom tj. brojem 8, radi dobijanja vrednosti koncentracije u IU/ml, npr. ako se aglutinacija javlja kod titra 1:8, približna RF koncentracija je 8x8=64 IU/ml. Titri od 1074 IU/ml detektovani su **AVITEX ROSE WAALER** testom bez efekta prozone.

PROBLEMI

Za svaki uzorak koristiti poseban nastavak za jednokratnu upotrebu, da bi se izbegla unakrsna kontaminacija.

Zatvoriti reagense odmah nakon upotrebe.

Pre početka testiranja svi reagensi moraju dostići sobnu temperaturu (20 °C– 25 °C). Nežno promešati sve reagense pažljivim okretanjem naopačke ili mućkanjem.

Testiranje može obaviti samo obučeno osoblje.

Ne koristiti oštećene ili kontaminirane komponente kompleta.

EVALUACIJA

Reproducibilnost **AVITEX ROSE WAALER** je 100% (+/- jedno dvostruko razblaženje).

Kalibracija je izvršena u odnosu na značajne konkurentske kuće i interni standard.

Testirano je 50 pozitivnih i 50 negativnih uzoraka, paralelno sa konkurentskim testovima.

Uparedna ukupna osetljivost: 100%

Uparedna specifičnost: 100%

REFERENCE

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

8044A Issue 3 Revised April 2003 **SERBIAN**

© 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