

HASZNÁLATI UTASÍTÁS A BIOSAVE® ANTITEST MEGHATÁROZÁSHOZ**CE**

Humán szérumból történő antitestek meghatározása latex agglutinációval.

Az egész meghatározás ideje kb. 5 perc.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Biosave® Antitest meghatározás egy gyors teszt az agglutináló antitestek humán szérumból latex agglutinációval történő kvalitatív meghatározásához. A Biosave® Antitest meghatározás in vitro diagnosztikai módszer.

A MEGHATÁROZÁS ELVE

A teszt alapja egy latex agglutinációs eljárás (indirekt agglutináció). A latex partikulumok, melyek antigénnel vannak bevonva, biztosítják a szuszpenzió stabilitását. A beteg szérumot és a latex reagenst az agglutinációs plate kijelölt területeire cseppentse. A két folyadékot alaposan keverje össze. Amennyiben a mintában agglutináló antitest van jelen, az kötődni fog a latex partikulumokon lévő antigénekhez és látható agglutinációs reakciót képez. Ha a vizsgált mintában nincsenek jelen olyan antitestek, amelyek kötődni képesek a latex partikulumokon lévő antigénekhez, agglutináció nem figyelhető meg és a reakció elegy zavaros marad.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A Biosave® Latex Agglutinációs meghatározás egy teszt a respektív antigénhez kötődő agglutináló antitestek kvalitatív meghatározására. Ezen módszerrel lehetséges az antitest osztályok elkülönítése (pl. IgG). Valamennyi osztályspecifikus, vagy kvantitatív meghatározásra többféle Bios® assay alkalmas a Biognost® (IFA) és a Biolisa® (ELISA) termékvonalaktól.

A klinikai interpretációk ne csak egyetlen módszer eredményein alapuljanak. Valamennyi esetben az eredményeket az általános klinikai kórkép leírásával, a mintavétel időzítésével és más laboratóriumi eredményekkel közösen interpretálja.

A negatív és kétes eredmények megerősítése, vagy a szerokonverzió detektálása végett ajánlott a meghatározást 10-14 napon belül egy újabb szérum mintából megismételni.

BIOSAVE® REAGENSEK

A Biosave® Metodikák teszt kit, vagy teszt szett formájában kaphatók.

A teszt szett tartalmaz latex reagenst, pozitív kontrollt, negatív kontrollt, 1 agglutinációs plate-et, műanyag applikátor pálcákat és Biosave® használati utasítást. A teszt kit ugyanazon komponenseket tartalmazza, mint a teszt szett, kivéve az agglutinációs plate-et. Az összes komponens külön-külön is beszerezhető.

Latex reagens: antigénnel bevont latex partikulumok stabil szuszpenziója, felhasználásra kész, cseppentő üvegben.

Pozitív kontroll: stabilizált humán szérum, tartalmazza a respektív antigénhez kötődő agglutináló antitesteket, felhasználásra kész.

Negatív kontroll: stabilizált humán szérum, agglutinációs antitestekre nézve negatív, felhasználásra kész.

Agglutinációs plate: 12 felcseppentési hely (tisztítást követően újra használható).

Műanyag applikátor pálcák

Használati utasítás

SZÜKSÉGES ANYAGOK ÉS ESZKÖZÖK

Pipetták a szérum minták és kontrollok hígításához

Mechanikus plate rázó (tetszőleges)

Óra

Magas intenzitású izzólámpa (tetszőleges)

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Biosave® latex reagenseket és kontrollokat 5-10°C-on tárolja. Ezen feltételek mellett a reagensek a feltüntetett lejárati ideig őrzik meg stabilitásukat. A lejáratot követően a komponenseket ne használja!

Figyelem: Ne fagyassza a latex reagenseket, különben a latex partikulumokban irreverzibilis rögek jelennek meg!

Az agglutinációs plate és a műanyag applikátor pálcák korlátlan ideig tárolhatók szobahőmérsékleten. Ezen alkotók termék címkéjén ennek ellenére lejárati dátum van feltüntetve. Ez csak megszokás, semmilyen célt nem szolgál.

BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

1. Valamennyi humán szérum, amelyet a pozitív és negatív kontrollok készítéséhez használtak, HBsAg és HIV antitestekre nézve be lettek vizsgálva és negatív eredményeket adtak.

Mindemellett ezeket a reagenseket a potenciális infekciók figyelembe vételével, megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.

2. A kontrollok és a latex reagens tartósítószerként 0.09% nátrium-azid-ot tartalmaznak. A nátrium-azid mérgező. Az azid tartalmú reagensek ne kerüljenek kapcsolatba réz vagy ólom tartalmú tárgyakkal, mert ez robbanó fém-azidok keletkezéséhez vezethet.

3. A szakmai egyesületek és a megfelelő intézetek (laboratórium) biztonsági előírásait szigorúan követni kell (lásd: laboratóriumi irányelvek, biztonsági instrukciók, stb.).

4. Az aktuális Good Laboratory Practice (GLP irányelvek) szabályait mindig követni kell.

5. Az anyagokat és reagenseket rendeltetésszerűen szabad használni az alkalmazott jogi szabályoknak megfelelően.

A TESZTHEZ HASZNÁLT ANYAGOK

A meghatározáshoz szérum és plazma egyaránt használható. A szérum és plazma minták stabilitásukat 5-10°C között körülbelül 1 hétig őrzik meg. Amennyiben a minták hosszabb időn keresztül tárolást vagy újrafelhasználást igényelnek, a mintákat ossza kisebb adagokra (50 µl), hirtelen fagyassza folyékony nitrogénnel, majd -20°C-on tárolja. A szérumot vagy plazmát ne tegye ki ismételt fagyasztásnak-olvadásnak, mert az a fehérje aggregátumok képződését és a szérum és plazma néhány komponensének degradációját okozhatja. A szérum és plazma minták stabilitását 0.09% azid-dal biztosíthatja, ez nem gátolja a meghatározást (az azid gátolja például a peroxidáz alapú ELISA-kat). Így a minták hosszabb ideig megőrizhetik stabilitásukat (akár 1 év) 5-10°C-on analízis veszteség nélkül.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS ÉS HIBAELHÁRÍTÁS

Mind a pozitív, mind pedig a negatív kontrollt minden indításnak tartalmaznia kell. Mindegyik kontrollnak a várt eredményeket kell demonstrálnia a teszt megfelelő értékelhetőségéhez.

A MEGHATÁROZÁS MENETE

A meghatározás kezdete előtt a Biosave® Latex reagenst és a Biosave® kontrollokat hozza szobahőmérsékletűre. Ez kb. 5 perc. Valamennyi reagenst védje a naptól és tartsa távol a fűtőtestektől. A kontrollok és a latex reagens felhasználásra készek, így a meghatározáshoz nem kívánnak további hígítást. A beteg szérumokat hígítatlanul használja. Használat előtt a latex reagenst alaposan rázza össze.

1. Mérjen 25 µl-t a pozitív és a negatív kontrollból, valamint mindegyik hígítatlan beteg szérumból a használt plate különböző felcseppentési helyeire.

2. Mindegyik lyukhoz adjon egy-egy cseppet a latex reagensből.

3. Alaposan keverje össze mindegyik lyuk tartalmát, mindegyik felcseppentési helyhez más-más applikátor pálcát használjon .

Bios®, Biosite®, Biognost®, Biolisa®, Biosave®, Biosorb®, Biomedix®, Bionostix®, Biostik®, Biochip®, Bioservice®, Biotainer®, Biodata®, Diagnos® and Recipe® are registered trademarks of Bios® GmbH, Germany

Die mit ® gekennzeichneten Warenzeichen in diesem Text sind Eigentum der Fa. Bios GmbH.

Die Gebrauchsinformationen der Firma Bios Labordiagnostik GmbH sind geistiges Eigentum der Fa. Bios und nur nach den Vorgaben der Firma Bios zu verwenden.

Bios® Labordiagnostik GmbH, Hofmannstr. 7, D-81379 München,

Fon/Fax: +49 89/898895-41/40, e-mail: bios@bios-world.com

4. Óvatosan mozgassa a plate-et szobahőmérsékleten (kézzel, vagy mechanikus plate rázó segítségével): kb. 2 perc

5. A tesztet 2 és 5 perc után értékelje. A leolvasást azonnal végezze el, különben helytelen eredményekhez juthat a beszáradás miatt. Javasolt, hogy a lyukakban az agglutinációt magas intenzitású izzólámpával is figyelje meg.

6. A latex reagenst, a pozitív és negatív kontrollt közvetlenül használat után tegye vissza 5-10° C-ra.

7. Tisztítsa meg az agglutinációs plate-et mielőtt ismét használná: Először fertőtlenítse és tisztítsa le az agglutinációs plate-et a megfelelő fertőtlenítőszer és tisztító közeg kombinációjával. (Kövesse a gyártó által megadott használati utasítást!). Aztán öblítse le a plate-et alaposan csapvízzel és törölje le egy lágy szövettel, vagy öblítse desztillált, vagy deionizált vízzel és levegőn szárítsa.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE ÉS INTERPRETÁCIÓJA

Pozitív:

Ha a latex partikulumok agglutinációját figyeli meg kb. 2 percen, a mintát (kontroll vagy beteg minta) a latex partikulumokon lévő antigénekre specifikus antitestekre nézve pozitívnak kell tekinteni.

Negatív:

Amennyiben 2 perc inkubációs idő után nem látható agglutináció, a szuszpenzió homogén és tejszerű, az negatív eredménynek tekinthető (kontroll vagy beteg minta).

IRODALMAK

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