

# AVITEX® ROSE WAALER Ref OD113

## Slide-Hämagglutinationstest

### zur Detektion von Rheumafaktor.

Bei 2°C bis 8°C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Nur zur Verwendung für In-vitro-Diagnostik.

#### EINLEITUNG UND VORGESEHENE VERWENDUNG

**AVITEX ROSE WAALER** ist ein Slide-Hämagglutinations-Schnelltest-Kit zur Detektion von Rheumafaktor (RF) in humanem Serum. RF kommt in Seren von Patienten mit rheumatoider Arthritis vor und wird für IgM Antikörper gegen patienteneigenes Immunglobulin G gehalten. RF besitzt auch Aktivität gegen tierisches IgG. Auf Grund der Vielfalt von Rheumafaktoren gibt es keinen einzelnen Test, der in der Lage ist diese alle zu detektieren. Nur zum professionellen Gebrauch.

#### TESTPRINZIP

Das **AVITEX ROSE WAALER** Testreagenz ist eine Suspension von stabilisierten Schaferythrozyten und Hasen-anti-Schaf IgG. Ist RF in der Probe vorhanden, ist eine deutliche Agglutination sichtbar.

**AVITEX ROSE WAALER** weist ein Detektionslimit von 8 IU/ml RF im Patientenserum auf; das Reagenz ist gegen die World Health Organisation (WHO) International Reference Preparation kalibriert.

#### INHALT

Ref  
OD113



Reagenz

Schaferythrozyten (ca. 5%) beschichtet mit anti-Schaf IgG. Arbeitskonzentration.

Control	+	0.5ml
---------	---	-------

Positivkontrolle. Serum mit Antikörpern spezifisch für rheumatoide Arthritis. Arbeitskonzentration.

Control	-	0.5ml
---------	---	-------

Negativkontrolle. Serum ohne Antikörper spezifisch für rheumatoide Arthritis. Arbeitskonzentration.

RÜHRER	50
KUNSTSTOFFTESTSLIDE	1
GEBRAUCHSANWEISUNG	1

#### BENÖTIGTE, NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Micropipetten (50µl)  
Isotone Kochsalzlösung: 0.9% NaCl

#### VORSICHTSMAßNAHMEN

**AVITEX ROSE WAALER** Reagenzien enthalten Material menschlichen Ursprungs, welches mittels von der FDA anerkannter Methoden getestet und als negativ bestätigt wurde für HCV, HIV I- und HIV II-Antikörper und HBsAg. Da kein Test vollständige Sicherheit bieten kann, dass Produkte humanen Ursprungs keine infektiösen Agenzien übertragen, wird empfohlen, dass die Reagenzien dieses Kits mit gebotener Vorsicht und Aufmerksamkeit während Verwendung und Entsorgung gehandhabt werden. Alle Reagenzien sollten dennoch als potentielle Biogefahren bei Verwendung und Entsorgung behandelt werden. Nicht einnehmen.

**AVITEX ROSE WAALER** Reagenzien enthalten keine gefährlichen Substanzen gemäß Definition der gültigen UK-Chemikalienverordnungen (Gefahreninformation und Lieferverpackung). Alle Reagenzien sollen dennoch als potentielle Biogefahren bei Verwendung und Entsorgung behandelt werden. Die endgültige Entsorgung muss der lokalen Gesetzgebung entsprechen.

**AVITEX ROSE WAALER** Reagenzien enthalten 0,095% Natriumazid als Konservierungsmittel welches bei Einnahme toxisch sein kann. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren unter Bildung hochexplosiver Salze reagieren. Bei der Entsorgung mit großen Wassermengen spülen.

#### LAGERUNG

Die Reagenzien müssen bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C gelagert werden.

