

Latex Slide Agglutination Method

KULLANIM AMACI

İnsan Serumunda Romatoid Faktörlerin Kalitatif ve Yarı-Kantitatif Tayini İçin.

TANISAL UYGULAMALAR

RF, etiolojisi bilinmeyen kronik sistemik bir hastalıktır. Sıklıkla eklemlerde şişlik, ağrı, kıkırdak, sinovyal membran veya kas dokusunu içeren inflamatuvar ve rejeneratif süreçlerle karakterizedir. Romatoid faktörler (RF), Romatoid Artritli bireylerin kanında ve sinovyal sıvısında bulunan bir grup proteindir. RF'nin, insan vücudunun RF'ye veya İnsan Gama Globuline karşı ürettiği Oto Antikorlar olduğuna inanılmaktadır. Bu Oto Antikorların varlığı hastalığın güvenilir bir belirteci olarak hizmet eder. RF tespiti klinik önemi, incelenen vakaların yaklaşık %80'inin serumunda RF'nin gösterildiği Romatoid Artrit ile RF'nin neredeyse her zaman bulunmadığı Romatizmal Ateş arasındaki ayrımı sağlamasıdır.

PRENSİP

Lateks parçacıkları İnsan İmmünooglobulin G (IgG) ile kaplanmıştır. RF içeren numune, Lateks Reaktifi ile karıştırıldığında aglütinasyona uğrayarak Pozitif test sonucunu gösterir. RF yoksa, aglütinasyon olmaz ve bu da Negatif test sonucunu gösterir.

DEPOLAMA VE STABİLİTE

Tüm reaktifler 2-8°C'de saklanmalı ve etiketlerde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açıldığında kontaminasyondan kaçınılmalıdır.

ÖRNEK

Taze serum tercih edilen örnektir.

Plazma veya Hemolizli/Lipemik Serum kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

1. Testten önce homojen Lateks Partikülleri elde etmek için Lateks Reaktif Şişesini iyice çalkalayın.
2. Lateks Reaktifini dondurmayın.
3. Lateks Reaktifinin kurumasını önlemek için kullanımdan sonra şişeyi düzgün bir şekilde kapatın.
4. Numunelerin ve Lateks Reaktif karışımının dairenin çevresinde kuruması hatalı sonuçlara yol açabilir.

Latex Slide Agglutination Method

PROSEDÜR

A. KALİTATİF TEST

- 1) Kullanmadan önce Lateks Reaktifi, Kontroller ve Numuneleri oda sıcaklığına getirin. Homojen bir süspansiyon sağlamak için Lateks Reaktifini hafifçe çalkalayın.
- 2) Kite bulunan ayrı bir tek kullanımlık numune damlalığı kullanarak, Numune, Pozitif Kontrol ve Negatif Kontrol'ün her birinden bir damla (yaklaşık 50 µL) cam slaytın ayrı bir dairesine damlatın.
- 3) Bu dairelerin her birine bir damla (yaklaşık 50 µL) Lateks Reaktifi ekleyin.
- 4) Her dairenin içeriğini, verilen tek kullanımlık karıştırma çubuklarıyla ayrı ayrı karıştırın ve tüm daireye yayın.
- 5) Lamı 2 dakika boyunca hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığına bakın.
- 6) Sonuçlar, iyi ışıkta normal bir okuma mesafesinden okunmalıdır.
- 7) 2 dakikadan sonra sonuçları okumayın.

BÜYÜTEÇ KULLANMAYIN.

Pozitif Kontrol ile aglütinasyon ve Negatif Kontrol ile aglütinasyon olmaması, test sonuçlarını doğrular. 2 dakika içinde aglütinasyon pozitif bir testtir ve test örneğinde CRP varlığını gösterir.

2 dakikaya kadar aglütinasyon olmaması negatif bir testtir ve test örneğinde CRP olmadığını gösterir.

