



Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road,
Bootle, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 151 472 1444
Fax: + 44 (0) 151 944 1332
email: sales@mast-group.com
Web: www.mast-group.com



Mast Diagnostica GmbH
Feldstrasse 20
DE-23858 Reinfeld
Germany
Tel: + 49 (0) 4533 2007 0
Fax: + 49 (0) 4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostic
12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France
Tél: + 33 (0) 3 22 80 80 67
Fax: + 33 (0) 3 22 80 99 22
email: info@mast-diagnostic.fr
Web: www.mast-group.com



**Mast
Group**

MAST® ALEX RA80

RST601/RST602

Verwendungszweck

Ein Latex-Agglutinations-Objektträger-Schnelltest zum Nachweis von Rheumafaktor (RF) in humanen Serumproben.

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Packungsinhalt

MAST®ALEXRA80 RST601 enthält die folgenden Bestandteile, ausreichend für 100 Tests:

1. Latex-Reagenz, gebrauchsfertig, 4,1 mL. Das Reagenz enthält Latexpartikel, die mit menschlicher IgG-Fraktion sensibilisiert sind, sowie Natriumazid (< 0,1%) als Konservierungsmittel.
2. Positivkontrolle, gebrauchsfertig, 0,5 mL. Enthält < 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.
3. Negativkontrolle, gebrauchsfertig, 0,5 mL. Enthält < 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.
4. 18 Einwegtestkarten (mit 6 Feldern).
5. 100 Einwegkunststoffpipetten/-rührer.
6. Gebrauchsanweisung.

MAST®ALEXRA80 Latexreagenz ist auch als Einzelartikel für 500 Tests (Produktnr. **RST602**) erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnet in aufrechter Position bei 2 bis 8°C bis zu dem auf dem Packungsetikett angegebenen Verfallsdatum lagern. Einmal geöffnet muss MAST®ALEXRA80 bei 2 bis 8°C gelagert werden und kann bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

Die Reagenzien nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Die Schutzmaßnahmen für den Umgang mit potenziell infektiösem Material beachten und nur unter sterilen Bedingungen arbeiten. Nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Jedes für die Herstellung dieses Kits verwendete Spendermaterial wurde nach FDA-Methoden auf die Anwesenheit von HbsAg und Antikörpern gegen HIV und HCV getestet und als negativ befunden. Den Abfall des potenziell infektiösen Materials vor der Entsorgung autoklavieren. Das Konservierungsmittel Natriumazid kann bei Einnahme toxisch sein und mit Blei- oder Kupferwasserleitungen unter Bildung von hoch explosiven Salzen reagieren. Es sollte daher zusammen mit viel Wasser in den Abfluss entsorgt werden. Bitte das Sicherheitsdatenblatt beachten.

Zusätzlich benötigte Materialien

Mikrobiologisches Zubehör und Instrumente wie kleine Glas- oder Kunststoffröhrchen und Impfösen.

Testdurchführung

A. Probenvorbereitung.

Frische Serumproben verwenden, die durch Zentrifugieren von geronnenem Blut gewonnen werden. Die Proben können bis zu 48 Stunden lang bei 2 bis 8°C gelagert werden. Für längere Lagerung sollten die Proben eingefroren werden.

B. Qualitative Durchführung

1. Die MAST®ALEXRA80 Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
2. Das Latex-Reagenz leicht schwenken, um die Partikel zu resuspendieren. Nicht schäumen lassen.
3. 1 Tropfen des unverdünnten Serums mit Hilfe der beigefügten Einwegpipette auf einen Kreis auf der Testkarte tröpfeln.
4. 1 Tropfen des Latex-Reagenz auf den gleichen Kreis neben die Serumprobe tröpfeln.

5. Mit dem anderen breiten Ende der Pipette das Reagenz und die Serumprobe vermischen und über den ganzen Testkreis ausstreichen. Die Testkarte während der nächsten zwei Minuten alle zwei Sekunden leicht hin- und herbewegen.
6. Das Ergebnis nach zwei Minuten dokumentieren und die Testkarte entsprechend den Sicherheitsanweisungen entsorgen.

C. Halb-quantitative Durchführung

Eine semi-quantitative Verfahren kann zur qualitativen Test mit 50 µL beträgt verdoppeln Verdünnungen des Serums in 0,85% w/v Salzlösung oder Phosphat-Puffer (PBS), wie in der Tabelle unten beschrieben ist, hergestellt ausgeführt werden:

Serumverdünnung	N	1:2	1:4	1:8	1:16
µL Serum	100	100			
µL Diluent	-	100	100	100	100
Serum/verdünntes Serum + Diluent mischen und transferieren	-	^	100 ^	100 ^	100
8 x Verdünnung Nr.	8x1	8x2	8x4	8x8	8x16
Titer – IU/mL	8	16	32	64	128

Interpretation der Ergebnisse

Qualitative Durchführung - Ein positives Ergebnis wird durch eine sichtbare Agglutination der Latexpartikel angezeigt und indiziert eine RF-Konzentration in der Probe ≥ 8 I.U./mL. Ein negatives Ergebnis wird durch ein milchiges Erscheinen ohne sichtbare Agglutination angezeigt und indiziert eine RF-Konzentration ≤ 8 I.U./mL.

Halb-quantitative Durchführung – Interpretation analog der qualitativen Durchführung. Der Titer gilt als Kehrwert der höchsten Verdünnungsstufe, die makroskopische Agglutination aufweist: z. B. bei Verdünnungsstufe 3 ist der Titer 64 I.U./mL (siehe oben stehende Tabelle).

Grenzen

Hoch lipämische, hämatische oder kontaminierte Probe vermeiden. Latextestsysteme zeigen nicht immer positive Ergebnisse bei allen klinisch definierten rheumatischen Arthritisfällen an. Die Zahl der angegebenen positiven Ergebnisse schwankt bei den unterschiedlichen Latexreagenzien zwischen 70 und über 90%. Falsch positive Ergebnisse kommen auch bei manchen pathologischen Krankheiten vor, z. B. Lupus erythematodes, Hepatitis, Leberzirrhose, Lymphomen, Sklerodermie sowie verschiedenen anderen Entzündungen. Obgleich solche falsch-positive Ergebnisse nicht häufig vorkommen, sollte diese Möglichkeit bei der Interpretation der Ergebnisse in Betracht gezogen werden.

Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle muss regelmäßig mit den beigefügten Positiv- und Negativkontrollen durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass die Latex-Reagenzien in Ordnung sind. Die beiden Kontrollen sind gebrauchsfertig und müssen nicht weiter verdünnt werden. Die Latex-Reagenzien sollten innerhalb von 2 Minuten eine starke Agglutination aufweisen. Es sollte auch getestet werden, dass die Latex-Reagenzien bei bekannten Serumproben die erwarteten Resultate liefern. Die Reagenzien auf Anzeichen von Verfall überprüfen. Wenn die Reagenzien kontaminiert oder trüb sind, diese nicht mehr benutzen.

Referenz

Bibliographie auf Anfrage erhältlich.