

ELITex Bicolor RF

Latex-Test am Objektträger zum Nachweis des Serum-Rheumatoide-Faktors

50 Tests

(Art. 04165)

100 Tests

(Art. 04166)



8000090-DE-2022-05

Zur in-vitro-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.
Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1 - ZIEL

ELITex Bicolor RF ist ein Latex-Agglutinationstest für den schnellen Nachweis des Serum-Rheumatoide-Faktors.

Art. 04165 ermöglicht die Durchführung von 50 Tests mit einem Kit.
Art. 04166 ermöglicht die Durchführung von 100 Tests mit einem Kit.

2 - EINFÜHRUNG

Der Rheumafaktor ist ein biologischer Marker von großem diagnostischen Interesse bei erwachsener rheumatoide Arthritis (1-4-5).

3 - GRUNDSATZ

ELITex BICOLOR RF ist ein Objektträgeragglutinationstest. Er besteht aus Latexpartikeln, die eine schnelle qualitative und semi-quantitative Untersuchung des Rheumafaktors vom IGM-Typ ermöglichen, der in den meisten Seren von Patienten mit rheumatoide Arthritis vorliegt. Das Reagenz **TEST LATEX** besteht aus durch menschliche Gammaglobuline sensibilisierten Latexpartikeln, die den Rheumafaktor (Cohn-Typ F2-Reaktion) agglutinieren.

Ein mit dem Reagenz **TEST LATEX** gemischtes Serum mit Rheumafaktor bewirkt das Auftreten von roten Agglutinaten auf einem mehr oder weniger intensiven blauen Hintergrund, das mit bloßem Auge sichtbar ist. Ansonsten bleibt die Mischung homogen und violett.

Die Handhabung ist einfach und schnell. Es wird auf reinem Serum durchgeführt und die Ergebnisse werden in 2 Minuten erzielt.

4 - REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Beschreibung - Box 50 Tests (Art. 04165)	Anzahl
TEST LATEX : 2,5 mL Dispenserflasche mit sensibilisiertem Latex	1
CONTROL + : 0,2 mL Fläschchen der Positivkontrolle	1
CONTROL - : 0,2 mL Fläschchen der Negativkontrolle	1
TEST CARD : Objektträger für den einmaligen Gebrauch	7
STICK : Einweg-Rührer	50

Beschreibung - Box 100 Tests (Art. 04166)	Anzahl
TEST LATEX : 2,5 mL Dispenserflasche mit sensibilisiertem Latex	2
CONTROL + : 0,2 mL Fläschchen der Positivkontrolle	1
CONTROL - : 0,2 mL Fläschchen der Negativkontrolle	1
TEST CARD : Objektträger für den einmaligen Gebrauch	13
STICK : Einweg-Rührer	100

5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Reagenzien sind nur für die in vitro-Diagnose bestimmt und müssen von autorisiertem Personal behandelt werden.
- Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Reagenzien enthalten Substanzen tierischen Ursprungs. Die Proben sind potentiell infektiös. Sie müssen mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und unter Beachtung der im Verwendungsland geltenden Hygienevorschriften behandelt werden.
- Das Reagenz **TEST LATEX** enthält Substanzen menschlichen Ursprungs, die negativ auf HIV-Antikörper, hCV-Antikörper und Ag hbs getestet wurden, jedoch als potentiell infektiöses Produkt behandelt werden müssen.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (<0,1 %).
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
- Warten Sie, bis sich die Reagenzien bei Raumtemperatur ausgeglichen haben.
- Schütteln Sie das Reagenz **TEST LATEX** vor Gebrauch gut.
- Bei der Dosierung des Reagenzes **TEST LATEX** ist darauf zu achten, dass die Dispenserflasche

vollkommen vertikal ist. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in den Tropfen befinden, damit die Fördermenge konstant bleibt. Vor Gebrauch die Spitze der Dispenserflasche des Reagenz **TEST LATEX** abwischen, um gut kalibrierte Tropfen zu erhalten.

6 - PROBENAHME

Verwenden Sie frisch entnommenes Serum.
Serumproben können 24 h lang bei 2-8°C gelagert werden. Wird der Test nicht innerhalb von 24 h nach der Entnahme durchgeführt, müssen sie bei -20°C eingefroren werden. Es wird empfohlen, Aliquots vorzubereiten, um ein sukzessives Einfrieren und Auftauen zu vermeiden.
Das Serum nicht zersetzen.
Verwenden Sie kein hämolyisiertes, trübes oder kontaminiertes Serum.

7 - KONSERVIERUNG UND HERSTELLUNG VON REAGENZIEN

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.
Die Reagenzien werden bei 2-8°C gelagert und sind bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.
Reagenzien nicht einfrieren.

8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Automatische Pipette(n) mit an die zu messende Menge angepasstem Pipettiervolumen;
- hämolyseröhrchen;
- Physiologisches Wasser;
- Behälter für kontaminierte Abfälle

9 - VORGEHENSWEISE

Lassen Sie die Reagenzien vor Gebrauch bei Raumtemperatur ausgleichen.

QUALITATIVE TECHNIK

- Geben Sie mit einer Propette 10 µl des reinen Serums in einen der **Kreise** des Objektträgers für den einmaligen Gebrauch.
- Das Reagenz **TEST LATEX** vorsichtig schütteln und 1 Tropfen mit der Dispenserflasche auftragen.
- Mischen Sie die beiden Tropfen mit einem Einwegrührer, um sie auf der gesamten Reaktionsfläche zu verteilen. Führen Sie dann 2 Minuten lang eine langsame Rotationsbewegung durch und beobachten Sie das mögliche Auftreten von roten Agglutinaten auf blauem Hintergrund.

SEMI-QUANTITATIVE TECHNIK

Im Falle eines positiven Ergebnisses bei reinem Serum ist es möglich, den Rheumatoidefaktor zu bestimmen, indem man die zunehmende Verdünnung des zu analysierenden Serums in physiologischem Wasser testet, bis eine negative Reaktion erreicht ist.

- Bereiten Sie eine Reihe von Serumverdünnungen in physiologischem Wasser vor, wie unten angegeben:

Röhrchen 1	Verdünnung 1:2	100 µL Probe + 100 µL physiologisches Wasser
Röhrchen 2	Verdünnung 1:4	100 µL von Röhrchen 1 + 100 µL physiologisches Wasser
Röhrchen 3	Verdünnung 1:8	100 µL von Röhrchen 2 + 100 µL physiologisches Wasser
Röhrchen 4	Verdünnung 1:16...	100 µL von Röhrchen 3 + 100 µL physiologisches Wasser

- Führen Sie bei jeder Verdünnung einen Objektträgertest nach dem unter "QUALITATIVE TECHNIK" beschriebenen Protokoll durch.

10 - ABLESEN

Positiv Reaktion: Bildung von roten Agglutinaten auf mehr oder weniger intensivem blauen Hintergrund.

Negativ Reaktion: Es ist keine Agglutination vorhanden. Die Suspension bleibt homogen und von gleichmäßiger violetter Farbe.

Der UI/mL-Titer ist gleich dem Kehrwert der höchsten Verdünnung, die Agglutinate ergeben, multipliziert mit der Empfindlichkeitsschwelle des

Reagenzes, die auf der Verpackung angegebenen ist (bestimmt in Bezug auf den W.H.O. Standard).

Beispiel: Wenn ein Serum bis zur Verdünnung 1:8 positiv ist, und die Empfindlichkeitsschwelle 8 IU/mL ist, dann ist der Serumtiter $8 \times 8 = 64$ IU/mL.

Achtung: Eine leichte Granulation auf violettem Grund darf nicht als positive Reaktion interpretiert werden.

11 - INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETATION
POSITIV	Vorhandensein des Rheumafaktors
NEGATIV	Fehlen des Rheumafaktors

12 - INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Die Reagenzien **CONTROL** sind gebrauchsfertig und müssen rein verwendet werden. Sie erlauben die Validierung des Tests.

Das Reagenz **CONTROL +** muss eine Agglutination aufweisen und das Reagenz **CONTROL -** darf keine Agglutination aufweisen. Ist dies nicht der Fall, ist der Test nicht gültig.

13 - FEHLERURSACHEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Rheumafaktor ist ein biologischer Marker von großem diagnostischen Interesse bei erwachsener rheumatoide Arthritis. In Verbindung mit einer Waaler-Rose Reaktion (**WAALER-ROSE Bicolor**) wird der Rheumafaktor bei 80 % der Patienten nach einem Jahr Evolution gefunden (2). Der rheumatoide Faktor ist dennoch nicht spezifisch für die rheumatoide Arthritis und kann in der Regel in geringen Raten bei gesunden Personen (Personen über 70 Jahre) oder bei Konnektiviten (Gougerot-Sjögren-Syndrom, systemischer Lupus erythematodes, gemischte Konnektiviten...) gefunden werden. Andererseits können schwache Titer zu Beginn der Erkrankung oder bei behandelten Patienten beobachtet werden.
- Es wird allgemein angenommen, dass die Rate des Rheumafaktors signifikant ist, wenn sie höher als etwa 12 IU/mL ist (3), obwohl die Wahrscheinlichkeit höher ist, wenn der Titer höher ist (normalerweise ab 30 IU/mL). Die Empfindlichkeitsschwelle, ausgedrückt in IU/mL (bestimmt in Bezug auf den W.H.O. Standard), wird für jede Charge auf der Verpackung angegeben.
- In allen Fällen und vor der endgültigen Diagnose muss die Interpretation des Tests unter Einbeziehung aller klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten sowie der Ergebnisse der anderen Tests erfolgen.

14 - LEISTUNG

Die Testergebnisse **ELITex Bicolor RF** zeigen eine Sensitivität von 98,75 % und eine Spezifität von 98,37 %.

15 - ABFALLETSORGUNG

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den für diese Art von Reagenzien im Verwendungsland geltenden Hygienevorschriften erfolgen.
Bei versehentlichem Verschütten von Serum oder Reagenz Bleichmittel und saugfähigem Papier reinigen.

16 - LITERATURVERZEICHNIS

- K.SIMONS, K.AHO, P.SEPPÄLÄ, O.WAGER - Purification of the Rheumatoid Factor - *Clinica Chimica Acta*, 9, 1964, 519-525.
- M.-F. KAHN, S de SEZE, J.GUINO - Etude d'une méthode de mise en évidence du facteur rhumatoïde proche de la réaction de Waaler-Rose ; détection sur lame à froid, utilisant des globules desprésifiés - *Extrait de Rhumatologie*, tome XX, n°5, mai 1968, pages 167-174.
- S.-G. ANDERSON, M.-W. BENTZON, V. HOUBA, P. KRAG - International Reference Preparation of Rheumatoid Arthritis Serum - *Bull W.H.O.*, 1970, 42, 311-318.
- M.HELIOVAARA, K.AHO, P.KNEKT, A.AROMAA, J.MAATELA, A.REUNANEN - Fattore reumatoide, artrite cronica e mortalità - *Annali delle Malattie Reumatiche*, 1995, 54, 811-814.
- O.MEYER - Devant un rhumatisme inflammatoire, quels auto-anticorps demander et quand? - *Revue du Rhumatisme* - 2003, vol. 70, n°10-11, 803-817.

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

**ELITech
MICROBIO**

Parc d'activités du Plateau
allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCE

☎: 33 (0)4 94 88 55 00

Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