2 DAKİKADAN SONRA SONUÇLARI GÖZLEMLEMİYİN.

Sonuçların Yorumlanması

Pozitif Kontrol ile sonuçlanması ve Negatif Kontrol ile aglütinasyonun olmaması testi doğrular.

Belirgin aglütinasyon, RF içeriğinin 12 IU/mL'den fazla olduğunu gösterir. Pozitif sonuç veren serumlar, Yan-Kantitatif testte tekrar test edilmelidir. 2 dakika içinde aglütinasyon pozitif bir testtir ve test örneğinde RF varlığını gösterir. İki dakikaya kadar aglütinasyon olmaması negatif bir testtir ve test örneğinde RF olmadığını gösterir.

Latex Slide Agglutination Method

B. YARI KANTİTATİF TEST

- 1) Numuneyi Normal Salin kullanarak seri olarak 1:2, 1:4, 1:8, 1:32, 1:64 oranında seyreltin.
- 2) Numune damlalıklarını kullanarak seyreltilmiş serum numunesinden her bir damlayı cam slaytın her bir dairesine damlatın ve Nitel Test (A)'daki gibi devam edin.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 8 IU/mL kadar düşük RF (Romatoid Faktörler) tespiti. (Eşik Hassasiyeti 12 IU/mL).
- Homojen ve homojen lateks partikülleri net Aglütinasyon sağlar.
- Aynı kitte bulunan kalitatif ve yarı kantitatif prosedürler.
- Kitin doğru validasyonu için Pozitif ve Negatif Kontroller sağlar.
- Kite bulunan pozitif ve negatif kontroller HIV ve HBsAg içermez.
- Geleneksel prosedürlerin aksine numune seyreltmesi gerekmez.
- Üretim süreçlerinde Altı Sigma metodolojilerini kullanır; ürün, Tanımlama, Ölçme, Analiz, İyileştirme ve Kontrol gibi çeşitli sıkı süreç kontrollerinden geçer. (DMAIC)
- Avid Aglütinasyon, pozitif ve negatif sonuçlar arasında doğru ayrımı sağlar.
- 8 IU/mL eşik hassasiyeti, Kantitatif Türbidometri ile ilişkilendirilerek belirlenir.
- Lateks Reaktif Hassasiyeti 8 IU/mL, WHO kalibratörlerine göre kalibre edilmiştir.
- Lateks parçacıklarına kaplanan Optimum İnsan Gama Globulin konsantrasyonu, Prozon Etkisi ve Kanca Etkisi gibi immünolojik müdahalelerin üstesinden gelir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

İki dakika içinde net aglütinasyon gösteren en yüksek seyreltme, RF titresini gösterir. Yaklaşık RF konsantrasyonu, titrenin testin Duyarlılığı ile çarpılmasıyla elde edilebilir.

RF IU/mL cinsinden = D x S

D = Net aglütinasyon gösteren en yüksek seyreltme.

S = Testin duyarlılığı - 8 IU/mL.

Latex Slide Agglutination Method

NOTLAR

- Pozitif ve Negatif Kontroller kullanıma hazırdır ve test prosedürü sırasında seyreltilmemelidir.
- Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, nihai tanı, test sonuçlarının diğer klinik semptom ve bulgularla korelasyonuna dayanmalıdır.
- Romatoid Artrit'e ek olarak, Frengi, Sistemik Lupus Eritematozus, Hapatit ve Hipergamaglobulinemide de pozitif sonuç bulunabilir.
- Pozitif ve Negatif Kontrollerin üretiminde kullanılan kaynak materyal, HBsAg ve HIV antikorları açısından test edilmiş ve Negatif bulunmuştur. Ancak, daha iyi güvenlik için, bu kontroller potansiyel olarak tehlikeliymiş gibi ele alınmalıdır.
- **Sonuçları 2 dakikadan sonra okumayın.**

REFERANSLAR

- 1) Sanger, J.M., (1956); Am.J.Med. 21, 888



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No:5 Yüreğir/Adana