Der Kit funktioniert gemäß Spezifizierung bis zum angegebenen Ablaufdatum wie vom Produktionsdatum bestimmt und am Kit und den Komponenten angegeben. Das Ablaufdatum ist der letzte Tag des Monats der auf der Flasche und der Kit-Etikette angegeben ist. Reagenzien nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Es sollte vermieden werden, die Reagenzien übermäßigen Temperaturen auszusetzen. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

KEINES DER REAGENZIEN EINFRIEREN, da dies irreversiblen Schaden verursacht.

#### PROBENSAMMLUNG

Dem Patienten eine Probe venösen Blutes entnehmen, Gerinnselbildung und Zusammenziehen ermöglichen. Geronnene Blutprobe zentrifugieren und klares Serum entnehmen. Es werden frische Serumproben benötigt.

Kein hämolyisiertes, kontaminiertes oder lipämisches Serum zur Testung verwenden, da dies die Ergebnisse nachteilig beeinflusst.

Das Serum kann bei 2°C bis 8°C für bis zu 48 Stunden vor der Testung gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung notwendig ist, bei -20°C bis zu 6 Wochen lagern. Aufgetaute Proben müssen vor der Testung gemischt werden.

Die Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen, da dies falsche Ergebnisse bedingt.

TESTSERA VOR VERWENDUNG IM QUALITATIVEN TEST NICHT VERDÜNNEN.

#### REAGENZIENVORBEREITUNG

Alle Reagenzien sollen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20°C bis 25°C) gebracht und behutsam gemischt werden. Kein Schäumen verursachen.

Der Testobjektträger sollte vor Gebrauch gründlich gereinigt werden, da Spuren von Detergens oder vorherige Proben das Ergebnis beeinflussen können.

Empfohlene Reinigungsprozedur:

1. Verwendete Karten müssen unverzüglich in eine Desinfektionslösung getaucht werden. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.
2. Die Reaktionskreise müssen abgerieben werden um die Entfernung möglicherweise anhaftender Partikel sicherzustellen.
3. Gründlich in gereinigtem Wasser spülen.
4. Reaktionskarten trocknen lassen.
5. Karten mit 70%iger Alkohollösung besprühen.
6. Vor Wiederverwendung den Alkohol verdunsten lassen.

## VERWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Die Verwendung anderer Proben als Serum wurde in diesem Test nicht validiert.

Es gibt kein Wiederverwendungsprotokoll für dieses Produkt.

Ein schwaches oder verdächtig positives Resultat sollte nochmals beurteilt werden. Die Diagnose sollte nicht nur auf Basis von Beobachtungen eines klinischen Tests gestellt werden. Es wird dringend angeraten bei der Interpretation des Tests alle klinischen Daten miteinzubeziehen.

RF Tests sind wesentlich bei der Unterscheidung von rheumatoider Arthritis, Autoimmunerkrankungen und anderen entzündlichen Krankheitszuständen. Es soll beachtet werden, dass nicht jeder Test in jedem Fall von klinisch diagnostizierter rheumatoider Arthritis positiv auf RF ist.

Gesunde Personen können eine positive Reaktion in RF Tests zeigen wobei die Inzidenz zwischen 3 und 5% der Bevölkerung liegt. Positive Reaktionen treten auf bei Zuständen wie infektiöser Mononukleose, Syphilis, Hepatitis und verschiedenen anderen Erkrankungen. Diese falsch Positiven zeigen sehr niedrige Titer im quantitativen Test.

## TESTPROZEDUR

### Qualitative Methode

1. Testreagenzien und Patientenserum auf Raumtemperatur bringen.
2. 50µl des Patientensersums auf einen Testkreis des Objektträgers transferieren.
3. Rose Waaler Reagenz schütteln, dann einen Tropfen der Suspension dem Testkreis zufügen.
4. Die Tropfen mittels Einwegrührer mischen und sicherstellen, dass der Testkreis von der Mischung bedeckt ist.
5. Den Testobjektträger auf die Werkbank legen und 2 Minuten stehen lassen.
6. Den Testobjektträger behutsam und gleichmäßig schaukeln und drehen und wieder auf die Werkbank legen.
7. Nach einer Minute den Testobjektträger auf Hämagglutination untersuchen.

### Semiquantitative Methode

1. Unter Verwendung von isotoner Kochsalzlösung Serienverdünnungen des Patientensersums herstellen (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 usw.).
2. 50µl jeder Serumverdünnung auf einen Testkreis des Objektträgers transferieren.
3. Rose Waaler Reagenz schütteln, dann einen Tropfen der Suspension dem Testkreis zufügen.
4. Die Tropfen mittels Einwegrührer mischen und sicherstellen, dass der Testkreis von der Mischung bedeckt ist.
5. Den Testobjektträger auf die Werkbank legen und 2 Minuten stehen lassen.
6. Den Testobjektträger behutsam und gleichmäßig schaukeln und drehen und wieder auf die Werkbank legen.
7. Nach einer Minute den Testobjektträger auf Hämagglutination untersuchen.

## ERGEBNISSE UND INTERPRETATION

Kontrollen des Kits oder Proben mit bekannten Levels sollten bei jedem Testlauf getestet werden. Die Negativkontrolle des Kits sollte ein negatives Ergebnis zeigen. Die Positivkontrolle des Kits sollte bei einem Titer von 1/4 +/- eine doppelte Verdünnung ein positives Ergebnis zeigen. Wenn die Kontrollen oder bekannten Proben nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, müssen die Testresultate als ungültig angesehen werden.

### QUALITATIVE METHODE

Ein positives Ergebnis wird angezeigt durch ein deutliches Agglutinationsmuster des Erythrozytenreagenzes in einer klaren Lösung. Bei einem negativen Ergebnis ergibt sich keine Veränderung der Erythrozytensuspension auf dem Testobjektträger.

**AVITEX ROSE WAALER** weist ein Detektionslimit von 8 IU/ml auf. Positive Ergebnisse werden ab einer RF Serumkonzentration von 8 IU/ml oder mehr, negative Ergebnisse bei einer RF Serumkonzentration unter 8 IU/ml erhalten.

### SEMI-QUANTITATIVE METHODE

Die RF Serumkonzentration kann dann annähernd errechnet werden durch Multiplikation des Verdünnungsfaktors (z. B. 2, 4, 8 oder 16) mit dem Detektionslimit (z. B. 8) wodurch sich die Konzentration in IU/ml ergibt, z. B. wenn der Agglutinationstiter bei 1/8 liegt, ist die ungefähre Serumkonzentration  $8 \times 8 = 64$  IU/ml.

Titer von 1074 IU/ml wurden mit **AVITEX ROSE WAALER** detektiert ohne Prozone (Hook) Effekt.

### FINDEN UND BESEITIGEN VON STÖRUNGEN ODER PROBLEMEN

Für jede Probe eine eigene Einwegspitze verwenden um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Alle Reagenzien sofort nach Verwendung wieder verschließen.

Vor Beginn der Untersuchung alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (20°C bis 25°C). Alle Reagenzien behutsam mischen durch vorsichtiges Umdrehen oder umherwirbeln.

Zur Verwendung durch Personen mit zumindest einem Minimum an grundlegender Laborpraxis.

Beschädigte oder kontaminierte Komponenten des Kits nicht verwenden.

### EVALUIERUNGSDATEN

Die Reproduzierbarkeit von **AVITEX ROSE WAALER** ist 100% (+/- eine doppelte Verdünnung).

Kalibriert mit Hauptmitbewerbern und In-Haus-Standards.

In einer Evaluierung wurden 50 positive Proben und 50 negative Proben parallel mit einem Hauptmitbewerber getestet.

Komparative Gesamtsensitivität: 100%

Komparative Spezifität: 100%

### REFERENZEN

1. **Adams, L.E., Hesa, E.** J-Amer Technol 48, 1978.
2. **Normanuseil, 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 German

© 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 & 13485 CERTIFIED COMPANY