

RF SLIDE

Metodo di agglutinazione al lattice

Kit per la determinazione qualitativa e semiquantitativa del fattore reumatoide.



IVD Per uso diagnostico in vitro

REF
7705-100T. con controlli e accessori
7706-100T. senza controlli e accessori
7791-300T. senza controlli e accessori
7790- 50T. con controlli e accessori

SIGNIFICATO CLINICO:

Nella maggior parte dei pazienti affetti da poliartrite cronica evolutiva si rileva la presenza di una macroglobulina (Fattore Reumatoide) che agglutina particelle di lattice sensibilizzate con gammaglobuline umane.

Il test di agglutinazione (RF SLIDE) al lattice permette di differenziare tale malattia dal reumatismo articolare o dalla febbre reumatica, in cui il fattore reumatoide non è presente.

PRINCIPIO:

Il Reattivo al lattice è una sospensione di particelle sensibilizzate con gammaglobuline umane.

Quando il reattivo è a contatto con il fattore reumatoide presente nel siero, avviene una reazione antigene anticorpo, visualizzata facilmente grazie all'agglutinazione delle particelle di lattice, tra 8 e 100 IU/ml.

In presenza di una concentrazione di Fattore Reumatoide al di sotto di 8 UI/ml il lattice rimane disperso uniformemente e non si ha traccia visibile di agglutinazione.

CAMPIONE:

Siero fresco (non usare sieri emolizzati o lipemici).

Il siero se non contaminato è stabile per otto giorni a +2/8°C. e tre mesi a - 20°C.

Il campione contenente fibrina dovrà essere centrifugato.

REATTIVO AL LATTICE :

Reattivo (A) RF-S Liquido-Vol.2.5/5mL	Tampone pH 8.2 Lattice legato a γ -globuline	100mmol/L
Controllo (+) RF-S Liquido-Vol.0.5mL	Siero umano	>30 IU/mL
Controllo (-) RF-S Liquido-Vol.0.5mL	Siero animale	
Bacchette di miscelazione		1 o 2pz.
Piastrina di reazione		1 o 2pz.

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a (+2/8°C.).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':



Rischio biologico per il Controllo (+) e per il Reattivo (A)

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

I sieri umani utilizzati per il controllo (+) sono risultati negativi alla reazione per l'evidenziazione dell'HBsAg e HCV, e anticorpi HIV I/II. Per precauzione, i controlli positivi vanno considerati potenzialmente infettivi, come tutti i sieri dei pazienti.

Maneggiare i reattivi e i controlli con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

PREPARAZIONE E STABILITA' :

Reattivi liquidi, da portare a T.A.(+15/25°C.) prima dell'uso.

La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura.

Agitare delicatamente il lattice 4/5 volte prima dell'uso.

La piastrina di reazione in plastica permette di eseguire fino a 6 determinazioni simultaneamente.

Lavare con H₂O la piastrina di reazione prima e dopo l'uso.

Per la miscelazione del lattice sulla piastrina di reazione, utilizzare una bacchettina monouso in plastica.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Centrifuga e Pipetta da 50 μ L con puntali in plastica monouso.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO:

Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50 μ L di siero, aggiungere una goccia di lattice e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina ed osservare entro 2 minuti l'eventuale agglutinazione.

Falsi risultati si possono ottenere leggendo oltre i due minuti.

METODO SEMIQUANTITATIVO:

Preparare le seguenti diluizioni, in soluzione fisiologica del siero da esaminare: 1: 2 - 1: 4 - 1: 8 - ecc. e osservare se vi è agglutinazione così come per il metodo qualitativo.

Il titolo sarà costituito dalla maggiore diluizione in cui vi è un'agglutinazione evidente per la sensibilità del lattice (RF 8 UI/ml).

CALCOLO:

L'approssimativa concentrazione RF del campione in esame è calcolata nel modo seguente: Diluizione x Sensibilità = RF IU/mL

VALORI DI RIFERIMENTO:

RF: fino a 8 IU/mL

Elevati titoli di RF(>30IU/mL) appaiono nel 70-80% dei pazienti affetti da artrite reumatoide.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli (+) e (-) ad ogni utilizzo del Kit per monitorare il funzionamento del Reattivo e la procedura in uso.

BIBLIOGRAFIA:

Robert W Dorner et. al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.

Frederick W. et al. Arthritis and Rheumatism 1991;34:951-960.

Robert Shmerling et. al. The American J. Of Med. 1991;91:528-534.

Adalbert F. Schbart et. al. The New England Journal of Medicine 1959; 261:363-368.

Charles M. Plotz American Journal of Medicine;1956;21:893-896.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO AL LATTICE:

Sensibilità Analitica:

8 (6-16) IU/mL nelle condizioni descritte.

La sensibilità del lattice è calibrata contro sieri internazionali RF (WHO 64/1).

Effetto Prozona:

Nessun effetto prozona fino a 800 IU/mL.

Sensibilità Diagnostica: 100%

Specificità Diagnostica: 98.8%

INTERFERENZE:

Le interferenze sono trascurabili fino a:

	Bilirubina	20mg/dL
Lipemia	1000mg/dL	Emoglobina 10gr/L

LIMITI DEL METODO:

I risultati ottenuti con il test al lattice non sono comparabili con quelli ottenuti con il test di Waaler Rose.

L'incidenza di falsi risultati positivi è di circa 3-5%.

Pazienti anziani o con Mononucleosi Infettiva, Epatite, Sifilide, possono dare risultati positivi.

La diagnosi non può essere basata sul solo risultato del metodo al lattice, ma dovrà essere completata con la Waaler Rose e con una valutazione clinica.

Tracce di detergente, quale residuo dei lavaggi della piastrina di reazione, può dare risultati falsi positivi.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

