

Gebrauchsinformation BIOSAVE® ANTIKÖRPER Nachweis



Nachweis von ANTIKÖRPERN mit LATEXAGGLUTINATION

Testdauer: 2 bis max. 5 min

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Der Biosave® Antikörper Nachweis ist ein Latex Agglutinationstest für die schnelle, qualitative bis semi-quantitative Bestimmung von Antikörpern in humanem oder Tier-Serum. Der Biosave® Antikörper Nachweis ist zum Einsatz in der in vitro Diagnostik bestimmt.

TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der Methode der Latexagglutination (indirekte Agglutination). Die mit einem Antigen beschichteten Latexpartikel liegen in einer stabilisierten Suspension vor. Das Latexreagenz wird in einer Auftragstelle auf der Agglutinationsplatte (Glasplatte mit hydrophober Maske) mit dem Patientenserum gemischt. Sind im Serum agglutinierende Antikörper gegen das auf den Latexpartikeln befindliche Antigen enthalten, reagieren diese mit dem Antigen auf den Latexpartikeln, und es kommt innerhalb von 2 bis max. 10 min zu einer meist mit dem bloßen Auge sichtbaren Zusammenballung (Agglutination). Enthält das zu untersuchende Serum keine Antikörper gegen das Antigen, so unterbleibt die Agglutination und die Mischung bleibt milchig trüb.

GRENZEN DER METHODE

Die Biosave® Latexagglutinationstests weisen agglutinierende Antikörper gegen das jeweilige Antigen qualitativ nach. Eine Unterscheidung der Antikörperklassen (z.B. IgG) ist nicht möglich. Zu weiterführenden klassenspezifischen bzw. quantitativen Untersuchungen eignen sich die Bios® Nachweissysteme der Linie Biognost® (indirekte Immunfluoreszenztests).

Das Testergebnis eines Agglutinationstests sollte nicht als alleinige Basis zur Beurteilung des klinischen Bildes verwendet werden, es sollte immer im Gesamtzusammenhang (klinische Symptomatik, Zeitpunkt der Probennahme, andere Laborwerte etc.) und in Kombination mit anderen verfügbaren Patientendaten gesehen werden. Bei negativen bzw. nicht eindeutigen Ergebnissen sollte der Test nach 10-14 Tagen mit einem frischen Serum wiederholt werden, um eine eventuell aufgetretene Serokonversion festzustellen.

BIOSAVE® REAGENZIEN

Die Biosave® Nachweissysteme sind als Testkit erhältlich, bestehend aus:

Latexreagenz: stabilisierte Suspension von Latexpartikeln, beschichtet mit Antigen, gebrauchsfertig, in Tropfflasche.

Positive Kontrolle: stabilisiertes Humanserum, enthält agglutinierende Antikörper gegen das jeweilige Antigen, gebrauchsfertig.

Negative Kontrolle: stabilisiertes Humanserum, enthält keine agglutinierenden Antikörper, gebrauchsfertig.

Agglutinationsplatte: 12 Reaktionsfelder (nach Reinigung wiederverwendbar).

Rührspatel: zur Durchmischung von Latexreagenz und Patientenserum in der Auftragstelle der Agglutinationsplatte.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Pipetten zum Auftragen der Seren

evtl. Schwenkschüttler

Kurzzeitmesser

evtl. Leuchtstofflampe

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Biosave® Latexreagenz sowie die Biosave® Kontrollen müssen bei der jeweils auf dem Etikett angegebenen Temperatur gelagert werden. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Reagenzien **ungeöffnet** bis zum Verfalldatum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums sind sie nicht mehr zu verwenden.

Nach Anbruch müssen die flüssigen Reagenzien wieder gut verschlossen und bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur gelagert werden. Sie sind nach der Erstöffnung schnellstmöglich zu verbrauchen. Das Verfalldatum einer Charge garantiert im Fall geöffneter flüssiger Reagenzien nicht „die Haltbarkeit bei Wiederverwendung“.

Achtung: Das Latexreagenz darf auf keinen Fall eingefroren werden, da dies zu einer irreversiblen Verklumpung der Latexpartikel führt! Die Agglutinationsplatte und die Rührspatel können auch bei Raumtemperatur gelagert werden und sind unbegrenzt haltbar. Das Verfalldatum auf dem Etikett dient bei der Agglutinationsplatte und den Rührspateln der Organisation der Lagerhaltung.

Bitte informieren Sie sich auch auf unserer Biosite®: www.bios-world.com/Aktuelles/Wichtig zu wissen: Laufzeiten von IVD gelten nur bedingt.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Alle im Punkt INHALT aufgeführten Kits und Reagenzien sind ausschließlich für die in vitro Diagnostik bestimmt.
2. Alle humanen Seren, die zur Herstellung der im Punkt INHALT aufgeführten Zubereitungen aus humanen Seren (Kontrollen) verwendet wurden, sind potentiell infektiös. Sie sollten mit der entsprechenden Vorsicht verwendet werden.
3. Kontrollen und das Latexreagenz enthalten 0,09% Natriumazid. Natriumazid ist giftig. Das Verschlucken und Haut- bzw. Schleimhautkontakt ist zu vermeiden. Natriumazidhaltige Reagenzien dürfen nicht mit kupfer- oder bleihaltigen Gegenständen in Verbindung gebracht werden (Bildung explosiver Salze).
4. Sicherheitsbestimmungen der Berufsgenossenschaft und des jeweiligen Institutes (Labors) bezüglich biogefährdenden, giftigen und reizenden Stoffen sind strikt zu beachten (siehe Aushänge, Laborjournal, Sicherheitsbelehrung sowie die aus Zertifizierung bzw. Akkreditierung resultierenden Arbeitsvorschriften).
5. Die aktuellen Regeln der guten Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP) sollten immer beachtet werden.
6. Nach der Testdurchführung sind alle im Test benutzten Reagenzien und Seren entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen und der Arbeitsplatz zu desinfizieren.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL

Als Untersuchungsmaterial kann Serum oder Plasma eingesetzt werden. Bei 5-10°C ist Serum/Plasma ca. 1 Woche haltbar. Für eine Lagerung und Mehrfachnutzung sollten Seren/Plasmen in kleinere Portionen (> 50 µl) aufgeteilt, in flüssigem Stickstoff schockgefroren und bei ≤ -20°C eingefroren werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von größeren Mengen an Seren/Plasmen kann zur Bildung von Proteinaggregaten sowie zum Abbau von Serum/Plasmabestandteilen führen und ist deshalb zu vermeiden. Da Azid bei den durchzuführenden Untersuchungen nicht stört, wird Serum/Plasma aber auch durch Zugabe von 0,09% Azid für längere Zeit (≥ 1 Jahr) im Kühlschrank in der Regel ohne Analytverlust lagerfähig.

Die Seren sind im Test unverdünnt zu verwenden.

QUALITÄTSKONTROLLE UND FEHLERSUCHE

Die positive und die negative Kontrolle sollten bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Ergeben sie nicht die erwarteten Ergebnisse, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden. Verklumptes Latexreagenz (verfallen, eingefroren) darf nicht mehr verwendet werden. Wiederverwendete Agglutinationsplatten müssen rückstands- und fussselfrei sauber sein.

Die Sensitivität und Spezifität der Tests unterliegt einer ständigen Überwachung durch das Bios® Kontrolllabor. Bios® setzt alle verfügbaren WHO oder anderweitig definierten Kontroll- bzw. Serumstandards zur Teststandardisierung ein. Die Biosave® positiven und negativen Kontrollen sind anhand der verfügbaren Standards oder Seren von klinisch charakterisierten Patienten bzw. Blutspendern kalibriert.

TESTDURCHFÜHRUNG

Das Biosave® Latexreagenz und die Biosave® Kontrollen sind gebrauchsfertig, sobald sie sich auf Raumtemperatur erwärmt haben. Bitte dabei Sonne und Heizungsnähe meiden. Die Reagenzien und Seren sind im Test unverdünnt zu benutzen. Das Latexreagenz vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

1. Jeweils 25 µl der positiven und negativen Kontrolle sowie der zu untersuchenden unverdünnten Patientenserum werden in je ein Feld der Testplatte pipettiert.
2. Einen Tropfen Latexreagenz zu jedem Feld hinzugeben und sofort danach
3. jedes Feld mit einem Rührspatel gut durchmischen. Für jede Probe und jede Kontrolle einen eigenen Rührspatel benutzen.
4. Die Testplatte per Hand oder mit einem Schwenkschüttler vorsichtig bei Raumtemperatur schwenken.
5. Test nach ca. 2 min ablesen. Das Ablesen muß sofort erfolgen, da sonst z.B. durch Austrocknen bei langem Liegen falsche Ergebnisse erhalten werden können. Es empfiehlt sich, die Platte direkt unter einer Leuchtstofflampe abzulesen. Die Agglutination kann sich abhängig von der Raumtemperatur verzögern, so dass diese erst nach 3 - 5 min sichtbar ist.
6. Nach dem Gebrauch geben Sie bitte das Latexreagenz und die Kontrollen sofort wieder in den Kühlschrank zurück.
7. Reinigung der Agglutinationsplatte zur Wiederverwendung: die Agglutinationsplatte wird zuerst mit einem geeigneten kombinierten Desinfektions- und Reinigungsmittel gereinigt und desinfiziert. Danach wird sie mit Leitungswasser gründlich abgespült und entweder mit fussselfreiem Zellstoff abgetrocknet oder mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser gut nachgespült und an der Luft trocknen gelassen.

BEWERTUNG UND INTERPRETATION

Positiv:

Eine Agglutination der positiven Kontrolle oder der Patientenserum innerhalb von ca. 2 bis maximal 5 min zeigt die Anwesenheit von spezifischen Antikörpern gegen das auf den Latexartikeln befindliche Antigen an. Der Test ist positiv.

Negativ:

Eine gleichmäßig milchig-trübe Suspension der Kontrolle oder der Patientenserum ist als negativ zu beurteilen.

LITERATUR

Singer J.M., Plotz C.M.: The Latex Fixation Test. I. Application to the Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Am. J. Med. 21, 1956, 888-892