IMMUTREP® CARBON ANTIGEN Ref OD031/ OD041

Süüfilise serodiagnoos slaid automatiseeritud meetodil.
Säilitada 2°C kuni 8°C. MITTE KÜLMUTADA.
Ainult in-vitro diagnostikaks.

SISSEJUHATUS JA KASUTUSALA

IMMUTREP CARBON ANTIGEN on mittetreponeemne flokulatsioonitest IgE antikehade kvalitatiivseks ja semi-kvalitatiivseks seridiagnostikaks seerumist või plasmast.

TESTI PÕHIMÕTE

IMMUTREP CARBON ANTIGEN on IMMUTREP VDRL ANTIGEN'i modifitseeritud vorm, mis sisaldab visuaalset tulemuse lugemist hõlbustavaid söe partikleid. Kui toimub seondumine kolesterooli/kardiolipiini/letsitiini ja IgE antikehadega proovis, on tulemus näha makroskoopiliselt mustade helvestena. Nähtava flokulatsiooni puudumine viitab negatiivselle tulemusele.

Testi võib läbi viia kuumutatud, kuumutamata, seerumi või plasmaga ja test on seeröttu väga paindlik. **IMMUTREP CARBON ANTIGEN** testi saab kasutada manuaalse slaidi testina ja ühe või mitmekanalilise autoanalüsaatoriga, mis on kasutusel verepankades massiliseks süüfilise sõeluuringuks.

Test on kalibreeritud Who referents seerumiga treponeemsete haiguste serodiagnostikaks Ref 3-1980.

TESTI KOMPONENDID

	Ref OD031	Ref OD041
CARBON Ag	5 ml	50 ml

Söe sisaldus suspensioonis umbes 0.2g/L, 0.003% kardiolipiini, 0.02% letsitiini and 0.09% kolesterooli. Töölahus

KASUTUSJUHEND 1 1

VAJAMINEV MATERJAL, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

Manualse testi jaoks vajaminev:
Valge taustaga slaidi, või IMMUTREP RPR kaardid, millel on 18mm diameetriga ringid.
16µl ja 50µl mahuga mikropipetid.
Rotaator 100 pööret minutis.

Automatiseeritud testi jaoks valaminev:
Ühe- või mitmekanaliline auto-analüsaator.
Magnetsegaja.
Isotooniline soolalahus: 0.9% NaCl

ETTEVAATUSABINÕUD

IMMUTREP CARBON ANTIGEN sisaldab säilitusainena 0.095% naatrium asiidi, mis on allaneelamisel toksiline. Naatrium asiid võib reageerida pliiga ja vasega, moodustades kanalisatsioonis suure plahvatusohtlikkusega soolasid. Kallates reagente kanalisatsiooni, tuleb loputada valamt ohtra veega.

IMMUTREP CARBON ANTIGEN reagendid ei sisalda UK Chemicals (Hazardous Information and Packaging for Supply) andmetel hetkel teadaolevaid ohtlikke aineid. Kõiki reagente tuleb siiski käsitleda kui potentsiaalselt ohtlikke ja lõplik käitlemine peab toimuma vastavuses kohaliku seadusandlusega. Mitte alla neelata.

SÄILITAMINE

Reagente tuleb säilitada temperatuuril 2°C kuni 8°C.

Test on kasutuskõlblik kuni pakendil ja reagendipudelitel näidatud aegumistähtajani. Säilimistähtajaks loetakse märgitud kuu viimast päeva. Mitte kasutada peale aegumistähtaega.

Vältida äärmuslikke temperatuure ja otsest päikesevalgust.

MITTE KÜLMUTADA REAGENTE, kuna see põhjustab reagentide pöördumatu kahjustumise.

PROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTUS

Seerum:
Lase patsiendilt võetud venoossel verel hüübuda ja vabasta hüüve. Hüübunud veri tsentrifuugida ja koguda läbipaistev seerum. Testi sooritamiseks peab seerum olema värske.

Plasma:
Võta patsiendilt venooset verd ja pane see plasma katsutisse. Tsentrifuugi ja eralda plasma. Testi sooritamiseks on vajalik värske plasma.

Ära kasuta hemolüüsunud, saastunud või lipeemilist seerumit või plasmat, kuna see mõjutab tulemust.

Enne testimist võib seerumit säilitada temperatuuril 2°C kuni 8°C, kuni 48 tundi. Pikemaajalise säilitamise vajadusel säilitada temperatuuril –20°C kuni 1 aasta. Enne testimist sulatada proovid üles ja segada.

Vältida korduvat külmutamist-sulatamist, kuna see võib viia valedele tulemustele.

KVALITATIIVSE TESTI PUHUL ÄRA LAHJENDA PATSIENDI SEERUMIT ENNE TESTIMIST.

REAGENTIDE ETTEVALMISTUS

Kõik reagendid peavad olema viidud toatemperatuurile (20°C kuni 25°C) ja õrnalt segatud. Segamisel tuleb vältida vahu teket.

KASUTAMISE PIIRANGUD

Test on valideeritud kasutamaks seerumit või plasmat, teist tüüpi proovide kasutamine ei ole lubatud.

Testi ei saa korduvkasutada.

Juhul, kui tekib kahtlus positiivsele tulemusele (n.n. madal positiivne), tuleb testi korrata. Diagnoosi ei tohi panna ainult ühe testi kasutamise alusel. Testi tulemuste interpreteerimisel tuleb arvesse võtta kliinilist leidu.

Valepositiivseid Carbon Antigen testi tulemusi võib ette tulla juhul kui patsiendil esineb muid infektsioone peale süüfilise. Positiivse tulemuse esinemisel. Positiivse RPR testi tulemuse korral tuleb teha spetsiifiline treponeemi test. OMEGA toodab ja tarnib IMMUTREP TPHA testi, mis on ette nähtud spetsiifiliste antitreponeemsete antikehade detekteerimiseks.

TESTPROTSEDUUR

Manuaalne slaidi meetod (kaardi meetod)

1. Dispenseeri üks tilk (50µl) patsiendi proovi klaasist slaidile või RPR testkaardile. Aja tilk laiali kogu ringis, kasutades segamispulka.
2. Lase kukkuda üks tilk (16µl) antigeeni proovile. Ära sega.
3. Roteeri testkaarti 8 minuti jooksul 100 pööret minutis, kasutades selleks automaatset rotaatorit.
4. Kohe peale 8-minutilist roteerimist vaata tulemust hästivalgustatud kohas.

Semikvantitatiivne meetod

1. Kasutades isotoonilist soolalahust valmista ette lahjenduste seeria (50µl) patsiendi seerumist (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 jne)
2. Tilguta igast tehtud lahjendusest tilk seerumit testkaardile.
3. Lisa seerumile (16µl) antigeeni. Segada ei ole vaja.
4. Roteeri testkaarti 8 minuti jooksul 100 pööret minutis, kasutades selleks automaatset rotaatorit.
5. Kohe peale 8-minutilist roteerimist vaata tulemust hästivalgustatud kohas.

TULEMUSED JA TULEMUSTE INTERPRETEERIMINE

Testkomplektis olevaid kontrolle või teadaolevate väärtustega proove tuleb kasutada iga testimise korra puhul. Juhul, kui testkomplektis olevad kontrollid või teadaolevate väärtustega proovid ei anna oodatud tulemusi, tuleb testi tulemused lugeda väärateks.

Kvalitatiivne meetod

Keskmise suurusega ja suured agregaadid	Reaktiivne
Peendisperseeritud agregaadid	Nõrgalt reaktiivne
Agregaate ei ole näha, pehme hall toon	Mittereaktiivne

Semikvantitatiivne meetod

Tiitriks loetakse viimast lahjendust, mis andis positiivse tulemuse. Tiitrid kuni 1/128 on detekteeritud **IMMUTREP CARBON ANTIGEN** testiga ilma protsooni effektita (Hook).

AUTOMATISEERITUD TEST

IMMUTREP CARBON ANTIGEN test sobib enamike tootjate varustusega, kuid sellest hoolimata peab testi läbiviia järgima aparatuuri tootja poolseid instruktsioone

IMMUTREP CARBON ANTIGEN on varustatud mugavate verepankadele mõeldud 50 ml-se mahuga anumatega, mida saab kasutada selle meetodi puhul süüfilise skriininguks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et kasutatavad antigeensed reagentid oleksid hästi segatud ja parasjagu mittekastutavaid reagente hoitaks külmikus. Iga testimiskorra puhul tuleks kasutada teadaolevate omadustega kontroll seerumit, et vältida valetulemusi.

VEA OSTING

Kasuta iga proovi pealepanekuks eraldi ühekordset otsa.

Keera kõikide reagendipudelite korgid peale kasutamist koheselt kinni. Enne reagentide kasutamist viia reagendid toatemperatuurile (20°C kuni 25°C). Segada õrnalt reagente pudelit keerutades.

Testi tohivad teha vaid isikud, kes on saanud selleks ettevalmistuse.

Kahjustunud või saastunud reagente ei tohi kasutada.

EVALUATSIOONIANDMED

1995 a. määras Syphilis Reference Centre at Bristol Public Health Laboratory in the UK **IMMUTREP CARBON ANTIGEN'i** tundlikkuse.

IMMUTREP CARBON ANTIGEN

	+	-
Negatiivsed proovid	0	655
Positiivsed proovid	20	0

Kõik **IMMUTREP CARBON ANTIGEN**'iga testitud proovid antsid korrektse tulemuse.

VIITED

1. **Portnoy, J. and Garson, W**.Pub. Hlth. Rep. 75, 985-988 (1960)
2. **Portnoy, J. and Brewer, J.H. and Harris, A.D**.U.S. Pub. Hlth. Rep. 77, 654 (1962)
3. **McGrew, B.E., Duncross, M.J.F., Stout, G.W., Falcone, V.H**., Amer. J. Clin. Path. 50,52 (1968)
4. Manual of Tests for Syphilis, PHS Publication No. 411, U.S. Govt. Printing Office (1969)

8001A ISSUE 3 Revised May 2015. Estonian.

© Omega Diagnostics Ltd. 2015.

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