

Οδηγίες χρήσης BIOSAVE® Δοκιμασία Αντισώματος

Ανίχνευση ανθρώπινων παθογόνων σε ανθρώπινο ορό, υγρό ή περιττώματα από συγκόλλησης λατέξ

Χρόνος διαδικασίας περίπου 7 λεπτά με max 25 λεπτά (θεραπεία με προνόση).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η δοκιμασία Biosave® Antigen είναι μια ταχεία δοκιμασία για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων σε ανθρώπινο ορό, υγρό και τα περιττώματα. Η δοκιμασία Biosave® Ag είναι μια δοκιμασία συγκόλλησης με latex και προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο συγκόλλησης λατέξ (έμμεση συγκόλληση). Τα σωματίδια latex, τα οποία έχουν επικαλυφθεί με αντισώματα από κουνέλια ενάντια στο εν λόγω αντιγόνο, δίδονται ως ένα σταθεροποιημένο εναιώρημα. Τα προετοιμασμένα δείγματα ασθενούς και το αντιδραστήριο ανίχνευσης λάτεξ τοποθετούνται μέσα στα σημεία εφαρμογής στην πλάκα συγκόλλησης. Και τα δύο υγρά αναμιγνύονται απαλά. Οποιαδήποτε αυτόλογο αντιγόνο που υπάρχει σε δείγμα ασθενούς θα συνδέεται με ειδικά αντισώματα για τα σωματίδια λατέξ και προκαλεί ορατή αντίδραση συγκόλλησης. Εάν το δείγμα του ασθενούς δεν περιέχει το υπό έρευνα αντιγόνο, δεν παρατηρείται συγκόλληση και το μείγμα της αντίδρασης παραμένει γαλακτώδες λευκό και θολό.

Απροσδιόριστες αντιδράσεις (π.χ. που προκαλείται από ρευματοειδείς παράγοντες) μπορεί να ανακαλυφθεί από την παράλληλη δοκιμή με το αντιδραστήριο ελέγχου latex. Τα σωματίδια latex του ελέγχου αντιδραστήριου είναι επικαλυμμένο με φυσιολογικό ανοσοσφαιρίνης κουνελιού.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι πρωτεΐνες είναι υπεύθυνες για τις μη ειδικές αντιδράσεις. Αυτές οι πρωτεΐνες μπορούν να καταστρέφονται από την προνόση πρωτεάσης. Εάν το αντιγόνο δεν είναι πρωτεΐνη, μια θεραπεία με προνόση μπορεί να αυξήσει την εξειδίκευση της δοκιμής. Ρευματοειδείς παράγοντες μπορεί επίσης να αφαιρεθούν με την εφαρμογή αντι-ανθρώπινη IgG προσροφητικού (Biosorb®).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η δοκιμασία συγκόλλησης αντιγόνου Latex Biosave® είναι ένα τεστ για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου. Όπως σε κάθε τεστ αντιγόνου ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει μια μόλυνση. Οι κλινικές ερμηνείες δεν πρέπει να βασίζονται μόνο στα αποτελέσματα μιας ανάλυσης. Σε κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται στο πλαίσιο της γενικής κλινικής εικόνας, το χρονοδιάγραμμα της συλλογής δείγματος και άλλα εργαστηριακά ευρήματα. Για να επιβεβαιώσετε ένα αρνητικό και αμφίβολο αποτέλεσμα δοκιμής ή για την ανίχνευση ορομετατροπής, μπορεί να συνιστάται να επαναλάβετε τον προσδιορισμό μέσα σε 10-14 ημέρες, χρησιμοποιώντας ένα φρέσκο δείγμα ορού.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ BIOSAVE®

Latex αντιδραστήριο ανίχνευσης: σταθεροποιημένο εναιώρημα σωματιδίων επικαλυμμένο με αντισώματα από κουνέλια αντί του ειδικού αντιγόνου, έτοιμο για χρήση, σε ένα φιαλίδιο σταγονόμετρου.

Latex αντιδραστήριο ελέγχου: σταθεροποιημένο εναιώρημα σωματιδίων επικαλυμμένο με φυσιολογική σφαιρίνη κουνελιού, έτοιμο προς χρήση, σε ένα φιαλίδιο σταγονόμετρου.

Έλεγχος Αντίσωματος: ορό κατσίκας αντι κουνελιού, λυοφιλοποιείται.

Θετικός μάρτυρας: σταθεροποιημένο εκχύλισμα αντιγόνου, έτοιμο προς χρήση, σε φιαλίδιο σταγονόμετρου.

Αρνητικός μάρτυρας: σταθεροποιημένος ανθρώπινο ορός, χωρίς συγκολλητικά αντισώματα, λυοφιλοποιείται.

Προνόση: για την επεξεργασία δειγμάτων ορού, λυοφιλοποιείται.

Ρυθμιστικό Αραιωτικό: ρυθμιστικό διάλυμα για την αραιώση του δείγματος, έτοιμο προς χρήση.

Κάρτες δοκιμής

Οδηγίες χρήσης

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΥΛΙΚΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πιπέττες ακριβείας και ρύγχη

Ράβδοι εφαρμογής

Αναδευτήρας (προαιρετικά)

Χρονόμετρο.

Υψηλής ευκρίνειας λάμπα πυρακτώσεως.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το αντιδραστήριο latex Biosave® και τους μάρτυρες Biosave® στη θερμοκρασία που αναγράφεται στην ετικέτα. Τα **μη ανοιγμένα** αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα εάν οι συστάσεις ακολουθούνται αυστηρώς. Μην χρησιμοποιείτε κάποιο από αυτά τα αντιδραστήρια, αφού έχουν λήξει. Μετά την πρώτη χρήση τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι καλά κλεισμένα και να αποθηκεύονται στη θερμοκρασία που αναγράφεται στην ετικέτα. Αυτά τα αντιδραστήρια πρέπει να καταναλώνονται το συντομότερο δυνατό. Σταθερότητα στην επαναχρησιμοποίηση δεν συσχετίζεται απαραίτητα με την ημερομηνία λήξης.

Προσοχή: Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια latex, αλλιώς θα προκύψει μη αναστρέψιμη πήξη των σωματιδίων latex!

Οι κάρτες δοκιμής μιας χρήσης μπορεί να αποθηκεύονται επ' αόριστον σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτά τα στοιχεία, ωστόσο, εκδίδονται με ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην ετικέτα του προϊόντος. Δεν εξυπηρετεί κανένα άλλο σκοπό παρά να διευκολύνει τον έλεγχο των αποθεμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. Ο θετικός μάρτυρας περιέχει εκχύλισμα αντιγόνου και θεωρείται άκρως μολυσματικό και ο χειρισμός χρήζει κατάλληλης φροντίδας.
2. Όλοι οι ανθρώπινοι οροί που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των παρασκευασμάτων από ανθρώπινο ορό (μάρτυρες) πρέπει να θεωρούνται άκρως μολυσματικά και ο χειρισμός τους χρήζει κατάλληλης προσοχής.
3. Όλα τα υγρά αντιδραστήρια (αντιδραστήριο latex detection, ρυθμιστής κλπ) περιέχουν αζίδιο του νατρίου ή thimerosal ως συντηρητικό, όπως αναγράφεται στην ετικέτα. Thimerosal και αζίδιο νατρίου είναι τοξικά. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην τα εισπνέετε ή τα καταπίνετε. Το αζίδιο περιέχει αντιδραστήρια που δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με οποιοδήποτε χαλκό ή μόλυβδο που περιέχει δοχεία, για παράδειγμα ορισμένων σωλήνων αποχέτευσης, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στο σχηματισμό εκρήξεων.
4. Οι κανονισμοί ασφαλείας των εμπορικών ενώσεων και του αντίστοιχου Ινστιτούτου (εργαστήριο) είναι να τηρούνται αυστηρά (βλ ανακοινώσεις, εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές, οδηγίες για την ασφάλεια κλπ)
5. Πραγματικοί Κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (κατευθυντήριες γραμμές GLP).
6. Υλικά και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές ρυθμίσεις και ο χώρος εργασίας πρέπει να απολυμαίνονται.

ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ

Ορός ή υγρό είναι αμφοτέρωτα κατάλληλα για δοκιμή. Ορός / υγρό είναι σταθερά για περίπου 1 εβδομάδα εφόσον διατηρείται στους 5-10 ° C. Εάν απαιτείται αποθήκευση ή επαναλαμβανόμενες δοκιμές δειγμάτων για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, τα δείγματα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε ή κάτω από - 20 ° C.

Ορός:

Για μια καλύτερη ανάλυση, συνιστάται όλα τα δείγματα ορού να υποστούν κατεργασία με προνόση όπως περιγράφεται παρακάτω.

1. Προσθέστε 200 μl δείγματος ορού σε 200 μl του διαλύματος προνόσης. Το φιαλίδιο πρέπει να κλείσει καλά.
2. Επόωση ορού / διάλυμα προνόσης στους 56 ° C για 15 λεπτά.
3. Αμέσως βράστε το διάλυμα ορού / προνόση για 5 λεπτά για να τερματίσετε η ενζυματική πέψη.

Bios®, Biosite®, Biognost®, Biolisa®, Biosave®, Biosorb®, Biomedix®, Bionostix®, Biostik®, Biochip®, Bioservice®, Biotainer®, Biodata®, Diagnos® und Recipe® sind registrierte Warenzeichen der Firma Bios® GmbH, Deutschland

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. Το διάλυμα αφήνεται να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκτέλεση της ανάλυσης. Για στοιχειομετρική ανάλυση τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να έχουν αραιωθεί 1: 2 με το διάλυμα προνάση.

Υγρό:

Το υγρό πρέπει να αδρανοποιηθεί με την τοποθέτηση σε λουτρό ζέοντος ύδατος για 5 λεπτά πριν από κάθε δοκιμή. Αυτός ο χειρισμός περιορίζει μη ειδικές παρεμβολές.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Να επανασυσταθούν τα λυοφιλιζμένα αντιδραστήρια με τον υποδεικνυόμενο όγκο αποιονισμένου ή απεσταγμένου νερού. Για ανασύσταση ανακατέψτε απαλά, μη θερμαίνεται ή ανακινείται έντονα.

Θερμική αδρανοποίηση του **αρνητικού μάρτυρα στους 56 ° C** για 30 λεπτά κάθε ημέρα της χρήσης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Θετικός και αρνητικός έλεγχος και οι δύο δοκιμάζονται με το αντιδραστήριο ανίχνευσης λάτεξ. Παράλληλα με τη δοκιμή του θετικού ελέγχου, αρνητικού ελέγχου και έλεγχος αντισωμάτων δοκιμάζεται και με αντιδραστήριο τύπου λατέξ. Όταν με τον θετικό και αρνητικό μάρτυρα δεν συμβαίνει συγκόλληση με το αντιδραστήριο ελέγχου λάτεξ, ο έλεγχος του αντισώματος δείχνει μια θετική αντίδραση.

Αν οι τιμές ελέγχου που λαμβάνονται δεν εμπίπτουν στο αναμενόμενο εύρος, η εξέταση είναι άκυρη και πρέπει να επαναληφθεί.

Μην χρησιμοποιείτε συσπειρωμένο αντιδραστήριο λατέξ (έχει λήξει, το υγρό στεγνώσει, κατεφυγμένα κλπ).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Πριν την έναρξη της δοκιμασίας, επιτρέψτε όλα τα συστατικά να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό διαρκεί περίπου 5 λεπτά. Παρακαλείστε να προστατεύσετε όλα τα αντιδραστήρια από το φως του ήλιου και να κρατήσετε μακριά από θερμαντικά σώματα. Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση και ως εκ τούτου δεν απαιτούν περαιτέρω αραιώση για τον προσδιορισμό. Ανακινήστε απαλά όλα τα αντιδραστήρια πριν από τη χρήση.

Οι έλεγχοι θα πρέπει να εκτελούνται μία φορά την ημέρα. Σημείωση: οι έλεγχοι δεν χρειάζεται να τρέχουν σε κάθε κάρτα με κάθε δείγμα ασθενούς. Ονομάστε έναν κατάλληλο αριθμό των θέσεων εφαρμογής στην πλάκα συγκόλλησης με ένα μολύβι για τον εντοπισμό των ασθενών και αντιδράσεις έλεγχου. Για τον έλεγχο τρέξτε 2 πηγαδάκια για το θετικό μάρτυρα, 2 πηγαδάκια για τον αρνητικό μάρτυρα και 1 πηγαδάκι για τον έλεγχο αντισωμάτων που χρειάζονται. Ο θετικός μάρτυρας και ο αρνητικός μάρτυρας είναι και τα δύο δοκιμασμένα με αντιδραστήριο ανίχνευσης λατέξ και αντιδραστήριο ελέγχου λατέξ, ο έλεγχος αντισώματος έχει ελεγχθεί μόνο με το αντιδραστήριο ελέγχου latex. Για κάθε δείγμα ασθενούς είναι αναγκαία 2 πηγαδάκια, επειδή κάθε δείγμα πρέπει να ελέγχεται με την ανίχνευση latex αντιδραστήριου και το latex μάρτυρα αντιδραστήριου

1. Κρατώντας το φιαλίδιο θετικό μάρτυρα σε κατακόρυφη θέση, πιέστε μία σταγόνα ελεύθερης πτώσης αντιδραστηρίου σε κάθε μία από τις δύο καθορισμένους δακτυλίου.
2. Τοποθετήστε 25 μl του μάρτυρα αντισώματος και αρνητικού μάρτυρα στις κατάλληλες δακτυλίου.
3. Τοποθετήστε 25 μl δείγματος ασθενούς σε καθένα από τα δύο καθορισμένους δακτυλίου.
4. Κρατώντας την ανίχνευση latex σε κατακόρυφη θέση, πιέστε μία σταγόνα ελεύθερης πτώσης αντιδραστηρίου σε ένα από τον θετικό μάρτυρα, ένα από τον αρνητικό μάρτυρα και ένα από το δείγμα ασθενούς.
5. Κατά παρόμοιο τρόπο, προστίθεται μία σταγόνα αντιδραστηρίου ελέγχου latex στο δεύτερο θετικό μάρτυρα, το δεύτερο αρνητικό μάρτυρα, τον μάρτυρα αντισώματος και στο δεύτερο ειδικό δαχτυλίδι ασθενούς.
6. Αναμείξτε τα περιεχόμενα σε κάθε πηγαδάκι, χρησιμοποιώντας μια ξεχωριστή ράβδο εφαρμογής για κάθε περιοχή εφαρμογής.
7. Ανακινήστε την κάρτα δοκιμής ήπια για περίπου 5 λεπτά (είτε με το χέρι ή χρησιμοποιώντας ένα μηχανικό αναδευτήρα πλάκα με 125 ± 25 rpm).
8. Αξιολογήστε τη δοκιμή αμέσως. Αλλιώς τα αποτελέσματα μπορεί να είναι εσφαλμένα λόγω της ξήρανσης. Συνιστάται να τηρούν τις δοκιμαστικές υποδοχές για συγκόλληση χρησιμοποιώντας ένα υψηλό έντασης λαμπτήρα πυρακτώσεως. Βαθμολογήστε τα αποτελέσματα σε μια κλίμακα που κυμαίνεται από αρνητικό σε 4 +. Επαναφορά του αντιδραστηρίου latex και του θετικού και του αρνητικού μάρτυρα σε θερμοκρασία 5-10 ° C αμέσως μετά τη χρήση.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικός:
Εάν η συγκόλληση των σωματιδίων latex μπορεί να παρατηρηθεί εντός του κατάλληλου χρόνου, αυτό υποδεικνύει την παρουσία ειδικών αντιγόνων έναντι των αντισωμάτων επί των σωματιδίων latex. Το δείγμα (ελέγχου ή δείγματος ασθενή) θεωρείται θετικό. Ο θετικός έλεγχος δίνει μια συγκόλληση εντός του υποδεικνυόμενο χρόνο.

Αρνητικός:
Ένα ομογενές και γαλακτώδες εναιώρημα χωρίς ορατή συσσωμάτωση μετά τον κατάλληλο χρόνο επώασης θεωρείται ως αρνητικό αποτέλεσμα (ελέγχου ή δείγματος ασθενούς).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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