



Test di agglutinazione al lattice senza prediluizione

PRINCIPIO

RF lattice è un test di agglutinazione su vetrino per determinazioni qualitative e semiquantitative del fattore reumatoide (RF) nel siero umano. Particelle di lattice coniugate con gammaglobuline umane sono agglutinate quando mescolate con campioni contenenti RF.

SIGNIFICATO CLINICO

I fattori reumatoidi sono un gruppo di anticorpi diretti verso la porzione Fc della molecola della immunoglobulina G. Per quanto i fattori reumatoidi si trovino in numerosi forme di disordini reumatoidi, come il Lupus Eritematoso (LE) e la sindrome di Sjogren, ed anche in condizioni non reumatiche il loro ruolo centrale nelle indagini cliniche è un aiuto nella diagnosi di artrite reumatoide.

Uno studio dell'American College of Rheumatology⁹ mostra che l'80.4% dei pazienti con artrite reumatoide sono positivi al fattore RF.

REATTIVI

R1 Lattice in particelle coniugato con gamma globuline umane, pH 8.2, e conservanti.

R2 Controllo Positivo tappo rosso: siero umano con concentrazione RF > 30 UI/ml (nel kit con controlli) e conservanti.

R3 Controllo Negativo tappo blu: siero animale (nel kit con controlli) e conservanti.

- Slide a 6 divisioni

- Stirrer

CAMPIONI

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8° C o 3 mesi a -20° C.

Campioni con presenza di fibrina devo essere centrifugati. Non utilizzare campioni fortemente emolitici o lipemici.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Toxic (T): R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi HIV (1/2). Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivi.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

CALIBRAZIONE

La sensibilità del lattice RF è stata calibrata contro lo Standard Internazionale NIBSC 64/002 del Fattore Reumatoide.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti sono pronti all'uso, e sono stabili fino alla scadenza stampata sull'etichetta se conservati ben chiusi a 2-8° C e protetti da contaminazione durante l'uso. Non congelare: il congelamento può cambiare la funzionalità del test.

Mantenere sempre i tubi in posizione verticale. In caso contrario, agitare gentilmente il lattice per dissolvere eventuali aggregati.

Deterioramento del reattivo: presenza di particelle e torbidità.

MATERIALI AUSILIARI

Agitatore rotante con velocità regolabile a 80/100 r.p.m., vortex, pipetta da 50µL.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

1. Portare i reattivi ed i campioni a 15-25° C. La sensibilità del test può essere ridotta dalle basse temperature.
2. Dispensare 50 µl del campione ed una goccia dei controlli positivi e negativi separatamente nelle zone circolari dello slide.
3. Agitare vigorosamente o su vortex l'RF lattice prima dell'uso ed aggiungere una goccia (50 µl) adiacente al campione da testare.
4. Mescolare le gocce con uno stirrer, spandendole per tutta la superficie del cerchio. Utilizzare un differente stirrer per ogni campione.
5. Mettere lo slide sull'agitatore rotante a 80-100 r.p.m. per 2 minuti. Risultati falsi positivi possono apparire se la lettura è effettuata dopo i 2 minuti.

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

1. Preparare delle diluizioni seriali del campione (1 a 2) in soluzione salina 9 g/l.
2. Procedere con ogni diluizione come per il metodo qualitativo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Esaminare macroscopicamente la presenza o l'assenza di agglutinazioni visibili subito dopo aver tolto lo slide dall'agitatore.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione RF uguale o maggiore di 8 UI/mL (vedi Nota 1).

Il titolo del procedimento semiquantitativo è definito come la diluizione più alta che mostra agglutinazione.

CALCOLO

La concentrazione approssimata di RF nel campione è calcolata come segue:

$$8 \times \text{Titolo RF} = \text{UI/mL}$$

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomandano controlli positivi e negativi per monitorare la performance della procedura, così come un campione comparativo per una migliore interpretazione dei risultati.

Tutti i risultati differenti dal risultato del controllo negativo sono da considerarsi positivi.

VALORI DI RIFERIMENTO

Adulti	< 8 UI/mL
--------	-----------

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

1. Sensibilità analitica: 8 (6-16) UI/mL alle condizioni descritte.
2. Effetto prozona: non ci sono effetti prozona fino a 1500 UI/mL.
3. Sensibilità diagnostica: 100%
4. Specificità diagnostica: 100%

La sensibilità e la specificità sono state ottenute utilizzando 118 campioni comparati con lo stesso metodo di un competitor.

