

używać tylko do badań *In vitro*

Nr kat.: TFO-602

Szybki, jednoetapowy test do jakościowego wykrywania ludzkiej krwi utajonej w kale.

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

PRZEZNACZENIE

FOB Rapid Test Cassette jest szybkim, immunochromatograficznym testem do jakościowej detekcji krwi utajonej w kale (FOB).

STRESZCZENIE

Wiele chorób może powodować ukrytą krew w kale. Jest to również znane jako utajona krew kałowa (FOB), ludzka krew utajona lub ludzka hemoglobina. We wczesnych stadiach choroby żołądkowo-jelitowej, takie jak rak jelita grubego, wrzody, polipy, zapalenie jelita grubego, zapalenie uchyłków i pęknięcia, mogą nie wykazywać żadnych widocznych objawów, a jedynie utajoną krew. Tradycyjne metody oparte na gwałtowności nie są wystarczająco czułe i swoiste, a także mają ograniczenia dietetyczne przed badaniem.^{1,2}

Kaseta szybkiego testu FOB (kał) to szybki test jakościowy do wykrywania niskich poziomów utajonej krwi kałowej. Test wykorzystuje podwójny test kanapkowy przeciwciał, aby selektywnie wykrywać utajoną krew kałową w stężeniu 10 ng/ml lub wyższym lub 1,0 µg/g kału. Ponadto, w przeciwieństwie do testów gwałtownych, dokładność testu nie jest zależna od diety pacjentów.

ZASADA

The FOB Rapid Teest Cassette (Kał) jest jakościową metodą immunochromatograficzną do detekcji krwi utajonej w kale. Membrana testu jest opłaszczona przeciwciałem skierowanym przeciwko hemoglobinie w regionie testowym T testu. Po dodaniu próbki na okienko S kasety mieszanina wędruje w górę membrany dzięki działaniu sił kapilarnych, by reagować z przeciwciałem anty-ludzka hemoglobina, opłaszczonym na membranie i wygenerować kolorową linię, gdy w kale pacjenta znajduje się krew. Obecność kolorowej linii w regionie T testu wskazuje na dodatni wynik badania, natomiast jej brak świadczy o ujemnym wyniku badania. Wystąpienie barwnego paska w regionie kontrolnym C testu stanowi kontrolę proceduralną, która jest gwarantem wprowadzenia odpowiedniej ilości próbki i prawidłowej wchłaniania siły membrany.

ODCZYNNIKI

Kaseta testowa zawiera cząsteczki przeciwciał skierowanych przeciw ludzkiej hemoglobinie oraz przeciwciała skierowane przeciw ludzkiej hemoglobinie opłaszczono na membranie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *In-vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test powinien być przechowywany w fabrycznym opakowaniu do czasu jego wykorzystania do badania.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w strefie gdzie operuje się materiałem badanym lub testami.
- Traktować wszystkie próbki, jako materiał zakaźny. Podczas przeprowadzania testów należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności zapobiegających zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
- Nosić ubranie ochronny takie jak, fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki, okulary.
- Rękawiczki, materiał kliniczny poddawany badaniu, próbówki, test kasetykowy zutylizować do pojemników na odpady zakaźne.
- Temperatura oraz wilgotność mają wpływ na wynik badania.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Test, tylko w szczelnej firmowej saszetce, można przechowywać w temp. od 2°C do 30°C, czyli w lodówce, bądź w temperaturze pokojowej. Test jest stabilny do daty ważności umieszczonej na opakowaniu. **Nie zamrażać!** Nie używać po upływie terminu ważności (podany na saszetce).

ZBIÓRKA I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU

- Próbkę do badania nie powinny być pobierane w trakcie cyklu menstruacyjnego kobiety oraz 3 dni przed jego rozpoczęciem oraz 3 dni po jego zakończeniu. Nie należy pobierać materiału do badania, w przypadku, gdy u pacjenta występują hemoroidy bądź krew w moczu.
- Alkohol, aspiryna oraz inne leki, przyjmowane w nadmiarze mogą spowodować podrażnienie układu trawiennego, prowadzące do wystąpienia krwi utajonej w kale. Nie należy ich przyjmować 48h przed wykonaniem badania.
- Badanie przeprowadzone z wykorzystaniem kasety testowej FOB Rapid Test Cassette nie wymaga stosowania ograniczeń w diecie.

MATERIAŁY

Materiały dostarczone

- kasety testowe
- próbówki ekstrakcyjne z buforem ekstrakcyjnym
- kontrola dodatnia i ujemna (opcjonalnie)

Materiały potrzebne, lecz niedostarczone

- minutnik
- pojemniki do zbioru kału

WYKONANIE TESTU

Przed przystąpieniem do badania kasety testową, bufor, materiał badany oraz/lub próbki kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Pobieranie materiału:

Pobierz odpowiednią ilość kału do czystego, suchego pojemnika (1-2mL, 1-2g), aby uzyskać odpowiednią ilość antygenów, o ile są obecne w badanej próbce.

Najlepsze rezultaty badania otrzymuje się, gdy badanie jest przeprowadzone w przeciągu 6 godzin od pobrania materiału do badania. W przypadku, gdy badanie nie może zostać wykonane do 6 godzin od pobrania, wówczas, materiał do badania należy przechowywać w temp. 2-8°C do 3 dni. Dla długotrwałego przechowywania próbki, należy ją doprowadzić do temperatury -20°C.

2. Przygotowanie próbki

• Próbkę kału w formie stałej

Odkręć pojemnik z materiałem przeznaczonym do badania, następnie pobierz materiał za pomocą aplikatora z 3 przypadkowych miejsc, tak, by uzyskać około 50mg kału (odpowiednik ¼ ziarenka groszku). Nie zgarniaj całej próbki do badania.

