

# AVITEX® ROSE WAALER Ref OD113

**Płytkowy test hemaglutynacyjny do wykrywania czynnika reumatoidalnego.**

**Przechowywać w temp. 2°C - 8°C.**

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

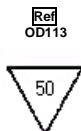
## WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

AVITEX ROSE WAALER jest szybkim, płytkowym testem hemaglutynacyjnym do wykrywania czynnika reumatoidalnego (RF) w ludzkiej surowicy. RF jest obecny w surowicy pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów i jest częścią przeciwciała IgM skierowaną przeciwko własnej immunoglobulinie G. Czynniki RF wykazuje również aktywność przeciwko zwierzęcej immunoglobulinie G. W związku z różnorodnością czynnika reumatoidalnego nie ma testu pozwalającego na wykrywanie wszystkich rodzajów.

## ZASADA TESTU

Odczynnik AVITEX ROSE WAALER jest zawieszoną stabilizowanych krwinek czerwonych owcy, opłaszczonych przeciwciałami króliczymi klasy IgG. W przypadku obecności RF w badanej próbce, pojawia się wyraźna aglutynacja. Zestaw AVITEX ROSE WAALER ma czułość określoną do poziomu 8 IU/ml czynnika RF, a odczynnik jest kalibrowany w oparciu o Międzynarodową Procedurę WHO.

## SKŁAD ZESTAWU



## REAGENT

Zawieszina czerwonych krwinek owcy (około 5%) opłaszczonych przeciwciałami anti-owczymi IgG. Odczynnik o stężeniu roboczym.

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

Kontrola pozytywna. Surowica zawierająca przeciwciała przeciwko czynnikowi reumatoidalnemu. Odczynnik o stężeniu roboczym.

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

Kontrola negatywna. Surowica pozbawiona przeciwciał przeciwko czynnikowi reumatoidalnemu. Odczynnik o stężeniu roboczym.

PAŁECZKI DO MIESZANIA	50
PLYTKA Z POLAMI TESTOWYMI	1
INSTRUKCJA	1

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

Pipeta 50µl  
Roztwór soli fizjologicznej: 0.9% NaCl

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw AVITEX ROSE WAALER zawiera materiał ludzki. Wszystkie składniki zawierające materiał biologiczny przebadano w kierunku obecności HCV, HIV I i HIV II oraz w kierunku obecności antygeny 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 ROSE WAALER 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 ROSE WAALER 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 muszą być przechowywane 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 do działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Nie zamrażać odczynników – zamrożenie powoduje nieodwracalny rozkład.

## 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, mętej 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 ROZCIĘNĄCZĄC 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. Zużyta płytkę z polami reakcyjnymi natychmiast zanurzyć w płynie dezynfekującym. Płytkę pozostawić w płynie tak długo jak podaje producent płynu odkażającego.
2. Z pól reakcyjnych delikatnie usunąć przytwierdzone cząsteczki lateksu, uważając aby nie zarysować pól testowych.
3. Dokładnie splukać 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 aparata 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, kiła, WZW i inne choroby o charakterze zapalnym.

Fałszywie pozytywne wyniki dają bardzo niskie miana rozcieńczeń w teście ilościowym.

#### 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 odczynnika lateksowego do próbki umieszczonej na polu reakcyjnym.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony uprzednio materiał (rozciągając dużą kroplę na czarnym polu).
5. Płytkę testową pozostawić na stole laboratoryjnym na 2 minuty.
6. Delikatnie zamieszać poruszając ruchem kołowym płytkę testową i ponownie położyć płytkę na stole laboratoryjnym na 2 minuty.
7. Po minucie sprawdzić obecność hemaglutynacji na polach testowych.

##### 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 uprzednio materiał (rozciągając dużą kroplę na czarnym polu).
5. Płytkę testową pozostawić na stole laboratoryjnym na 2 minuty.
6. Delikatnie zamieszać poruszając ruchem kołowym płytkę testową i ponownie położyć płytkę na stole laboratoryjnym na 2 minuty.
7. Po minucie sprawdzić obecność hemaglutynacji na polach testowych.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Surowice kontrolne załączone do zestawu lub próbki o znanym poziomie powinny być nastawiane przy każdej serii badań. Kontrola negatywna powinna dać wynik negatywny. Kontrola pozytywna powinna dać wynik pozytywny dla miana 1/4 ± jedno dwukrotne rozcieńczenie. Jeżeli wyniki kontroli lub znanych próbek badanych nie dają oczekiwanych wyników test należy uznać za nieważny.

#### Metoda jakościowa

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

Test **AVITEX ROSE WAALER** ma poziom czułości 8 IU/ml.

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 lub 16) 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 innych czynników na wynik oznaczenia wykonanego testem **AVITEX ROSE WAALER** 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 rozłożonych lub zanieczyszczonych.

#### OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność **AVITEX ROSE WAALER** wynosi 100% (+/- jedno dwukrotne rozcieńczenie).

Test kalibrowano względem innych uznanych testów konkurencyjnych oraz względem wewnętrznego standardu.

Do ewaluacji wyników użyto 50 próbek pozytywnych i 50 próbek negatywnych, równocześnie wykonując badania testami konkurencyjnymi.

Czułość: 100%

Specyficzność: 100%

#### PIŚMIENNICTWO

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. Amslmei, S.N., Johnson, P.M, J. Immunol. Methods 34, 1980.

8044A Issue 3 Revised Julyl 2010.

© Omega Diagnostics Ltd 2010. **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