INTERFERENZE

L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 10 g/L.

La bilirubina non interferisce sino alla concentrazione di 20 mg/dl.

La lipemia non interferisce sino alla concentrazione di 10 g/l.

Altre sostanze possono interferire⁹.

LIMITI DEL TEST

- L'incidenza dei falsi positivi è circa il 3-5%. Individui sofferenti di mononucleosi infettiva, epatite, sifilide così come persone anziane possono dare risultati positivi.

- Le diagnosi non dovrebbero essere basate solamente sui risultati del lattice ma completate con un test di Waaler Rose ed esame clinico.

NOTE

I risultati ottenuti con metodi al lattice non sono comparabili con quelli ottenuti con il test Waaler Rose. Differenze nei risultati tra i due metodi non riflettono differenze nella capacità di individuare i fattori reumatoidi.

BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34:951-960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528-534.
4. Adalbert F Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959, 261: 363-368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21: 893-896.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press. 1995.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



fabbricante



IVD For in vitro medical device

Kit with controls REF 31013 - 100 test
Kit without controls REF 31003 - 100 test

Agglutination latex test without predilution

PRINCIPLE

The RF latex is a slide agglutination test for the qualitative and semiquantitative detection of RF in human serum.

Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Rheumatoid factors are a group of antibodies directed to determinants in the Fc portion of the immunoglobulin G molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjogren's syndrome, as well as in nonrheumatic conditions, its central role in clinic lies its utility as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis (RA).

An study of the "American College of Rheumatology" shows that the 80,4% of RA patients were RF positive.

REAGENTS

R1 Latex particles coated with human gamma-globulin, pH 8.2. Preservative.

R2 Positive control red cap: human serum with a RF concentration > 30 IU/mL (in the kit with controls). Preservative.

R3 Negative control blue cap: animal serum, (in the kit with controls). Preservative.

- Slide with 6 divisions
- Stirrer

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20° C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

PRECAUTION IN USE

Toxic (T): R61: May cause harm to unborn child

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The RF latex sensitivity is calibrated against the RF International Standard from NIBSC 64/002.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closet at 2-8° C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Always keep vials in vertical position. If the position is changed, gently mix to dissolve aggregates that may be present.

Reagents deterioration: presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Mechanical rotator with adjustable speed at 80/100 r.p.m., vortex, pipettes 50 µL.

QUALITATIVE PROCEDURE

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50µl of the sample and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the RF latex reagent vigorously or on a vortex before using and add one drop (50 µL) next to the sample to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrer for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

SEMI-QUANTITATIVE PROCEDURE

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/l saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the quantitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates an RF concentration equal or greater than 8 UI/mL (Note 1).

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate RF concentration in the patient sample is calculated as follows:

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

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

All results different from the negative control result will be considered as positive.

REFERENCE VALUES

Adults	< 8 UI/mL
--------	-----------

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical sensitivity: 8 (6-16) IU/mL under the described assay conditions.
2. Prozone effect: no prozone effect was detected up to 1500 UI/mL.
3. Diagnostic sensitivity: 100%
4. Diagnostic specificity: 100%

The diagnostic sensitivity and specificity have been obtained using 118 samples compared with the same method of a competitor.

INTERFERENCES

Hemoglobin does not interfere up to concentration of 10 g/L.

Bilirubin does not interfere up to concentration of 20 mg/dL.

Lipemia does not interfere up to concentration of 10 g/L.

Other substances may interfere⁶.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The incidence of false positive result is about 3-5%. Individuals suffering from infectious mononucleosis, hepatitis, syphilis as well as elderly people may give positive results.

- Diagnosis should not be solely based on the results of latex method but also should be complemented with a Waaler Rose test along with the clinical examination.

NOTES

1. Result obtained with a latex method do not compare with those obtained with Waaler Rose test. Differences in the results between methods do not reflect differences in the ability to detect rheumatoid factors.

BIBLIOGRAPHY

1. Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34:951-960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528-534.
4. Adalbert F Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959, 261: 363-368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21: 893-896.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press. 1995.

SYMBOLS



Red instruction for use



Biological risk



CE mark (requirement of 98/78 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer