

## Οδηγίες χρήσης BIOSAVE® Δοκιμασία Αντισώματος

CE

Ανίχνευση αντισωμάτων με συγκόλληση LATEX (LATEX AGGLUTINATION)

Χρόνος διαδικασίας 2 λεπτά έως μαξιμουμ 10 λεπτά

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η δοκιμασία αντισώματος Biosave® είναι ένα τεστ συγκόλλησης λατέξ για την ταχεία-ποιοτικό μέχρι και ημι-ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων σε ανθρώπινο ή ζωικό ορό. Η δοκιμασία αντισωμάτων Biosave® προσδιορίζεται 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 αντιγόνο, δίδονται ως ένα σταθεροποιημένο εναιώρημα. Ορός ασθενών και αντιδραστήριο λατέξ τοποθετούνται μέσα στις θέσεις εφαρμογής επί της πλάκας συγκόλλησης. Και τα δύο υγρά αναμειγνύονται απαλά. Τυχόν συγκολλητικά αντισώματα σε αντιγόνα επί των σωματιδίων latex που υπάρχουν στο δείγμα θα δεσμευτούν και θα προκαλέσουν ορατές αντιδράσεις συγκόλλησης μετά από 2 έως 10 λεπτά. Εάν δεν υπάρχουν αντισώματα σε αντιγόνα επί των σωματιδίων latex στο δείγμα του ασθενή που διερευνάται, καμία συγκόλληση δε μπορεί να παρατηρηθεί και το μείγμα της αντίδρασης παραμένει θολό.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι δοκιμασίες συγκόλλησης Biosave® είναι ποιοτικός προσδιορισμός αντισωμάτων συγκόλλησης προς το αντιγόνο στόχο. Με τη δοκιμασία αυτή δεν είναι εφικτός προσδιορισμός αντισωμάτων (π.χ. IgG). Για πρόσθετη κατηγορία ειδικών ή ποσοτικών προσδιορισμών είναι κατάλληλες οι αναλύσεις της Bios®, οι σειρές προϊόντων Biognost® (IFA) και Biolisa® (ELISA).

Κλινικές ερμηνείες δεν πρέπει να βασίζονται μόνο στα αποτελέσματα μιας δοκιμασίας. 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 διαφορούμενο αποτέλεσμα δοκιμής ή για την ανίχνευση ορομετατροπής, συνιστάται να επαναλάβετε τον προσδιορισμό μέσα σε 10-14 ημέρες, χρησιμοποιώντας ένα φρέσκο δείγμα ορού

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ BIOSAVE®

Οι δοκιμασίες Biosave® είναι διαθέσιμες ως kit δοκιμών ή σύνολο δοκιμών. Το kit δοκιμής περιέχει αντιδραστήριο latex, θετικό μάρτυρα, αρνητικό μάρτυρα, 1 πλάκα συγκόλλησης, πλαστικό ράβδο εφαρμογής και οδηγίες για χρήση Biosave®. Τα σύνολα των τεστ περιέχουν τα ίδια αντιδραστήρια όπως τα kit δοκιμής, εκτός από την πλάκα συγκόλλησης. Όλα τα αντιδραστήρια είναι επίσης διαθέσιμα χωριστά.

Latex αντιδραστήριο: σταθεροποιημένα εναιώρημα σωματιδίων latex επικαλυμμένα με αντιγόνο, έτοιμο προς χρήση, σε ένα φιαλίδιο με σταγονόμετρο

Θετικός Μάρτυρας: σταθεροποιημένο ανθρώπινο ορό που περιέχει συγκολλητικά αντισώματα στο αντίστοιχο αντιγόνο, έτοιμο για χρήση. Αρνητικός μάρτυρας: σταθεροποιημένος ανθρώπινος αρνητικός ορός για συγκολλητικά αντισώματα, έτοιμο προς χρήση.

Πλάκα συγκόλλησης: 12 θέσεις εφαρμογής (επαναχρησιμοποιήσιμες μετά τον καθαρισμό, ως εκ τούτου, μπορούν να προσφερθούν τα φθηνότερα σετ).

### ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΥΛΙΚΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πιπέττες ακριβείας και ρύγχη

Αναδευτήρας (προαιρετικά)

Χρονόμετρο.

Υψηλής ευκρίνειας λάμπα πυρακτώσεως.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΣ

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 τη ημερομηνία λήξης.

Προσοχή: Μην καταψύχετε το αντιδραστήριο latex, αλλιώς θα προκύψει μη αναστρέψιμη πήξη των σωματιδίων latex! Η πλάκα συγκόλλησης και οι πλαστικοί ράβδοι εφαρμογής μπορούν επίσης 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. Όλα τα kit και αντιδραστήρια ανάλυσης είναι μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Όλοι οι ανθρώπινοι οροί που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των προετοιμασιών από ανθρώπινο ορό (μάρτυρες) πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικοί και ο χειρισμός τους χρήζει της απαραίτητης προσοχής.
3. Μάρτυρες και το latex αντιδραστήριο περιέχει 0,09% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου είναι δηλητηριώδες. Μην καταπίνετε και να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνες μεμβράνες. Αζίδιο που περιέχεται στα αντιδραστήρια δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με οποιοδήποτε χαλκό ή μόλυβδο που περιέχουν αντικείμενα, 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) θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά (βλ ανακοινώσεις, εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές, οδηγίες για την ασφάλεια κλπ).
5. Πρέπει πάντα να ακολουθούνται Πραγματικοί Κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (κατευθυντήριες γραμμές ΟΕΠ)
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 και πλάσμα από ανθρώπους ή ζώα είναι και τα δύο κατάλληλα για δοκιμή. Τα δείγματα ορού και πλάσματος είναι σταθερά για περίπου 1 εβδομάδα εφόσον διατηρείται στους 5-10 ° C. Εάν η αποθήκευση ή οι επαναλαμβανόμενες δοκιμές δειγμάτων απαιτούνται για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, τα δείγματα θα πρέπει να υποδιαιρεθούν σε μικρά τμήματα (50 µl), να καταψυχθούν αυτομάτως σε υγρό άζωτο και να αποθηκεύονται στους ή κάτω από -20 ° C.

Μεγαλύτεροι όγκοι ορού ή πλάσματος δεν πρέπει να εκτίθενται σε επαναλαμβανόμενους κύκλους ψύξης-απόψυξης, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει συσσωμάτωση των πρωτεϊνών και υποβάθμιση κάποιων συστατικών ορού και πλάσματος. Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν επίσης να σταθεροποιηθούν με 0.09% αζίδιο με την προϋπόθεση ότι αυτό δεν παρεμβαίνει στην δοκιμασία (το αζίδιο θα παρεμβαίνει π.χ. βασισμένη με ELISAs υπεροξειδάση). Τέτοια δείγματα μπορεί να φυλάσσονται για παρατεταμένες περιόδους (μέχρι 1 έτος) στους 5-10 ° C χωρίς αλώερα αναλύσιμης ουσίας.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε τρέξιμο ένα θετικός και ένα αρνητικός μάρτυρας. Κάθε έλεγχος πρέπει να αποδειξει αναμενόμενες αντιδράσεις προκειμένου να επικυρωθεί η δοκιμή. Μην χρησιμοποιείτε συσσωρευμένο αντιδραστήριο λατέξ (εάν έχει λήξει, εάν έχει παγώσει). Πλάκες συγκόλλησης που επαναχρησιμοποιούνται θα πρέπει να είναι χωρίς υπολείμματα και χνούδια.

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](mailto:bios@bios-world.com)

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ**

Πριν από την έναρξη της δοκιμασίας, επιτρέψτε στο αντιδραστήριο Biosave® Latex και στους μάρτυρες Biosave® να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό διαρκεί περίπου 5 λεπτά. Παρακαλείστε να προστατεύετε όλα τα αντιδραστήρια από το φως του ήλιου και να τα κρατήσετε μακριά από θερμαντικά σώματα. Τα αντιδραστήρια και οι οροί χρησιμοποιούνται χωρίς αραιώση. Ανακινήστε το αντιδραστήριο λάτεξ ελαφρά πριν από τη χρήση.

1. Εφαρμόστε 25 μl αντίστοιχα στο θετικό, αρνητικό μάρτυρα και μη αραιωμένο ορό ασθενούς για να διαχωριστούν οι θέσεις εφαρμογής της δοκιμαστικής πλάκας.
2. Προσθέστε μία σταγόνα αντιδραστηρίου latex σε κάθε πηγαδάκι και αμέσως
3. Αναμειξτε καλά τα περιεχόμενα σε κάθε πηγαδάκι, χρησιμοποιώντας μια ξεχωριστή ράβδο εφαρμογής για κάθε περιοχή εφαρμογής.
4. Ανακινήστε την πλάκα δοκιμής απαλά σε θερμοκρασία δωματίου (είτε με το χέρι ή χρησιμοποιώντας ένα μηχανικό αναδευτήρα πλάκας).
5. Αξιολόγηση της δοκιμής μετά από περίπου 2 λεπτά. Συνιστάται να τηρούνται οι δοκιμαστικές υποδοχές για συγκόλληση χρησιμοποιώντας ένα λαμπτήρα πυρακτώσεως υψηλής έντασης. Μια θετική αντίδραση ως επί το πλείστον μπορεί να παρατηρηθεί μέσα σε 2 λεπτά. Ανάλογα με τη θερμοκρασία δωματίου η συγκόλληση μπορεί να διαρκέσει περισσότερο. Η ανάγνωση πρέπει να γίνει μέσα σε 10 λεπτά, αλλιώς τα αποτελέσματα μπορεί να είναι εσφαλμένα λόγω της ξήρανσης
6. Επαναφέρετε το αντιδραστήριο latex και το θετικό και αρνητικό μάρτυρα στους 5-10 ° C αμέσως μετά τη χρήση.
7. Καθαρισμός της πλάκας συγκόλλησης πριν από την επαναχρησιμοποίηση: Πρώτον, απολυμάνετε και καθαρίστε την πλάκα συγκόλλησης με τη βοήθεια ενός κατάλληλου απολυμαντικού σε συνδυασμό με έναν παράγοντα καθαρισμού (Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή!). Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με νερό της βρύσης και μετά από αυτό, είτε να γυαλίσετε την πλάκα με ένα μαλακό πανί ή ξεπλύνετε με απεσταγμένο ή αποιονισμένο νερό και στον αέρα.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ****Θετικό:**

Εάν η συγκόλληση (συσσωμάτωση) των σωματιδίων λατέξ μπορεί να παρατηρηθεί μέσα σε περίπου 2-3 λεπτά, σε Ausnahmefällen 10 λεπτά, το δείγμα θεωρείται θετικό για αντισώματα κατά του αντιγόνου επί των σωματιδίων latex.

**Αρνητικό:**

Ένα ομογενές και γαλακτώδες εναιώρημα χωρίς ορατή συσσωμάτωση μετά από 2 λεπτά επώασης θεωρείται ως αρνητικό αποτέλεσμα.

**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.