• Próbkę kału w formie ciekłej

Trzymaj pipetę pionowo, nad materiałem przeznaczonym do zbadania, pobierz materiał i **przenieś 2 krople (ok. 80µL) do próbówki zawierającej bufor ekstrakcyjny.**

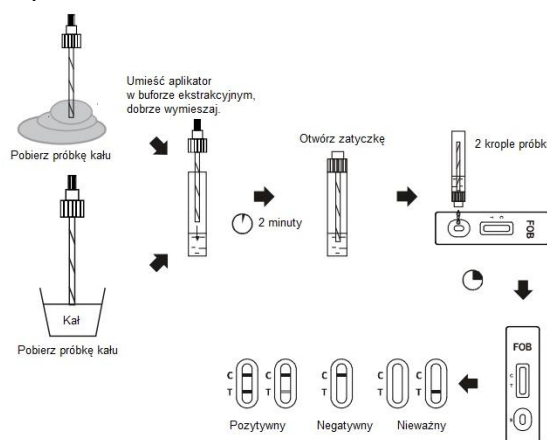
3. Zakręć zakrętkę próbówki z buforem, energicznie wymieszaj aby dokładnie rozpuścić materiał. Pozostaw roztwór na 2 minuty.

4. Wyjmij kasety testową z fabrycznego opakowania bezpośrednio przed rozpoczęciem analizy. Najlepsze rezultaty otrzymuje się, gdy test jest przeprowadzony bezpośrednio po wyjęciu kasety z folii.

5. Trzymaj pojemnik z materiałem zawieszonym w buforze pionowo, otwórz zatyczkę, następnie odwróć go do góry dnem i dodaj 2 krople wyekstrahowanej próbki (ok. 80µL) na okienko S kasety, następnie rozpocznij odliczanie czasu. Pamiętaj, aby unikać dodawania pęcherzyków gazu na okienko kasety S.

6. **Odczytaj wynik badania po 5 minutach.** Nie interpretuj wyników badania po 10 minutach od wprowadzenia próbki.

7. **UWAGA:** Jeśli próbka nie migruje po membranie (z powodu obecności cząsteczek), wówczas należy ją zwirować w próbówce z buforem ekstrakcyjnym. Następnie należy pobrać 80µL supernatantu, dodać na okienko S nowej kasety testowej i ponownie przeprowadzić badanie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

DODATNI: Pojawiają się dwie barwne linie. Jedna barwna linia powinna znajdować się w strefie kontrolnej (C), natomiast druga w strefie testu (T).

Dystrybutor

STAMAR®
41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5;

tel.: 32 2617720

fax: 32 2617760; e-mail: stamar@stamar.pl



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China



PL 7000167



używać tylko do badań *In vitro*

Nr kat.: TFO-602

***UWAGI:** Intensywność zabarwienia barwnej linii w strefie testu (T) zależy od ilości krwi utajonej w badanym materiale. Dlatego też, każdy nawet barwny ślad w strefie testu powinien być uznany za wynik dodatni.

NEGATYWNY: Pojawiła się jedna barwna linia w obszarze kontrolnym (C). W strefie testu nie obserwuje się linii barwnej, co świadczy o niewystępowaniu krwi utajonej lub jej ilości poniżej progu detekcji dla testu.

NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej. Przyczyną może być niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowo przeprowadzony test. Gdy sytuacja się wydarzy, ponownie wykonaj procedurę z wykorzystaniem nowej kasety. Jeżeli problem się powtarza, zaprzestań używania zestawu testowego i skontaktuj się ze swoim dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola procedury jest zawarta w samym teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona, że użyto wystarczającej ilości próbki oraz że procedurę przeprowadzono prawidłowo.

Próbki kontrolne opcjonalnie są dostarczane w zestawie. Zaleca się włączenie do serii oznaczeń dodatniej oraz ujemnej próby kontrolnej, jako zasadę dobrej praktyki laboratoryjnej, która weryfikuje poprawność wyników uzyskanych w teście.

OGRANICZENIA W WYKONANIU TESTU

1. The FOB Rapid Test Cassette stosowany jest do diagnostyki *In vitro*.
2. The FOB Rapid Test Cassette wskazuje jedynie obecność krwi utajonej w kale (FOB), jednak krew wykryta w teście nie musi pochodzić z krwawienia jelita grubego.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki badań należy analizować w odniesieniu do innych wyników badań dostępnych lekarzowi.
4. Należy przeprowadzić dodatkowe badania, jeśli wynik badania okaże się wątpliwy.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Dokładność:

The FOB Rapid Test Cassette (Kał) został porównany z innym, wiarygodnym, komercyjnie dostępnym testem, na podstawie badania próbek klinicznych.

Metoda	Inny test kasetowy		Suma wyników
	Wynik	Ujemny	
FOB Rapid Test Cassette (Kał)	Dodatni	98	101
	Ujemny	2	229
Suma wyników		100	330

Względna czułość: 98.0% (95%CI*: 93.0%~99.8%)
 Względna specyficzność: 98.7% (95%CI*: 96.2%~99.7%)
 Dokładność: 98.5% (95%CI*: 96.5%~99.5%) * Przedziały ufności

Czułość:

The FOB Rapid Test Cassette (Kał) wykrywa krew utajoną w kale w stężeniach od 10ng/mL lub 1.0µg/g kału

Precyzja wewnątrz serii

Precyzja wewnątrz serii została określona na podstawie 15 powtórzeń wykonywanych dla trzech dodatnich próbek o stężeniach: 10ng/mL, 100ng/mL oraz 10µg/mL. Probki były poprawnie identyfikowane >99% razy.

Precyzja pomiędzy seriami

Precyzja pomiędzy seriami została określona na podstawie wykonania po 15 powtórzeń dla trzech dodatnich próbek o stężeniach: 10ng/mL, 100ng/mL oraz 10µg/mL. Trzy różne serie testu kasetkowego FOB Rapid Test Cassette (Kał) zostały przetestowane. Probki były poprawnie identyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

The FOB Rapid Test Cassette wykazuje specyficzność względem ludzkiej hemoglobiny. Probki zawierające następujące substancje zostały rozpuszczone w buforze ekstrakcyjnym do uzyskania stężenia 1mg/mL i przebadane z wykorzystaniem pozytywnej i negatywnej kontroli dla: bydlęcej hemoglobiny, kurzej hemoglobiny, wieprzowej hemoglobiny, koziej hemoglobiny, końskiej hemoglobiny, króliczej hemoglobiny oraz indyczej hemoglobiny.

Literatura

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, McPherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40

SYMBOLE

	Uwaga, patrz instrukcja obsługi		Testy w zestawie		Upoważniony przedstawiciel
	Do badania in vitro		Ważny do		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temp. 2-30 °C		Numer serii		Numer artykułu
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent		Zapoznaj się z instrukcją obsługi

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 4550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P. R. China
 www.alltests.com.cn

  **MedNet GmbH**
 Borkstrasse 10
 48163 Münster
 Germany

Numer ulotki: 146267901
 Data: 2023-05-08

Dystrybutor

 **STAMAR®**
 41-300 Dąbrowa Górnicza ul. Perła 5;

tel.: 32 2617720

fax : 32 2617760; e-mail: stamar@stamar.pl



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological
 Development Area,
 Hangzhou -310018, P.R. China



PL 7000167

używać tylko do badań in vitro



REF: 2375005, 50 testów
REF: 2375010, 100 testów

ZASADA

Test RF-Waaler to szybka procedura aglutynacji szkiełkowej, oparta na modyfikacji techniki Rose-Waaler, opracowanej do bezpośredniego wykrywania i półilościowej oceny czynników reumatoidalnych (RF) w surowicy. Test przeprowadza się badając zawieszinę stabilizowanych czerwonych krwinek owcy uczulonych króliczą globuliną gamma wobec nieznananych surowic. Obecność lub brak widocznej aglutynacji wskazuje na obecność lub brak RF w badanych próbkach.

ODCZYNNIKI

R1 zawiesina lateksu

Odczynnik RF-Waaler. Zawiesina stabilizowanych erytrocytów owiec (SRC) w buforowanym roztworze soli fizjologicznej, uczulonych króliczymi erytrocytami IgG przeciwko owcom. Zawiera azydu sodu 0,95 g/l

R2 kontrola dodatnia

Surowica ludzka o aktywności równoważnej ok. 25 IU/ml. Zawiera 0,95 g/L azydu sodu.

R3 kontrola ujemna

Surowica zwierzęca o aktywności < 5 IU/ml. Zawiera 0,95 g/L azydu sodu.

Środki ostrożności: Przetestowano składniki różnego pochodzenia ludzkiego i stwierdzono, że są one negatywne na obecność przeciwciał anti-HIV 1+2 i anti-HCV, a także HBsAg. Jednak kontrole powinny być traktowane z ostrożnością jako potencjalnie zakaźne

UWAGA: zestaw zawiera azydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

REF: 2375005, 50 testów

1 fiolka odczynnika RF-Waaler, 1x1 ml kontroli pozytywnej, 1x1 ml kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 1x50 jednorazowych mieszadeł.

REF: 2375010, 100 testów

2 fiolki ml odczynnika RF-Waaler, 1x1 ml kontroli pozytywnej, 1x1 ml kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 2x50 jednorazowych mieszadeł.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki i surowice kontrolne są stabilne aż do daty ważności.

Zestaw testowy powinien być przechowywany w chłodni (2-8°C).

NIE ZAMRAŻAĆ! Nie używać po upływie terminu ważności.

MATERIAŁ BADANY

Do badania używać czystych i świeżych próbek surowicy. Przechowywać materiał badany w temperaturze 2-8°C do 7 dni. W razie potrzeby dłuższego przechowywania, materiał zamrozić (-20°C).

WYMAGANE MATERIAŁY

- Pipety automatyczne
- Roztwór soli (0,9% NaCl, tylko dla procedury ilościowej)

WYKONANIE TESTU

Test jakościowy

- Przed przystąpieniem do testu doprowadzić odczynniki oraz materiał badany do temperatury pokojowej.
- Delikatnie wymieszać fiolkę z odczynnikami. Zaaprobować kilka razy zakraplacz, aby uzyskać dokładne wymieszanie.
- Umieścić 1 kroplę (50µl) badanej surowicy w jednym z kółek na płytce reakcyjnej. Odmierzyć 1 kroplę dodatniej surowicy kontrolnej oraz 1 kroplę ujemnej surowicy kontrolnej do dwóch dodatkowych kółek.
- Napełnić zakraplacz i dodać po 1 kropli zawiesiny odczynnika do każdej z surowic na płytce reakcyjnej.

- Używając załączonych mieszalników wymieszać zawieszinę z surowicą na każdym z pól i rozprowadzić płyn na całą powierzchnię pola testowego.
- Mieszać płyn na płytce testowej **2 min** przy użyciu wytrząsarki rotacyjnej przy prędkości 100 obr/min. Natychmiast po tym czasie, bardzo ostrożnie przechylić kartę do około 30° od poziomu i ponownie położyć płasko na 1 dodatkową minutę
- Bezwzględnie ocenić wzrokowo powierzchnię każdego pola w bezpośrednim świetle.

Oznaczenie ilościowe

- Dla każdej badanej próbki umieścić za pomocą automatycznej pipety 50 µl roztworu 0,9% soli fizjologicznej do każdego z 6 kółek karty.
- Do pierwszego kółka dodać 50 µl próbki do roztworu soli i za pomocą tej samej końcówki wymieszać roztwór soli z próbką poprzez wielokrotne odsysanie i wydalenie płynu. Przenieść 50µl mieszaniny do roztworu soli w drugim kółku.
- Kontynuuj 2-krotne rozcieńczenia w podobny sposób aż do szóstego okręgu i odrzuć 50 µl z tego pola. Końcowe rozcieńczenia próbki będą następujące: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64.
- Przetestuj każde rozcieńczenie, jak opisano w krokach 4-7 dla testu jakościowego

INTERPRETACJA WYNIKÓW

(proszę odnieść treść do ilustracji poniżej)

Wyniki testu jakościowego:

- Ujemny** (rys.2)

Reakcję ujemną wskazuje jednolita, mleczna zawiesina bez aglutynacji, tak jak obserwuje się to w kontroli ujemnej.

- Dodatni** (rys.1)

Na reakcję dodatnią wskazuje jakakolwiek widzialna aglutynacja w mieszaninie reakcyjnej. Reakcja w próbce badanej powinna zostać porównana z kontrolą dodatnią.

Wyniki testu ilościowego

Tak samo jak w teście jakościowym. Podaje się miano próbki jako najwyższe rozcieńczenie, które wykazuje reaktywność. Następnego wyższego rozcieńczenia powinno być ujemne.

Jeżeli najwyższe badane rozcieńczenie jest reaktywne, powtórz test, zaczynając od wstępnego rozcieńczenia 1:32. Użyj rozcieńczenia 1:50 kontroli ujemnej w roztworze 0,9% soli fizjologicznej, aby zastąpić roztwór 0,9% soli fizjologicznej w nowej serii dwukrotnych rozcieńczeń. Przybliżony poziom RF (IU/ml) obecnego w próbce można uzyskać mnożąc miano ostatniego dodatniego rozcieńczenia przez minimalną wykrywalną jednostkę (czułość analityczna).

Interpretacja



KONTROLA JAKOŚCI

Kontrole RF R2 (kontrola dodatnia) oraz R3 (kontrola ujemna) powinna być wykonywana przy każdej serii badań. Kontrole



używać tylko do badań in vitro



REF: 2375005, 50 testów

REF: 2375010, 100 testów

przeprowadzać według instrukcji opisanej w poprzedniej części. w celu sprawdzenia optymalnej reaktywności odczynnika.

W kontroli ujemnej nie może być obserwowalna żadna aglutynacja, natomiast kontrola dodatnia powinna zawsze dawać silną aglutynację.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Pacjenci ze zdiagnozowanym reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazują w 70-80% wyników pozytywnych. Pozytywne wyniki uzyskano u prawie wszystkich pacjentów z wariantami reumatoidalnego zapalenia stawów, takimi jak zespół Felty'ego lub Sjogrena. Wyniki pozytywne występują także u poniżej 5% zdrowych osób, a w populacji osób powyżej 60 roku życia u nawet 30%.

ZNACZENIE KLINICZNE

Czynniki reumatoidalne występujące w surowicach większości pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, a także w wielu innych chorobach. Jest to grupa przeciwciał należących do klasy IgM skierowanych przeciwko determinantom na fragmencie Fc immunoglobuliny IgG pacjentów. Badanie czynników reumatoidalnych ma dużą wartość diagnostyczną w przypadku wstępnej diagnozy postawionej na podstawie historii choroby i wyników klinicznych.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

- Czulość analityczna: najmniejszą jednostką wykrywaną jest w przybliżeniu 8 IU/ml (6-16 IU/ml), zbadano wobec Standardu WHO Reference Material 64/1.
- Diagnostyczna specyficzność: 93,6%.
- Efekt prozonowy: Nie zaobserwowano efektu prozonowego do 600 IU/ml.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego odczynnika nie wykazały znaczących różnic w porównaniu z odczynnikami referencyjnymi.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirubina (<20 mg/dL) i lipemia (<10 g/L) nie interferują do podanych wyżej wartości. Inne substancje mogą interferować.

Ograniczenia

1. Reakcje pozytywne mogą wystąpić nie tylko w chorobie reumatologicznej, ale także przy mononukleozie, zapaleniu wątroby, syfilisie, różnych infekcjach oraz u pacjentów w podeszłym wieku
2. Fałszywie negatywne wyniki mogą się pojawić u pacjentów z wczesną lub subkliniczną infekcją.

Uwagi

1. Czulość testu może być obniżona w niskiej temperaturze. Najlepsze rezultaty uzyskuje się w temperaturze 15-25°C.
2. Opóźnienia w odczycie wyników może dawać za wysokie wyniki
3. Miana uzyskane z uczulonych komórek owiec nie są porównywalne z mianami uzyskanymi w teście lateksowym. Różnice w mianach nie odzwierciedlają różnic między metodami w zdolności wykrywania czynników reumatoidalnych.

Źródła błędów

- Bakteryjna kontaminacja kontroli, odczynnika i próbek badanych, tak jak rozmrażanie i ponowne zamrażanie próbek, może wywołać fałszywie pozytywne wyniki.

- Ślady detergentu na płytce mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne. Umyj płytkę zwykłą wodą a następnie wodą destylowaną. Pozwól wyschnąć płytce na powietrzu.
- Test RF-Waaler musi być używany tylko do daty ważności. Stosowanie testu po dacie przydatności z ma wpływ na jego czulość.

BIBLIOGRAFIA

1. Rose, H.M., Ragan, C., Pearce, E. et al. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 68: 1 (1948).
2. Waaler, E. Acta Path. Microbiol. Scand. 17: 172 (1940).
3. Anderson, S.G., Bentzon, M.W., Houba, V. and Krag, P. Bull. Hlth. Org. 42: 311 (1970).
4. Christian, C.L. Rheumatoid Factors in: Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases. 2nd ed. Cohen AS (ed), Little, Brown and Company, Boston. p. 98 (1975)
5. Hughes, G.R.V. Connective Tissue Diseases. 2nd ed. Blackwell Scientific Publications, Oxford, England (1979)
6. Ball, J. and Lawrence, J.S. Ann. Rheum. Dis. 22: 311 (1963). Jones, W.L. and Wiggins, G.L. Amer. J. Clin. Path. 60: 603 (1973).
7. Waaler, M. and Toone, E.C. Arthritis Rheum. 4: 47 (1961).
8. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).

Symbole

= Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.
 = In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu
 = ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;
 = producent

Ul. -RF- Waaler-v2107

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



używać tylko do badań in vitro



REF: 2355005, 50 testów
REF: 2355010, 100 testów

Test aglutynacyjny do jakościowego i półilościowego oznaczenia faktora reumatoidalnego w surowicy ludzkiej.

Odczynnik lateksowy RF jest zawiesziną cząstek polistyrenowego lateksu ze specjalnie spreparowanym ludzkim IgG w celu uniknięcia niespecyficznej aglutynacji. Czułość odczynnika RF jest tak dobrana, aby bez uprzedniego rozcieńczania próbki wykryć faktor reumatoidalny od stężenia 8 IU/ml (zgodnie ze standardem wyznaczonym przez światową organizację zdrowia WHO).

ODCZYNNIKI

R1 zawieszina lateksu

Odczynnik lateksowy RF. Zawieszina cząstek lateksu polistyrenowego pokrytych ludzką gamma globuliną w buforowanym roztworze soli fizjologicznej. Zawiera 0,95 g/l azydku sodu.

R2 kontrola dodatnia

Surowica ludzka o aktywności równoważnej ok. 25 IU/ml. Zawiera 0,95 g/l azydku sodu.

R3 kontrola ujemna

Surowica zwierzęca o aktywności < 5 IU/ml. Zawiera 0,95 g/l azydku sodu.

Środki ostrożności: Przetestowano składniki różnego pochodzenia ludzkiego i stwierdzono, że są one negatywne na obecność przeciwciał anti-HIV 1+2 i anti-HCV, a także HBsAg. Jednak kontrole powinny być traktowane z ostrożnością jako potencjalnie zakażne

UWAGA: zestaw zawiera azydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

REF: 2355005, 50 testów

1 fiołka odczynnika RF-Latex, 1x1 mL kontroli pozytywnej, 1x1 mL kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 1x50 jednorazowych mieszadeł.

REF: 2355010, 100 testów

2 fiołki mL odczynnika RF-Latex, 1x1 mL kontroli pozytywnej, 1x1 mL kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 2x50 jednorazowych mieszadeł.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki i surowice kontrolne są stabilne aż do daty ważności.

Zestaw testowy powinien być przechowywany w chłodni (2-8°C).

NIE ZAMRAŻAĆ! Nie używać po upływie terminu ważności.

MATERIAŁ BADANY

Do badania używać czystych i świeżych próbek surowicy. Przechowywać materiał badany w temperaturze 2-8°C do 7 dni. W razie potrzeby dłuższego przechowywania, materiał zamrozić (-20°C).

WYMAGANE MATERIAŁY

- Pipety automatyczne
- Roztwór soli (0,9% NaCl, tylko dla procedury półilościowej)
- Rotator mechaniczny, regulowany na 100 obr./min
- Minutnik

WYKONANIE TESTU

Test jakościowy

1. Przed przystąpieniem do testu doprowadzić odczynniki oraz materiał badany do temperatury pokojowej.
2. Delikatnie wymieszać fiołkę z odczynnikami. Zaaspirować kilka razy zakraplacz, aby uzyskać dokładne wymieszanie.
3. Umieścić 1 kroplę (50µl) badanej surowicy w jednym z kółek na płytce reakcyjnej. Odmierz 1 kroplę dodatniej surowicy kontrolnej oraz 1 kroplę ujemnej surowicy kontrolnej do dwóch dodatkowych kółek.
4. Nappełnić zakraplacz i dodać po 1 kropli zawiesiny odczynnika do każdej z surowic na płytce reakcyjnej.

5. Używając załączonych mieszalników wymieszać zawieszinę z surowicą na każdym z pól i rozprowadzić płyn na całą powierzchnię pola testowego.
6. Mieszać płyn na płytce testowej 2 min przy użyciu wytrząsarki rotacyjnej przy prędkości 100 obr/min.
7. Po 2 min. mieszania bezzwłocznie ocenić wzrokowo powierzchnię każdego pola w bezpośrednim świetle.

Oznaczenie ilościowe

1. Używając roztworu soli fizjologicznej 9 g/l przygotować kolejne rozcieńczenia surowicy badanej wg poniższego modelu.

Rozcieńczenie	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32
Próbka (µL)	100				
ClNa 9 g/L (µL)	100	100	100	100	100
Transfer (µL)		100	100	100	100
RF (mg/L) nierozcieńczona próbka	16	32	64	128	256

2. Przetestuj każde rozcieńczenie zgodnie z opisem w teście jakościowym

INTERPRETACJA WYNIKÓW

(proszę odnieść treść do ilustracji poniżej)

Wyniki testu jakościowego:

- **Ujemny** (rys.2)

Reakcję ujemną wskazuje jednolita, mleczna zawieszina bez aglutynacji, tak jak obserwuje się to w kontroli ujemnej.

- **Dodatni** (rys.1)

Na reakcję dodatnią wskazuje jakakolwiek widzialna aglutynacja w mieszaninie reakcyjnej. Reakcja w próbce badanej powinna zostać porównana z kontrolą dodatnią.

Wyniki testu ilościowego

Tak samo jak w teście jakościowym. Podaje się miano próbki jako najwyższe rozcieńczenie, które wykazuje reaktywność. Następnego wyższego rozcieńczenia powinno być ujemne.

Jeżeli najwyższe badane rozcieńczenie jest reaktywne, powtórz test, zaczynając od wstępnego rozcieńczenia 1:32. Użyj rozcieńczenia 1:50 kontroli ujemnej w roztworze NaCl 9 g/l, aby zastąpić roztwór NaCl 9 g/l w nowej serii dwukrotnych rozcieńczeń. Przybliżony poziom RF (IU/ml) obecnego w próbce można uzyskać mnożąc miano ostatniego dodatniego rozcieńczenia przez minimalną wykrywalną jednostkę (czułość analityczna).

Interpretacja

rys.1
wynik dodatni



Aglutynacja
w ciągu 2 min

rys.2
wynik ujemny



Brak aglutynacji
w ciągu 2 min



używać tylko do badań in vitro



REF: 2355005, 50 testów
REF: 2355010, 100 testów

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola RF latex R2 (kontrola dodatnia) oraz R3 (kontrola ujemna) powinna być wykonywana przy każdej serii badań. Kontrolę przeprowadzać według instrukcji opisanej w poprzedniej części. w celu sprawdzenia optymalnej reaktywności odczynnika.

W kontroli ujemnej nie może być obserwowalna żadna aglutynacja, natomiast kontrola dodatnia powinna zawsze dawać silną aglutynację.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Pacjenci ze zdiagnozowanym reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazują w 70-80% wyników pozytywnych. Pozytywne wyniki uzyskano u prawie wszystkich pacjentów z wariantami reumatoidalnego zapalenia stawów, takimi jak zespół Felty'ego lub Sjogrena. Wyniki pozytywne występują także u poniżej 5% zdrowych osób, a w populacji osób powyżej 60 roku życia u nawet 30%.

ZNACZENIE KLINICZNE

Czynniki reumatoidalne występujące w surowicach większości pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, a także w wielu innych chorobach. Jest to grupa przeciwciał należących do klasy IgM skierowanych przeciwko determinantom na fragmencie Fc immunoglobuliny IgG pacjentów. Badanie czynników reumatoidalnych ma dużą wartość diagnostyczną w przypadku wstępnej diagnozy postawionej na podstawie historii choroby i wyników klinicznych.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

- Czulość analityczna: najmniejszą jednostką wykrywaną jest w przybliżeniu 8 IU/mL (6-16 IU/mL), zbadano wobec Standardu WHO Reference Material 64/1.
- Diagnostyczna specyficzność: 98,8%.
- Efekt prozonowy: Nie zaobserwowano efektu prozonowego do 800 IU/mL.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirubina (<20 mg/dL) i lipemia (<10 g/L) nie interferują do podanych wyżej wartości. Inne substancje mogą interferować.

Ograniczenia

1. Reakcje pozytywne mogą wystąpić nie tylko w chorobie reumatologicznej, ale także przy mononukleozie, zapaleniu wątroby, syfilisie, różnych infekcjach oraz u pacjentów w podeszłym wieku
2. Fałszywie negatywne wyniki mogą się pojawić u pacjentów z wczesną lub subkliniczną infekcją.

Uwagi

1. Czulość testu może być obniżona w niskiej temperaturze. Najlepsze rezultaty uzyskuje się w temperaturze 15-25°C.
2. Opóźnienia w odczycie wyników może dawać za wysokie wyniki
3. Miana uzyskane z lateksem nie są porównywalne z mianami uzyskanymi w teście Waalera-Rose'a. różnice w mianie nie odzwierciedlają różnic między metodami w zdolności do wykrywania czynników reumatoidalnych.

Źródła błędów

- Bakteryjna kontaminacja kontroli, odczynnika i próbek badanych, tak jak rozmrażanie i ponowne zamrażanie próbek, może wywołać fałszywie pozytywne wyniki.
- Ślady detergentu na płytce mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne. Umyj płytkę zwykłą wodą a następnie wodą destylowaną. Pozwól wyschnąć płytce na powietrzu.
- Test musi być używany tylko do daty ważności. Stosowanie testu po dacie przydatności z ma wpływ na jego czulość.

BIBLIOGRAFIA

1. Singer, J.M. and Plotz, C.M. Am. J. Med. 21: 888 (1956)
2. Christian, C.L. Rheumatoid Factors in: Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases. 2nd ed. Cohen AS (ed) Little, Brown and Company, Boston. p. 98 (1975).
3. Hughes, G.R.V. Connective Tissue Diseases. 2nd ed. Blackwell Scientific Publications, Oxford, England (1979).
4. Evan, D.H. Rheumatoid Arthritis-A Review. ASCP, Chicago. p.21 (1975).
5. Ball, J. and Lawrence, J.S. Ann. Rheum. Dis. 22: 311 (1963).
6. Jones, W.L. and Wiggins, G.L. Amer. J. Clin. Path. 60: 603 (1973).
7. Waaler, M. and Toone, E.C. Arthritis Rheum. 4: 47 (1961).
8. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).

Symbole

- = Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.
- = In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu
- = ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;
- = producent

UL -RF-v2107

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



używać tylko do badań in vitro



REF: 2340005, 50 testów

REF: 2340010, 100 testów

ZASADA

ASLO-Latex Test to szybka procedura aglutynacji szkiełkowej, opracowana do bezpośredniego wykrywania i ilościowej oceny na szkiełku klinicznie istotnych poziomów przeciwciał przeciwko streptolizynie O (ASLO) w surowicy. Test przeprowadza się testując zawieszinę cząstek lateksu pokrytych antygenem streptolizyny O wobec nieznanej surowicy. Obecność lub brak widocznej aglutynacji wskazuje na obecność lub brak ASLO w badanych próbkach.

ODCZYNNIKI

R1 zawiesina lateksu

ASLO-Antygen lateksowy. Zawiesina cząstek lateksu polistyrenowego pokrytych stabilizowaną streptolizyną O w buforowanym roztworze obojętnym. Zawiera 0,95 g/L azodyku sodu.

R2 kontrola dodatnia

Surowica ludzka o aktywności ASLO > 200 IU/ml. Zawiera 0,95 g/L azodyku sodu.

R3 kontrola ujemna

Surowica zwierzęca o aktywności ASLO < 100 IU/ml. Zawiera 0,95 g/L azodyku sodu.

Środki ostrożności: Przetestowano składniki różnego pochodzenia ludzkiego i stwierdzono, że są one negatywne na obecność przeciwciał anti-HIV 1+2 i anti-HCV, a także HBsAg. Jednak kontrole powinny być traktowane z ostrożnością jako potencjalnie zakaźne.

UWAGA: zestaw zawiera azodyk sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

REF: 2340005, 50 testów

1 fiolka ASLO-Latex Antigen, 1x1 ml kontroli pozytywnej, 1x1 ml kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 1x50 jednorazowych mieszadeł.

REF: 2340010, 100 testów

2 fiolki ASLO-Latex Antigen, 1x1 ml kontroli pozytywnej, 1x1 ml kontroli negatywnej, 3 karty testowe i 2x50 jednorazowych mieszadeł.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki i surowice kontrolne są stabilne aż do daty ważności.

Zestaw testowy powinien być przechowywany w chłodni (2-8°C).

NIE ZAMRAŻAĆ! Nie używać po upływie terminu ważności.

MATERIAŁ BADANY

Do badania używać czystych i świeżych próbek surowicy. Przechowywać materiał badany w temperaturze 2-8°C do 7 dni. W razie potrzeby dłuższego przechowywania, materiał zamrozić (-20°C).

WYMAGANE MATERIAŁY

- Pipety automatyczne
- Roztwór soli (0,9% NaCl, tylko dla procedury ilościowej)
- Rotator mechaniczny, regulowany na 100 obr./min
- Minutnik

WYKONANIE TESTU

Test jakościowy

- Przed przystąpieniem do testu doprowadzić odczynniki oraz materiał badany do temperatury pokojowej.
- Delikatnie wymieszać fiolkę z odczynnikami. Zaaspirować kilka razy zakraplacz, aby uzyskać dokładne wymieszanie.
- Umieścić 1 kroplę (50µl) badanej surowicy w jednym z kółek na płytce reakcyjnej. Odmierzyć 1 kroplę dodatniej surowicy kontrolnej

oraz 1 kroplę ujemnej surowicy kontrolnej do dwóch dodatkowych kółek.

- Napełnić zakraplacz i dodać po 1 kropli zawiesiny odczynników do każdej z surowic na płytce reakcyjnej.
- Używając załączonych mieszalników wymieszać zawieszinę z surowicą na każdym z pól i rozprowadzić płyn na całą powierzchnię pola testowego.
- Mieszać płyn na płytce testowej **2 min** przy użyciu wytrząsarki rotacyjnej przy prędkości 100 obr./min.
- Bezzwłocznie ocenić wzrokowo powierzchnię każdego pola w bezpośrednim świetle.

Oznaczenie ilościowe

- Używając roztworu soli fizjologicznej 9 g/l przygotować kolejne rozcieńczenia surowicy badanej wg poniższego modelu.

Rozcieńczenie	1/2	1/3	1/4	1/5
Próbka (µL)	50	50	50	50
CiNa 9 g/L (µL)	50	100	150	200
ASO (IU/mL) próbka nierozcieńczona	400	600	800	1000

- Przetestuj każde rozcieńczenie zgodnie z opisem w teście jakościowym

INTERPRETACJA WYNIKÓW

(proszę odnieść treść do ilustracji poniżej)

Wyniki testu jakościowego:

- Ujemny** (rys.2)

Reakcję ujemną wskazuje jednolita, mleczna zawiesina bez aglutynacji, tak jak obserwuje się to w kontroli ujemnej.

- Dodatni** (rys.1)

Na reakcję dodatnią wskazuje jakakolwiek widzialna aglutynacja w mieszaninie reakcyjnej. Reakcja w próbce badanej powinna zostać porównana z kontrolą dodatnią.

Wyniki testu ilościowego

Tak samo jak w teście jakościowym. Podaje się miano próbek jako najwyższe rozcieńczenie, które wykazuje reaktywność. Następnym wyższe rozcieńczenie powinno być ujemne.

Przybliżony poziom ASLO (IU/ml) obecnego w próbce można uzyskać mnożąc miano ostatniego dodatniego rozcieńczenia przez minimalną wykrywalną jednostkę (czułość analityczna).

np. miano 1/3

Stężenie ASO = 3 x 200 = 600 IU/ml

Interpretacja

rys.1
wynik dodatni



Agutynacja
w ciągu 2 min

rys.2
wynik ujemny



Brak agutynacji
w ciągu 2 min



używać tylko do badań in vitro



REF: 2340005, 50 testów

REF: 2340010, 100 testów

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola ASLO R2 (kontrola dodatnia) oraz R3 (kontrola ujemna) powinna być wykonywana przy każdej serii badań. Kontrolę przeprowadzać według instrukcji opisanej w poprzedniej części. w celu sprawdzenia optymalnej reaktywności odczynnika.

W kontroli ujemnej nie może być obserwowalna żadna aglutynacja, natomiast kontrola dodatnia powinna zawsze dawać silną aglutynację.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Dziewięćdziesiąt pięć procent zdrowych dorosłych ma miana ASLO wynoszące 200 IU/ml lub mniej. Najwyższe miana (do 250 IU/ml) stwierdzono u dzieci w wieku szkolnym. Ponieważ pojedyncze oznaczenie ASLO nie dostarcza wielu informacji, chyba że jest wysokie, zaleca się miareczkowanie w dwutygodniowych odstępach przez 4 do 6 tygodni, aby śledzić rozwój choroby. Miana ASLO wynikające ze zwykłych infekcji paciorkowcami i ostrej gorączki reumatycznej różnią się tym, że miano późniejszego stanu jest zwykle znacznie wyższe i utrzymuje się przez dłuższy czas.

ZNACZENIE KLINICZNE

Podwyższone miana ASLO w surowicy występują w odpowiedzi na zakażenie paciorkowcami hemolitycznymi z grupy A, C i G, (producentami streptolizyny O) białka zewnątrzkomórkowego o charakterze enzymatycznym o silnych właściwościach antygenowych. Test immunochemiczny tych swoistych przeciwciał przeciwko metabolitom paciorkowców dostarcza cennych informacji do ustalenia diagnozy infekcji paciorkowcami (ostra gorączka reumatyczna, zapalenie kłębuszków nerkowych). Testy ASLO mają wysoką wartość diagnostyczną w przypadku wstępnej diagnozy postawionej na podstawie historii przypadku i wyników klinicznych

CHARAKTERYSTYKA TESTU

- Czulość analityczna: najmniejszą jednostką wykrywaną jest w przybliżeniu 200 IU/mL (± 50 IU/mL), zbadano wobec Międzynarodowego Standardu ASO WHO.
- Diagnostyczna specyficzność: 97%.
- Efekt prozonowy: Nie zaobserwowano efektu prozonowego do 1500 IU/mL.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego odczynnika nie wykazały znaczących różnic w porównaniu z odczynnikami referencyjnymi.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirubina (<20 mg/dL) i lipemia (<10 g/L) nie interferują do podanych wyżej wartości. Inne substancje mogą interferować.

Ograniczenia

1. Reakcje pozytywne mogą wystąpić nie tylko w chorobie reumatologicznej czy w zapaleniu nerek, ale także przy szkarlatynie, zapaleniu migdałków, zapaleniu stawów i różnych infekcjach paciorkowcowych.
2. Biologicznie negatywne wyniki mogą wystąpić we wczesnych pierwotnych infekcjach i podczas pierwszych lat życia (od 6 miesięcy do 2 lat).

Uwagi

1. Czulość testu może być obniżona w niskiej temperaturze. Najlepsze rezultaty uzyskuje się w temperaturze 15-25°C.

2. Opóźnienia w odczycie wyników może dawać za wysokie wyniki
3. Miana uzyskane za pomocą testu lateksowego wypadają korzystnie w porównaniu z tymi uzyskanymi przez SHA w zakresie precyzji obu metod

Źródła błędów

- Bakteryjna kontaminacja kontroli, odczynnika i próbek badanych, tak jak rozmrażanie i ponowne zamrażanie próbek, może wywołać fałszywie pozytywne wyniki.
- Ślady detergentu na płytce mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne. Umyj płytkę zwykłą wodą a następnie wodą destylowaną. Pozwól wyschnąć płytce na powietrzu.
- Test ASLO- Latex musi być używany tylko do daty ważności. Stosowanie testu po dacie przydatności z ma wpływ na jego czułość.

BIBLIOGRAFIA

1. Klein, G.C. Manual of Clinical Immunology, chapter 33, American Society for Microbiology, Washington D.C. (1976).
2. Klein, G.C., Baker, C.N. and Jones, W.L. Applied Microbiology. 21: 999 (1971).
3. Halbert, S.P. Ann. NY Acad. Sci. 103 (1963).
4. Alouf, J.E. and Raynaud, M. Biochimie. 56 (1973)
5. Bisno, A.L. Principles and Practice of Infectious Diseases, 3rd ed. (Mandell GL et al. eds.), Churchill Livingstone, NY, 176-177 (1990).
6. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).
7. Schmidt, K., Mueller-Eckardt, Ch. and Beckmann, A. Rheumatol. 29 (1970).

Symbole

- = Zapoznaj się z treścią ulotki; = Ważny do; = Przechowywać w temp.
- = In vitro Diagnosticum; = numer serii; = numer artykułu
- = ten produkt jest zgodny z dyrektywą 98/79EG z dnia 27.10.1998;
- = producent

UI. -ASLO-v2107

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

