



"RAPID LATEX KIT" (GREITASIS LATEKSO RINKINYS)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

"RF latex kit" RF latekso rinkinys: skirtas reumatodiniam veiksniai (RF) aptikti.

SANTRAUKA

Reumatoidiniai veiksniai yra grupė antikūnų IgG molekules Fc fragmento determinantėms. Nors reumatoidinių veiksnių randama sergant daugeliu reumatoidinių sutrikimų, pavyzdžiui, sisteminė raudonąja vilkligė (sRV) ir Sjogreno sindromu, be nerumatinųjų būklių atvejais, svarbiausia, kad reumatoidiniai veiksniai padeda diagnozuoti reumatoidinį artritą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Reagentas yra latekso testo reagentas, skirtas naudoti kokybiniam ir pusiau kiekybiniam testui, paciento serume ar plazmoje aptikti reumatoidinius veiksnius, testą atliekant šiose naudojimo instrukcijoje rekomenduojamais metodais.

PRINCIPAS

Tiriant rekomenduojamais metodais reagente esančios latekso dalelės reaguodamos su esančiu reumatoidiniu veiksnium (RF) sukels agliutinaciją (sulipimą). Agliutinacijos (sulipimo) nebuvimas reiškia, kad RF nėra (žr. **Ribojimai**).

RINKINIO APRAŠYMAS

„Lorne“ "RF latex Kit" yra serologinis testas, skirtas aptikti reumatoidiniams veiksniai. Latekso reagentas yra polistireno latekso dalelių, padengtų žmogaus gama globulinais, kurie su reumatoidiniu veiksnium (RF) sukelia agliutinaciją, suspensija. Reagentų sudėtyje nėra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Visi latekso reagentai tiekiami tinkamai praskiesti naudoti taikant visus rekomenduojamus metodus, jų skiesti ar papildyti nereikia. Gaminio serijos numeris ir tinkamumo naudoti pabaigos data nurodyta **buteliuko etiketėje**.

LAIKYMAS

Neužšaldyti. Gautus reagentus reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Ilgiau reagentus laikant netinkamoje temperatūroje gali pagreitėti reagento reaktyvumo mažėjimas.

MĖGINIO PAĖMIMAS

Mėginius reikia paimti be antikoagulianto aseptinės flebotomijos būdu. Jeigu testas atliekamas vėliau, šviežią serumą galima saugoti 7 paras 2–8 °C temperatūroje arba 3 mėnesius –20 °C ar žemesnėje temperatūroje. Mėginiai turi būti neužteršti bakterijomis, be fibrino, be didelės hemolizės ir lipemijos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis rinkinys skirtas tik diagnostikai *in vitro*.
2. Po tinkamumo naudoti datos rinkinio nenaudokite (žr. **buteliuko ir dėžutės etiketes**).
3. Tvarkant reagentus reikia vilkėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, mūvėti vienkartinę pirštines ir dėvėti laboratorinį apsiaustą.
4. Prieš naudojant visiems reagentams reikia leisti sušilti iki 18–25 °C temperatūros.
5. Reagentai buvo apdoroti siekiant sumažinti biologinę taršą, tačiau tiekiami nesterilūs. Atidarius buteliuką jo turinys tinkamas naudoti iki tinkamumo naudoti datos.
6. Produktams gaminti naudojamos pirminės medžiagos buvo tiriamos taikant patvirtintus mikrobiologinius testus, jose antikūnų ŽIV 1+2 ir HCV neaptikta. Tačiau jokie testai negali užtikrinti, kad iš žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagų pagamintuose produktuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Naudojant ir šalinant kiekvieną buteliuką bei jo turinį reikia būti atsargiems.

RINKINIO REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJUSIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS

Informacijos, kaip šalinti reagentus ir nukenksminti vietą, kurioje išsiliejo medžiagos, pateikiama **Medžiagos saugos duomenų lapuose**, o jie pateikiami paprasčiau.

KONTROLĖ IR PATARIMAI

1. Kartu su kiekviena testų partija rekomenduojama atlikti RF teigiamos ir neigiamos kontrolės testus. Jeigu tiriant kontrolinius mėginius laukiamų testo rezultatų negaunama, testų rezultatai laikomi nevertinamais.
2. Prieš naudojant visiems reagentams reikia leisti sušilti iki 18–25 °C temperatūros.
3. Prieš naudodami reagentus supurtykite, kad būtų homogeniški.
4. Negalima sukeisti skirtingų partijų rinkinių komponentų.
5. Rinkinį naudoti ir rezultatus interpretuoti turi tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai, laikydami šalies, kurioje naudojamas rinkinys, reikalavimų. Naudotojas privalo nustatyti rinkinio tinkamumą naudoti taikant kitus metodus.
6. Latekso metodu gauti rezultatai su atliekant Rose Waaler testą gautais rezultatais nelyginami. Skirtingais metodais gauti skirtingi rezultatai neatspindi gebėjimo aptikti reumatoidinius veiksnius skirtumo.

TIKIAMI RINKINIO KOMPONENTAI

- 1) RF latekso reagentas (5 ml): žmogaus γ -globulinu dengtos latekso dalelės, pH 8,2, su konservantu.
- 2) RF teigiama kontrolė (raudonas kamštelis, 1 ml): žmogaus serumas su konservantu, kuriame RF koncentracija > 30 TV/ml, su konservantu.
- 3) RF neigiama kontrolė (mėlynas kamštelis, 1 ml): gyvūnų serumas su konservantu.
- 4) Pipetės-maišytuvai.
- 5) Daugkartinės agliutinavimo plokštelės (18 vnt. kiekviename rinkinyje).

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- 1) Stikliniai mėgintuvėliai (10 x 75 mm arba 12 x 75 mm).
- 2) Pastero ir graduotos pipetės.
- 3) Sūkurinis maišytuvas.
- 4) Reguluojamo greičio 80–100 apm mechaninis sukamasis įrenginys.

REKOMENDUOJAMAS KOKYBINIS METODAS

1. Reagentams ir mėginiams leiskite sušilti iki patalpos temperatūros. Žemesnėje temperatūroje gali sumažėti testo jautrumas.
2. Ant testo plokštelės į atskirus apskritimus įlašinkite 50 μ l mėginio ir po vieną lašą kiekvienos teigiamos ir neigiamos kontrolės reagentų.
3. Prieš naudodami "RF latex" reagentą intensyviai sumaišykite sūkurinėje maišyklėje ir šalia tiriamo mėginio įlašinkite vieną reagento lašą (50 μ l).
4. Maišikliu sumaišykite lašus, juos paskleiskite po visą apskritimo paviršių. Kiekvienam mėginiui naudokite skirtingus maišiklius.
5. Plokštelę padėkite ant rotacinės maišyklės ir 2 minutes sukite 80–100 apm greičiu. Testo rezultatą vertinant vėliau nei po dviejų minučių galimi klaidingai teigiami rezultatai.

KOKYBINIŲ REZULTATŲ INTERPETAVIMAS

1. **Teigiamas:** latekso dalelių agliutinacija, gauta laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų, rodo teigiamą rezultatą, t. y. mėginyje RF kiekis yra > 8 TV/ml.
2. **Neigiamas:** latekso dalelių agliutinacijos nebuvimas į pieną panašiam skystyje laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų rodo neigiamą rezultatą, t. y. mėginyje RF kiekis yra < 8 TV/ml.

REKOMENDUOJAMAS PUSIAU KIEKYBINIS METODAS

1. Pusiau kiekybinis metodas gali būti taikomas taip pat, kaip kokybinis metodas naudojant praskiestus serumo mėginius.
2. Laikydami toliau pateiktų nurodymų, paruoškite dvigubus mėginio skiedinius:

Skiedimas	Serumas	Fiziologinis tirpalas
1/2	100 µl neskiesto serumo	100 µl
1/4	100 µl 1/2 skiesto serumo	100 µl
1/8	100 µl 1/4 skiesto serumo	100 µl
1/16	100 µl 1/8 skiesto serumo	100 µl

3. Praskiestus mėginius tirkite taip pat, kaip aprašyta pirmesniame kiekybinio testo metode.
4. Serumų agliutinavimas rodo:

Skiedimas	RF kiekis (TV/ml)
1/2	16 (8 x 2)
1/4	32 (8 x 4)
1/8	64 (8 x 8)
1/16	128 (8 x 16)

5. Normalus RF kiekis suaugusiesiems yra < 8 TV/ml.

REZULTATAI

Titras išreiškiamas atvirkštiniu didžiausiu praskiedimu, su kuriuo įvyksta makroskopiškai matoma agliutinacija, pvz., jei agliutinacija įvyksta su 1/8 praskiestu serumu, titras yra (8 x 8 TV/ml) = 64 TV/ml.

REAKCIJŲ STABILUMAS

Testo ant plokštelės rezultatą reikia vertinti iš karto po 2 min. sukimo laikotarpio, kad būtų išvengta klaidingo neigiamo rezultato vertinimo dėl išdžiūvusio reagento jį laikant teigiamu.

RIBOJIMAI

1. Naudojant latekso testo sistemą teigiami rezultatai gaunami ne visais kliniškai nustatytais reumatoidinio artrito atvejais, teigiamų atvejų skaičius naudojant įvairaus tipo latekso reagentus svyruoja nuo 70 iki daugiau kaip 90 %.
2. Klaidingai teigiamų rezultatų dažnis yra maždaug 3–5 %. Teigiami rezultatai gali būti gauti infekcine mononukleozė, hepatitu, sifiliu sergantiems ir vyresnio amžiaus asmenims.
3. Remiantis vien latekso metodu gautais rezultatais diagnozės grįžti nederėtų, rezultatus reikėtų vertinti atsižvelgiant į Rose Waaler testo ir klinikinio ištyrimo rezultatus.
4. Hemoglobinas (≤ 10 g/l), bilirubinas (≤ 20 mg/dl) ir lipemija (≤ 20 mg/l) nėra trikdžiai. Kitos medžiagos gali trukdyti¹.
5. Klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai gali būti gauti, jei:
 - a) testo medžiagos yra užterštos,
 - b) tiriamosios medžiagos laikomos netinkamai neįlašinama reagento;
 - c) nesilaikoma rekomenduojamų metodų.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

1. Rinkinys buvo apibūdintas atliekant skyriuje **Rekomenduojami metodai** minimas visas procedūras.
2. RF latekso testo jautris buvo kalibruojamas pagal PSO tarptautinį RF kalibratorių (PSO 64/2 reumatoidinio artrito serumą).
3. Analizinis jautris: 8 (6–16) TV/ml, tiriant aprašytais testo sąlygomis.
4. Prozono efektas: iki titro 1 500 TV/ml prozono efektas neužregistruotas.
5. Diagnostinis jautris: 100 %
6. Diagnostinis specifiškumas: 100 %
Diagnostinis jautris ir diagnostinis specifiškumas nustatytas tiriant 139 mėginius, palyginant su tokiu pat konkurento metodu.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

1. Tais atvejais, kai testas atliekamas taikant kitus metodus, nei nurodyta skyriuje **Rekomenduojami metodai**, už rinkinio eksploatacines charakteristikas atsako naudotojas.
2. Prieš taikant nustatytas laboratorines procedūras reikia validuoti visus nuokrypius

LITERATŪRA

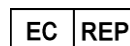
1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

TIEKIAMŲ REAGENTŲ DYDŽIAI

Rinkinio dydis	Katalogo numeris
Rinkinys skirtas 100 testų	830100A



„Lorne Laboratories Limited“
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Jungtinė Karalystė
Tel. +44 (0) 118 921 2264
Faks. +44 (0) 118 986 4518
El. paštas info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta