

IMMUTREP® USR ANTIGEN Ref OD111/ OD111A

Zestaw do serodiagnostyki kiły z zastosowaniem odczynu mikrofluktuacji.

Przechowywać w temp. 2°C - 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Do diagnostyki "in vitro".

WROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

IMMUTREP USR ANTIGEN jest nieswoistym testem mikrofluktuacyjnym do jakościowego i ilościowego wykrywania przeciiał przeciwko reaginom kilowym w surowicy lub osoczu.

Do użyciu w laboratorium.

ZASADA TESTU

IMMUTREP USR jest modyfikacją antygenu kardioliipinowego, w którym zastosowano odczynnik stabilizujący cząsteczki antygenu. Test jest gotowy do użycia.

Po zmieszaniu surowicy lub osocza zawierającego przeciwciała pojawia się odczyn klaczkujący z cząsteczkami antygenu. Wynik odczynu odczytuje się pod mikroskopem. Brak odczynu klaczkującego wskazuje na odczyn ujemny.

Test jest kalibrowany względem referencyjnej surowicy dla testów do serodiagnostyki zakażeń kiły – Ref 3-1980.

brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami

Odczynniki IMMUTREP USR zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być trujący jeśli zostanie połknięty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcję z miedzią lub ołowiem tworząc wybuchowe sole. Zaleca się neutralizację przy użyciu dużej ilości wody.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW – zamrożenie powoduje nieodwracalny rozkład.

PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Surowica:

Pobrać próbkę krwi żyłnej, odstawić do wykrzepnięcia i oddzielenia surowicy. Odwirować wykrzepioną krew i odciągnąć surowicę. Zaleca się używać świeżej surowicę.

Osocze:

Pobrać próbkę krwi żyłnej do próbki zawierającej środek przeciwkrzepliwy. Próbkę odwirować i odciągnąć klarowne osocze. Zaleca się używać świeże osocze.

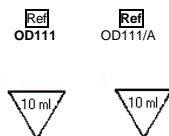
Nie używać do badania próbek zhemolizowanych, mętnych lub lipemicznych, powyższe może fałszować wyniki.

Próbki mogą być przechowywane do 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, próbkę zamrozić w temp. - 20°C (możliwość przechowywania do 6 tygodni). Rozmrożoną próbkę dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania próbek – powoduje to uzyskanie fałszywych wyników.

NIE ROZCIĘNIAĆ SUROWICY PRZED WYKONANIEM TESTU JAKOŚCIOWEGO.

SKŁAD ZESTAWU



Latex

Zawiesina 0,003% antygenu kardioliipinowego, 0,02% roztworu lecytyny i 0,09% roztworu cholesterolu stabilizowana buforem. Odczynnik o stężeniu roboczym.

Control	+	N/A	0,5ml
Kontrola pozytywna. Surowica zawierająca przeciwciała przeciwko T.pallidum. Odczynnik o stężeniu roboczym.			

Instrukcja 1 1

MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Szklana płyta z dolkami testowymi
Rotor z prędkością mieszania 180 r.p.m.
Pipety: 22 i 50 µl
Roztwór soli fizjologicznej: 0,9% NaCl

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw IMMUTREP USR zawiera materiał ludzki. Wszystkie składniki zawierające materiał biologiczny przebadano w kierunku obecności HCV, HIV I i HIV II oraz w kierunku obecności antygenu powierzchniowego WZW typ B (HBsAg) – wynik negatywny.

Przeprowadzone badania nie dają całkowitego bezpieczeństwa, że składniki testu pochodzące z materiału ludzkiego są wolne od czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się zachowanie środków ostrożności przy wykonywaniu oznaczenia. Wszystkie odczynniki i materiał badany należy traktować jako potencjalny materiał zakaźny. Nie spożywać.

Zestaw IMMUTREP USR nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne,

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać spieniania.

OGRANICZENIA TESTU

Do wykonania testu należy użyć tylko próbkę surowicy lub osocza.

Żadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Wyniki o niskim mianie lub o oczekiwanych wysokich mianach należy powtórzyć. Diagnoza nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

Falszywie pozytywne wyniki testemUSR zaobserwowano u pacjentów z innymi infekcjami niż zakażenie krętkiem kłyi. Wyniki pozytywne należy potwierdzić testem swoistym. Powyższy test jest oferowany przez firmę **OMEGA**, tj. **IMMUTREP TPHA**, test do wykrywania swoistych przeciwciał.

WYKONANIE OZNACZENIA

Metoda jakościowa

1. Umieścić 1 kroplę (50 μ l) surowicy badanej na polu testowym.
2. Następnie dodać 1 kroplę (22 μ l) dokładnie wymieszanego antygenuUSR. (Nie jest konieczne wymieszanie obu kropli).
3. Umieścić szklaną płytę na rotorze i mieszać 4 minuty przy prędkości 180 r.p.m.
4. Natychmiast po zakończeniu mieszania odczytać wyniki. Zaleca się odczytanie odczynu kłaczującego pod mikroskopem świetlnym przy powiększeniu 100x.

Metoda półilościowa

1. Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej przygotować serię rozcieńczeń dla próbki badanej (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 itd.)
2. Umieścić po jednej kropli każdej rozcieńzonej próbki (50 μ l) na kolejnych polach testowych na szklanej płycie.
3. Do każdej próbki dodać po 1 kropli (22 μ l) dobrze wymieszanego antygenuUSR. (Nie jest konieczne wymieszanie obu kropli).
4. Umieścić płytę szklaną na rotorze i mieszać 4 minuty przy prędkości 180 r.p.m.
5. Natychmiast po zakończeniu mieszania odczytać wyniki. Zaleca się odczytanie odczynu kłaczującego pod mikroskopem świetlnym przy powiększeniu 100x.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Surowice kontrolne załączone do zestawu lub próbki o znanym mianie powinny być nastawiane przy każdej serii badań. Kontrola pozytywna powinna dać wynik pozytywny przy rozcieńczeniu 1/4 \pm jedno dwukrotne rozcieńczenie po 4 minutach. Jeżeli wyniki kontroli lub znanych próbek badanych nie dają oczekiwanych wyników test należy uznać za nieważny.

Metoda jakościowa

- Odczyn dodatni: średnie lub duże kłaczki łączące się w skupiska
- Odczyn słabo dodatni: zawiesina niejednorodna z delikatnymi, rozproszonymi skupiskami wykląceń
- Odczyn ujemny: zawiesina jednorodna bez wykląceń

Metoda półilościowa

Ostatnie rozcieńczenie, w którym występują skupiska wykląceń określa mianoUSR.

Nie stwierdzono wpływu innych czynników na wynik oznaczenia wykonanego testem **IMMUTREPUSR** do poziomu miana 1/128.

WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia reakcji krzyżowych.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test przeznaczony jest do użycia przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników rozłożonych lub zanieczyszczonych.

OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność testu **IMMUTREPUSR** wynosi 100% (+/- jedno dwukrotne rozcieńczenie).

Kalibrację przeprowadzono względem standardów pozyskanych z testów produkowanych przez firmy konkurencyjne i używanego przez producenta. Ocenę testu przeprowadzono w referencyjnych centrach europejskich, w których łącznie przebadano 675 próbek równoległe analogicznymi testami. Czulość określono na poziomie: 100%
Specyficzność określono na poziomie: 100%

PIŚMIENNICTWO

1. Manual of Tests for Syphilis. PHS Publication No.411, U.S. Govt. Printing Office (1969).
2. **Portnoy, J. and Garson, W.** Pub. Hlth. Rep. 75, 985-988 (1960).
3. **Portnoy, J., et al.** Pub. Hlth. Rep. 76, 933 (1961).
4. **Harris, A., et al.** J.Ven. Dis. Information 27, 169 (1946).

8021A Issue 4 Revised July 2010.

© Omega Diagnostics Ltd 2010. **POLISH.**



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY