

RF LATEX

Per uso Diagnostico *in Vitro*

Test di agglutinazione al lattice su slide per la determinazione qualitativa e semiquantitativa del Fattore Reumatoide (RF)

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Il fattore reumatoide è un anticorpo diretto contro i tessuti propri di un organismo; in particolare è diretto verso la porzione Fc delle immunoglobuline IgG. Nonostante i fattori reumatoidi si riscontrano in diverse malattie caratterizzate da una "alterazione" del sistema immunitario, si ritrova in modo particolare nell'artrite reumatoide. Uno studio dell'American College of Rheumatology dimostra che l'80,4% dei pazienti con artrite reumatoide sono positivi al fattore reumatoide (RF). RF Latex è un test di agglutinazione al lattice su slide per la determinazione qualitativa e semiquantitativa del Fattore Reumatoide.

II. PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice coniugate alla frazione γ -globulinica umana in presenza di un campione positivo per RF agglutinano. La sensibilità di RF Latex è stata tarata per determinare una concentrazione minima di 8 IU/mL in accordo con lo Standard Internazionale WHO, senza diluizione del campione.

III. REAGENTI E MATERIALI In funzione del codice i kit possono contenere:

- 1. Reattivo 1 (tappo bianco):** RF Lattice in sospensione; contiene Sodio Azide < 0.1%.
- 2. Reattivo 2 (tappo rosso):** Controllo Positivo contenente RF ad una concentrazione ≥ 8 IU/mL; siero umano (il siero umano usato è stato testato e trovato negativo per HBsAg e HIV; deve essere comunque manipolato come potenzialmente infettivo); contiene Sodio Azide < 0.1%.
- 3. Reattivo 3 (tappo verde):** Controllo Negativo; contiene Sodio Azide 0.09%.
- 4. Istruzioni per l'uso (1 pezzo)**

Materiale richiesto (non fornito)

Agitatore meccanico con velocità regolabile a 80-100 rpm. Orologio o cronometro.

IV. PRECAUZIONI

- Per solo uso professionale ed *in Vitro*.
- I componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Agitare il Reattivo 1 (RF Lattice) prima dell'uso. Il reattivo deve risultare uniforme e senza agglutinati visibili.
- La sensibilità del test dipende dal volume della goccia (50 μ L). Utilizzare esclusivamente i gocciolatori forniti e tenerli perpendicolari alla superficie dello slide.
- Qualora l'area test dello slide risultasse non più idrorepellente, ripulirla con alcool.
- Gli slides sono di materiale plastico, lavabili con acqua distillata.

V. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C. Non congelare. In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

VI. CAMPIONI E PREPARAZIONE

Usare sieri freschi ottenuti mediante centrifugazione di sangue.

I campioni possono essere conservati a +2°C - +8°C per 48 ore prima di essere utilizzati. Per periodi di tempo superiori il siero deve essere congelato. Sieri ematici, lipemici o contaminati devono essere scartati.

VII. PROCEDURA

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

Test Qualitativo

1. Agitare delicatamente la sospensione per omogenare le particelle di lattice.
- 2. Utilizzare sempre i controlli positivo e negativo come riferimenti.**
3. Porre 1 goccia (50 μ l) di siero indiluito in un'area dello slide.
4. Aggiungere 1 goccia di Reattivo 1 (RF Lattice) alla goccia di siero.
5. Mescolare le 2 gocce distendendole su tutta la superficie dell'area test.
6. Roteare lo slide manualmente o con un agitatore meccanico a 80 - 100 rpm per 2 minuti. Leggere la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile entro i 2 minuti. Agglutinazioni aspecifiche possono apparire se il test viene letto dopo i 2 minuti.

Test Semiquantitativo

Viene eseguito nello stesso modo del Test Qualitativo, ma effettuando una diluizione del siero campione con fisiologica (NaCl 9 g/l), PBS o tampone glicina:



Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Siero Campione	100 µl
Fisiologica	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
	— →	100 µl		
		— →	100 µl	
			— →	100 µl
Volume campione	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl

Mescolare e roteare manualmente o con un agitatore meccanico a 80-100 rpm per 2 min. Leggere il risultato entro i 2 minuti.

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO

Metodo qualitativo: La presenza di agglutinazione indica un contenuto di RF nel campione uguale o maggiore di 8 IU/mL. L'assenza di agglutinazione indica un livello di RF inferiore a 8 IU/mL nel campione.

Metodo semi-quantitativo: Il titolo è definito come la più alta diluizione in cui compare agglutinazione. La concentrazione approssimativa di RF nel campione è calcolata con la formula seguente:

$$8 \times \text{titolo RF} = \text{IU/mL}$$

IX. VALORI DI RIFERIMENTO

≤ 8 IU/mL. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire un proprio range di riferimento.

X. CARATTERISTICHE

Sensibilità analitica: 8 (6-16) IU/mL, seguendo le istruzioni qui riportate.

Effetto prozona: non si è osservato effetto prozona fino ad un valore di 1500 IU/mL

Sensibilità diagnostica: 98.0%

Specificità diagnostica: 97.0%

Interferenze: Le seguenti sostanze non interferiscono: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L) e lipidi (10 g/L).

XI. NOTE












I Fattori Reumatoidi sono immunoglobuline (nella maggior parte dei casi IgM) con attività anticorpale. Questi fattori sono presenti nella maggior parte dei soggetti sofferenti di Artrite Reumatoide. Esistono diversi Fattori Reumatoidi, e non esiste nessun test in grado di determinarli tutti, in quanto alcuni di essi reagiscono con le IgG umane, altri con le IgG animali, altri con entrambe. Si raccomanda l'uso del test Waaler-Rose specifico per la determinazione dei Fattori Reumatoidi che reagiscono con le IgG animali (Cod. UA80250 - UA80251).

XII. LIMITI DEL KIT

- L'incidenza di risultati falsi positivi è di circa il 3-5%. Soggetti sofferenti di mononucleosi, epatite, sifilide, così come soggetti anziani potrebbero fornire risultati falsi positivi.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.
- I componenti di questo l.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

XIII. BIBLIOGRAFIA

- Plotz and Singer. Am. J. Med. 22, (1979)
- Adams L. E., Hess E. J. Amer. Technol. 48, (1978)
- Normausell D. Immunochemistry 9, (1972)
- Dito W. Am. Soc. Clin. Pat. 69, (1976)

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (DXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto	 NON STERILE	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CONTENUTO

	UA80200 (62 test) Kit completo	UA80210 (250 test) Kit completo	UD80220 (2x0.5 mL) Controlli
Reattivo al lattice RF (tappo bianco)	1 x 3 mL	4 x 3 mL	
Siero di controllo positivo (tappo rosso)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Siero di controllo negativo (tappo verde)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Slide a 6 aree test	2 pezzi	42 pezzi	
Bacchette (1X25)	3 pezzi	10 pezzi	
Istruzioni per l'uso	1 pezzo	1 pezzo	1 pezzo
Codice ramo CND	W0102160699	W0102160699	W010406

