

ELITex Bicolor RF

Test al lattice su vetrino per il rilevamento del Fattore Reumatoide sierico

50 test
(Rif. 04165)

100 test
(Rif. 04166)

8000090-IT-2022-05

Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale.

Test monouso.



1 - OBIETTIVO

ELITex Bicolor RF è un test di agglutinazione al lattice su vetrino che consente il rilevamento rapido del Fattore Reumatoide sierico.

Rif. 04165 consente di eseguire 50 test con una sola confezione.

Rif. 04166 consente di eseguire 100 test con una sola confezione.

2 - INTRODUZIONE

Il Fattore Reumatoide è un marcatore biologico di grande interesse diagnostico nella poliartrite reumatoide dell'adulto (1-4-5).

3 - PRINCIPIO

ELITex BICOLOR RF è un test di agglutinazione su vetrino. È costituito da particelle di lattice che consentono una rapida ricerca qualitativa e semi-quantitativa del Fattore Reumatoide di tipo IgM presente nella maggior parte dei sierici di pazienti affetti da poliartrite reumatoide. Il reagente **TEST LATEX** è costituito da particelle di lattice rese sensibili attraverso gammaglobuline umane, che agglutinano il Fattore Reumatoide (reazione di tipo F2 di Cohn).

Un siero contenente Fattore Reumatoide, miscelato con il reagente **TEST LATEX**, provoca la comparsa di agglutinati rossi su uno sfondo blu più o meno intenso, visibile ad occhio nudo. In caso contrario, la miscela resta omogenea e di colore viola.

La manipolazione è semplice e veloce. Si esegue su siero puro e i risultati si ottengono in 2 minuti.

4 - REAGENTI E MATERIALI

Descrizione - Confezione da 50 test (Rif. 04165)	Quantità
TEST LATEX: flaconcino da 2,5 mL di lattice sensibilizzato	1
CONTROL + : flaconcino da 0,2 mL di Controllo positivo	1
CONTROL - : flaconcino da 0,2 mL di Controllo negativo	1
TEST CARD : vetrini monouso	7
STICK: Agitatori monouso	50

Descrizione - Confezione da 100 test (Rif. 04166)	Quantità
TEST LATEX: flaconcino da 2,5 mL di lattice sensibilizzato	2
CONTROL + : flaconcino da 0,2 mL di Controllo positivo	1
CONTROL - : flaconcino da 0,2 mL di Controllo negativo	1
TEST CARD : vetrini monouso	13
STICK: Agitatori monouso	100

5 - PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- I reagenti sono destinati esclusivamente alla diagnosi *in vitro* e devono essere manipolati da personale autorizzato.
- I test sono monouso.
- I reagenti contengono sostanze di origine animale. I campioni sono potenzialmente infettivi. Devono essere manipolati con le abituali precauzioni, nel rispetto delle norme igieniche e dei regolamenti vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il reagente **TEST LATEX** contiene sostanze di origine umana che sono risultate negative al test per la ricerca di anticorpi HIV, anti-HCV e anti-HbsAg, ma che devono comunque essere manipolate come prodotto potenzialmente infettivo.
- I reagenti contengono azoturo di sodio (<0,1%).
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare reagenti o controlli provenienti da lotti diversi.
- Attendere che i reagenti si equilibrino a temperatura ambiente.
- Agitare accuratamente il reagente **TEST LATEX** prima dell'uso.
- Quando si eroga il reagente **TEST LATEX**, accertarsi che il flacone di erogazione

sia perfettamente verticale. Verificare che non vi siano bolle d'aria nelle gocce, di modo che i volumi erogati siano costanti. Prima dell'uso, pulire la punta del flacone di erogazione del reagente **TEST LATEX** per ottenere gocce ben calibrate.

6 - RACCOLTA DEI CAMPIONI

Utilizzare siero appena raccolto.

I campioni di siero possono essere conservati per 24 ore a una temperatura di 2-8°C. Se il test non viene eseguito entro 24 ore dalla raccolta, i campioni devono essere congelati a -20 °C. Si raccomanda di preparare delle aliquote per evitare i congelamenti e i successivi scongelamenti.

Non decompilare il siero.

Non utilizzare siero emolizzato, torbido o contaminato.

7- CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

I reagenti sono conservati a 2-8°C e sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Non congelare i reagenti.

8 - MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Pipetta(e) automatica(e) con volume di pipettaggio adeguato alla quantità da misurare;
- provette per emolisi;
- soluzione fisiologica;
- contenitore per rifiuti contaminati.

9 - MODALITÀ OPERATIVA

Equilibrare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

TECNICA QUALITATIVA

a. Utilizzando un micro-pipetta, porre 10 µL di siero puro in uno dei **cerchi** del vetrino monouso.

b. Agitare con cautela il reagente **TEST LATEX** e depositarne 1 goccia utilizzando il flacone di erogazione.

c. Mescolare le due gocce utilizzando un agitatore monouso in modo da distribuirle su tutta la superficie di reazione. Quindi, eseguire un lento movimento di rotazione per 2 minuti e osservare la possibile comparsa di agglutinati rossi su sfondo blu.

TECNICA SEMI-QUANTITATIVA

In caso di risultato positivo su siero puro, è possibile valutare il livello del Fattore Reumatoide testando diluizioni crescenti del siero da analizzare in soluzione fisiologica, fino ad ottenere una reazione negativa.

a. Preparare una serie di diluizioni di siero in soluzione fisiologica, come indicato di seguito:

Provetta 1	Diluizione 1:2	100 µL di campione + 100 µL di soluzione fisiologica
Provetta 2	Diluizione 1:4	100 µL di provetta 1 + 100 µL di soluzione fisiologica
Provetta 3	Diluizione 1:8	100 µL di provetta 2 + 100 µL di soluzione fisiologica
Provetta 4	Diluizione 1:16...	100 µL di provetta 3 + 100 µL di soluzione fisiologica

d. Eseguire un test su vetrino con ciascuna diluizione secondo il protocollo descritto al paragrafo "TECNICA QUALITATIVA".

10 - LETTURA

Reazione positiva: Formazione di agglutinati rossi su fondo blu più o meno intenso.

Reazione negativa: Assenza di agglutinazione. La sospensione resta omogenea e di colore viola uniforme.

Il titolo in IU/mL standard OMS è uguale all'inverso della diluizione massima che dà agglutinati moltiplicata per la soglia di sensibilità del reagente indicata sulla confezione (determinata rispetto al W.H.O. standard) .

Esempio: Se un siero è positivo fino a diluizione 1:8, e la soglia di sensibilità è di 8 IU/mL, allora il titolo di questo siero sarà $8 \times 8 = 64$ IU/mL.

Attenzione: non bisogna interpretare come reazione positiva una leggera granulazione su fondo viola.

11 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO	INTERPRETAZIONE
POSITIVO	Presenza del Fattore Reumatoide
NEGATIVO	Assenza del Fattore Reumatoide

12 - CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

I reagenti **CONTROL** sono pronti per l'uso e devono essere utilizzati puri. **Consentono di convalidare il test.**

Il reagente **CONTROL +** deve presentare un'agglutinazione e il reagente **CONTROL -** non deve presentare alcuna agglutinazione. In caso contrario, il test non è valido.

13 - CAUSE DI ERRORI E LIMITAZIONI DEL TEST

- Il Fattore Reumatoide è un marcatore biologico di grande interesse diagnostico nella poliartrite reumatoide dell'adulto. Associato a una reazione di tipo Waaler-Rose (**WAALER-ROSE Bicolor**), il Fattore Reumatoide viene riscontrato nell'80% dei pazienti dopo un anno di evoluzione (2). Tuttavia, il Fattore Reumatoide non è specifico della poliartrite reumatoide e può essere trovato, generalmente a bassi livelli, in soggetti sani (di età superiore ai 70 anni), o nelle connettiviti (sindrome di Gougerot Sjögren, lupus eritematoso sistemico, connettiviti miste...).

D'altra parte, titoli deboli possono essere osservati agli esordi della malattia o in pazienti trattati.

- È generalmente accettato che il tasso del Fattore Reumatoide è significativo quando è superiore a circa 12 IU/mL standard OMS (3), anche se la probabilità è maggiore quando il titolo è superiore (di solito a partire da 30 IU/mL standard OMS). La soglia di sensibilità, espressa in IU/mL standard OMS (determinata rispetto al W.H.O. standard), è indicata, per ciascun lotto, sulla confezione.

- In tutti i casi e prima della diagnosi finale, l'interpretazione del test deve essere effettuata integrando tutti i dati clinici, epidemiologici e biologici, nonché i risultati degli altri test.

14 - PRESTAZIONI

I risultati delle valutazioni del test **ELITex Bicolor RF** mostrano una sensibilità del 98,75% e una specificità del 98,37%.

15 - ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme igieniche e i regolamenti vigenti per questo tipo di reagenti nel Paese di utilizzo. In caso di sversamento di siero o di un reagente, pulire con candeggina e asciugamano di carta.

16 - BIBLIOGRAFIA

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 - Fattore reumatoide, artrite cronica e mortalità - *Annali delle Malattie Reumatiche*, 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.

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.

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

