

# ELITex Bicolor RF

Test au latex sur lame pour la détection du Facteur Rhumatoïde sérique

50 tests  
(Réf. 04165)



100 tests  
(Réf. 04166)

8000090-fr-2022-05

## 1 - BUT

ELITex Bicolor RF est un test au latex d'agglutination sur lame permettant la détection rapide du Facteur Rhumatoïde sérique.

Réf. 04165 permet de réaliser 50 tests avec un coffret.

Réf. 04166 permet de réaliser 100 tests avec un coffret.

## 2 - INTRODUCTION

Le Facteur Rhumatoïde constitue un marqueur biologique d'un grand intérêt diagnostique au cours de la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte (1-4-5

## 3 - PRINCIPE

ELITex BICOLOR RF est un test d'agglutination sur lame. Il est constitué de particules de latex permettant la recherche rapide qualitative et semi-quantitative du Facteur Rhumatoïde de type IgM présent dans la plupart des sérums de malades atteints de polyarthrite rhumatoïde. Le réactif **TEST LATEX** est constitué de particules de latex sensibilisées par des gamma-globulines humaines, qui agglutinent le Facteur Rhumatoïde (réaction de type F2 de Cohn). Un sérum contenant du Facteur Rhumatoïde, mélangé avec le réactif **TEST LATEX**, entraîne l'apparition d'agglutinats rouges sur fond bleu plus ou moins intense, visibles à l'œil nu. Dans le cas contraire, le mélange reste homogène de couleur violette. La manipulation est simple et rapide. Elle est effectuée sur sérum pur et les résultats sont obtenus en 2 minutes.

## 4 - REACTIFS ET MATERIEL

Description - Coffret 50 tests (Réf. 04165)	Quantité
<b>TEST LATEX</b> : flacon distributeur de 2,5 mL de latex sensibilisé	1
<b>CONTROL +</b> : flacon de 0,2 mL de Contrôle positif	1
<b>CONTROL -</b> : flacon de 0,2 mL de Contrôle négatif	1
<b>STICK</b> : Agitateur à usage unique	50
<b>TEST CARD</b> : lames à usage unique	8

Description - Coffret 100 tests (Réf. 04166)	Quantité
<b>TEST LATEX</b> : flacons distributeur de 2,5 mL de latex sensibilisé	2
<b>CONTROL +</b> : flacon de 0,2 mL de Contrôle positif	1
<b>CONTROL -</b> : flacon de 0,2 mL de Contrôle négatif	1
<b>STICK</b> : Agitateur à usage unique	100
<b>TEST CARD</b> : lames à usage unique	13

## 5 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs sont destinés uniquement à un diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Les réactifs contiennent des substances d'origine animale. Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Le réactif **TEST LATEX** contient des substances d'origine humaine ayant subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH, les anticorps anti-VHC et l'Ag Hbs, mais doit cependant être manipulé comme un produit potentiellement infectieux.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (<0,1%).
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser de réactifs ni de contrôles provenant de lots différents.
- Bien attendre que les réactifs s'équilibrent à température ambiante.
- Agiter soigneusement le réactif **TEST LATEX** avant utilisation.

Lors de la distribution du réactif **TEST LATEX**, veiller à ce que le flacon distributeur soit parfaitement vertical. Vérifier l'absence de bulles d'air dans les gouttes, afin que les volumes délivrés soient constants. Avant utilisation, essuyer l'embout du flacon distributeur du réactif **TEST LATEX** afin d'obtenir des gouttes bien calibrées.

## 6 - RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Utiliser du sérum fraîchement prélevé.

Les échantillons sériques peuvent être conservés 24 heures à 2°- 8°C. Si le test n'est pas effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, ils doivent être congelés à -20°C. Il est recommandé de préparer des aliquots pour éviter les congélations et décongélations successives.

Ne pas décomplémenter le sérum.

Ne pas utiliser de sérum hémolysé, trouble ou contaminé.

## 7 - CONSERVATION ET PREPARATION DES REACTIFS.

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Les réactifs sont conservés à 2-8°C et sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

**Ne pas congeler les réactifs.**

## 8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Pipette(s) automatique(s) au volume de pipetage adapté à la quantité à mesurer ;
- Tubes à hémolyse ;
- Eau physiologique ;
- Récipient pour déchets contaminés.

## 9 - MODE OPERATOIRE

Équilibrer les réactifs à température ambiante avant emploi.

### TECHNIQUE QUALITATIVE

- A l'aide d'une micropipette, déposer 10 µL du sérum pur dans un des cercles de la lame à usage unique.
- Agiter soigneusement le réactif **TEST LATEX** et en déposer 1 goutte à l'aide du flacon distributeur.
- Mélanger les deux gouttes à l'aide d'un agitateur à usage unique de manière à les répartir sur toute la surface de réaction puis effectuer un lent mouvement de rotation pendant 2 minutes, et observer l'apparition éventuelle d'agglutinats rouges sur fond bleu.

### TECHNIQUE SEMI-QUANTITATIVE

En cas de résultat positif sur sérum pur, il est possible d'évaluer le taux de Facteur Rhumatoïde en testant des dilutions croissantes du sérum à analyser en eau physiologique, jusqu'à l'obtention d'une réaction négative.

- Préparer une série de dilutions du sérum dans l'eau physiologique, comme indiqué ci-après :

Tube 1	Dilution 1/2	100 µL d'échantillon + 100 µL d'eau physiologique
Tube 2	Dilution 1/4	100 µL du tube 1 + 100 µL d'eau physiologique
Tube 3	Dilution 1/8	100 µL du tube 2 + 100 µL d'eau physiologique
Tube 4	Dilution 1/16 ...	100 µL du tube 3 + 100 µL d'eau physiologique

- Effectuer un test sur lame avec chaque dilution en suivant le protocole décrit au paragraphe "TECHNIQUE QUALITATIVE".

## 10 - LECTURE

**Réaction positive** : Formation d'agglutinats rouges sur fond bleu plus ou moins intense.

**Réaction négative** : Absence d'agglutination. La suspension reste homogène et de couleur uniforme violette.

**Le titre en UI/mL est égal à l'inverse de la plus haute dilution donnant des agglutinats multiplié par le seuil de sensibilité du réactif indiqué sur le coffret** (déterminé par rapport au W.H.O. Standard) .

**Exemple** : Si un sérum est positif jusqu'à la dilution 1/8, et que le seuil de sensibilité est de 8 UI/mL, le titre de ce sérum sera alors de 8 x 8 = 64 UI/mL.

**Attention** : Ne pas interpréter une légère granulation sur fond violet comme une réaction positive.

## 11 - INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTAT	INTERPRETATION
POSITIF	Présence du Facteur Rhumatoïde
NEGATIF	Absence du Facteur Rhumatoïde

## 12 - CONTROLE QUALITE INTERNE

Les réactifs **CONTROL** sont prêts à l'emploi et doivent être utilisés purs. **Ils permettent de valider le test.**

Le réactif **CONTROL +** doit présenter une agglutination et le réactif **CONTROL -** une absence d'agglutination. Si tel n'est pas le cas, le test n'est pas valide.

## 13 - CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- Le Facteur Rhumatoïde constitue un marqueur biologique d'un grand intérêt diagnostique au cours de la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte. Associé à une réaction de type Waaler-Rose (**WAALER-ROSE Bicolor**), le Facteur Rhumatoïde est retrouvé chez 80% des malades après un an d'évolution (2). Cependant, le Facteur Rhumatoïde n'est pas spécifique de la polyarthrite rhumatoïde et peut être retrouvé, généralement à des taux faibles, chez des sujets sains (sujets âgés de plus de 70 ans), ou dans les connectivites (Syndrome de Gougerot Sjögren, lupus érythémateux disséminé, connectivites mixtes...). D'autre part, des titres faibles peuvent être observés au début de la maladie ou chez des malades traités.

- Il est généralement admis que le taux de Facteur Rhumatoïde est significatif lorsqu'il est supérieur à environ 12 UI/mL (3), bien que la probabilité soit plus forte lorsque le titre est plus élevé (en général à partir de 30 UI/mL). Le seuil de sensibilité, exprimé en UI/mL (déterminé par rapport au W.H.O. Standard), est indiqué pour chaque lot sur le coffret. - Dans tous les cas et avant l'établissement du diagnostic final, l'interprétation du test doit être réalisée en intégrant l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques, ainsi que les résultats des autres tests.

## 14 - PERFORMANCES

Les résultats des évaluations du test **ELITex Bicolor RF** montrent une sensibilité de 98,75 % et une spécificité de 98,37 %.

## 15 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation.

En cas de versement de sérum ou d'un réactif, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

## 16 - BIBLIOGRAPHIE

1. K.SIMONS, K.AHO, P.SEPPÄLÄ, O.WAGER - Purification of the Rheumatoid Factor - Clinica Chimica Acta, 9, 1964, 519-525
2. 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 despécifiés - Extrait de Rhumatologie, tome XX, n°5, mai 1968, pages 167-174.
3. 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.
4. M.HELIOVAARA, K.AHO, P.KNEKT, A.AROMAA, J.MAATELA, A.REUNANEN - Rheumatoid factor, chronic arthritis and mortality - Annals of the Rheumatic Diseases, 1995, 54, 811-814.
5. O.MEYER - Devant un rhumatisme inflammatoire, quels auto-anticorps demander et quand ? - Revue du Rhumatisme - 2003, vol 70, n°10-11, 803-817.



**ELITech MICROBIO**  
Parc d'Activités du Plateau  
19 Allée d'Athènes 83870 SIGNES  
FRANCE : 04 94 88 55 00  
☎ 04 94 88 55 00  
FAX : 04 94 88 55 22  
http://www.elitechgroup.com

# ELITex Bicolor RF

Latex slide agglutination test for  
the detection of Rheumatoid Factor in serum samples



**50 tests**  
(Ref. 04165)

**100 tests**  
(Ref. 04166)

8000090-en-2022-05

## 1 - AIM

**ELITex Bicolor RF** is a latex slide agglutination test for the rapid detection of Rheumatoid Factor in serum samples.

Each kit, Ref. 04165, allows 50 tests to be carried out.

Each kit, Ref. 04166, allows 100 tests to be carried out.

## 2 - INTRODUCTION

The Rheumatoid Factor is a high diagnostic interest biological marker for adult rheumatoid arthritis (1-4-5).

## 3 - PRINCIPLE

**ELITex Bicolor RF** is an agglutination slide test. It consists of latex particles allowing the rapid qualitative or semi-quantitative detection of IgM Rheumatoid Factor in sera from most of patients with rheumatoid arthritis. The reactif **TEST LATEX** is constituted by latex particles sensitized by human gamma-globulins, which agglutinate specifically Rheumatoid factor (FII-type reaction). The presence of Rheumatoid Factor in sera is revealed by a red agglutination on a more or less intense blue background, visible to the naked eye. Otherwise, no agglutination is observed and the suspension remains homogeneous with an uniform purple colour.

Handling is simple and fast. It is performed on pure serum and the results are obtained in 2 minutes.

## 4 - REAGENTS AND MATERIAL

Description - Kit of 50 tests (Ref. 04165)	Quantity
<b>TEST LATEX:</b> dispenser vial containing 2.5 mL of sensitized latex	1
<b>CONTROL +:</b> vial containing 0.2 mL of positive control	1
<b>CONTROL -:</b> vial containing 0.2 mL of negative control	1
<b>TEST CARD:</b> disposable reaction cards	8
<b>STICK:</b> Disposable stirrers	50

Description - Kit of 100 tests (Ref. 04166)	Quantity
<b>TEST LATEX:</b> dispenser vials containing 2.5 mL of sensitized latex	2
<b>CONTROL +:</b> vial containing 0.2 mL of positive control	1
<b>CONTROL -:</b> vial containing 0.2 mL of negative control	1
<b>TEST CARD:</b> disposable reaction cards	13
<b>STICK:</b> Disposable stirrers	100

## 5 - PRECAUTIONS

- The reagents are intended solely for *in vitro diagnostic* use and must be handled by authorized personnel.
- Tests are for a single use only.
- Reagents contain raw materials of animal origin. The samples are potentially infectious. They must be handled with caution, in observance of hygiene rules and current regulations for this type of product in the country of use.
- The **TEST LATEX** reagent contains raw materials of human origin which has been screened for and found not to contain anti-HIV antibodies, anti-HCV antibodies and HBs Ag. Nonetheless it must be handled as a potentially infectious product.
- Reagents contain sodium azide (< 0.1 %)
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use reagents from different batch numbers.
- Allow reagents to reach room temperature.
- Carefully shake the **TEST LATEX** reagent before use.

When dispensing the **TEST LATEX** reagent, make sure that the dispenser vial is perfectly vertical. Check for the absence of air bubbles in the drops to ensure constant delivery

volumes. Wipe the tip of the **TEST LATEX** reagent dispenser vial in order to obtain calibrated drops.

## 6 - SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum.

The serum can be stored during 24 hours at 2-8°C. If the test is not performed within 24 hours after the sample collection, the serum must be frozen at - 20°C. It is recommended to prepare aliquots in order to avoid repeated freezing and defrosting.

Do not decomplex the serum.

Do not use a serum showing any sign of haemolysis, cloudiness or contamination.

## 7 - STABILITY, STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

All reagents are ready-to-use

All reagents stored at 2-8°C, in their original packaging, are stable until the expiry date indicated on the box.

**Do not freeze.**

## 8- MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Automatic pipette(s) with a pipetting volume adapted to the volume that will be measured;
- Haemolysis tubes;
- Physiological water;
- Contaminated waste container.

## 9 - METHOD

**Allow the reagents to reach room temperature before use.**

### QUALITATIVE METHOD

a. Using a micropipette, add 10 µL of serum to one of the **circle** of the disposable slide.

b. After ensuring that the **TEST LATEX** reagent is well mixed, add 1 drop of reagent using the dispenser vial.

c. Mix the 2 drops using a disposable stirrer to cover the entire reaction area.

Apply a slow rotation for 2 minutes, a red agglutination may appear on a more or less blue background.

### SEMI-QUANTITATIVE METHOD

In case of a positive result on pure serum, it is possible to evaluate the amount of Rheumatoid Factor by testing increasing dilutions in physiological water, until a negative reaction is obtained:

a. Prepare a serie of sample dilutions in physiological water, as indicated below:

Tube 1	Dilution 1:2	100µL of sample + 100 µL of physiological water
Tube 2	Dilution 1:4	100µL of tube 1 + 100 µL of physiological water
Tube 3	Dilution 1:8	100µL of tube 2 + 100 µL of physiological water
Tube 4	Dilution 1:16...	100µL of tube 3 + 100 µL of physiological water

b. Carry out a slide test for each dilution following the procedure described in § « QUALITATIVE METHOD »

## 10 – READING

**Positive reaction :** Formation of red agglutinates on more or less blue intense background.

**Negative reaction :** No agglutination. The suspension remains homogeneous and purple.

**The titer IU/mL is equal to the inverse of the higher dilution showing a clear agglutination multiplied by the sensitivity threshold printed on the box** (determined by WHO standard).

Example: if a serum is positive until 1:8 dilution, and if the sensitivity threshold is 8 IU/mL, the titer of the serum will be :  $8 \times 8 = 64$  IU/mL.

Warning: A slight granulation in the purple background should not be confounded with a positive reaction.

## 11 - INTERPRETATION OF RESULTS

RESULT	INTERPRETATION
POSITIVE	Presence of Rheumatoid Factor
NEGATIVE	Absence of Rheumatoid Factor

## 12 - INTERNAL QUALITY CONTROL

The **CONTROL** reagents are ready-to-use and have to be used pure. They allow to validate the test. An agglutination must be observed with the **CONTROL+** reagent and no agglutination must be observed with the **CONTROL-** reagent. If not, then the test is not valid.

## 13 - CAUSES OF ERROR AND TEST LIMITS

- The Rheumatoid Factor is a high diagnostic interest biological marker for adult rheumatoid arthritis. When associating a Waaler-Rose reaction (**WAALER-ROSE Bicolor**), it has been observed for 80% of the patients after a one year evolution period (2). Nevertheless, the Rheumatoid Factor is not specific and may also be present, at low levels, in healthy people (more than 70 years old) or in case of connectivities (Gougerot Sjögren syndrome, disseminated lupus erythematosus, mixed connectivities...). On the other hand, low titers may be observed at the beginning of the disease in treated patients.

- It is generally admitted that the level of Rheumatoid Factor is significant when higher than about 12 IU/mL (3), although the probability is higher for a more elevated titer (usually 30 IU/mL) or more. Each batch sensitivity threshold, expressed in IU/mL (determined by W.H.O Standard) is printed on the box.

- In all cases, it is necessary that the clinical, epidemiologic and biological data as well as other test results are fully taken into consideration before establishing the final diagnosis.

## 14 – PERFORMANCE

Evaluation has demonstrated that the test **ELITex Bicolor RF** has a sensitivity of 98.75 % and a specificity of 98.37 %.

## 15 - WASTE ELIMINATION

Waste should be disposed of in accordance with the hygiene rules and current regulations for this kind of product in the country of use.

If the reagent or the serum is spilled, clean using bleach and absorbent paper.

## 16 – BIBLIOGRAPHY

1. K.SIMONS, K.AHO, P.SEPPÄLÄ, O.WAGER - Purification of the Rheumatoid Factor - Clinica Chimica Acta, 9, 1964, 519-525
2. 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 despécifiés - Extrait de Rhumatologie, tome XX, n°5, mai 1968, pages 167-174.
3. 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.
4. M.HELIOVAARA, K.AHO, P.KNEKT, A.AROMAA, J.MAATELA, A.REUNANEN - Rheumatoid factor, chronic arthritis and mortality - Annals of the Rheumatic Diseases, 1995, 54, 811-814.
5. O.MEYER - Devant un rhumatisme inflammatoire, quels auto-anticorps demander et quand ? - Revue du Rhumatisme - 2003, vol. 70, n°10-11, 803-817.



**ELITech MICROBIO**

Parc d'Activités du Plateau  
19 Allée d'Athènes 83870 SIGNES  
FRANCE : 04 94 88 55 00  
☎ 04 94 88 55 00  
FAX : 04 94 88 55 22  
http://www.elitechgroup.com