

FATTORE REUMATOIDE (RF)

Determinazione qualitativa e semiquantitativa mediante agglutinazione al lattice del fattore reumatoide

PRINCIPIO DEL TEST

I fattori reumatoidi, contenuti nel siero, causano l'agglutinazione di particelle di lattice ricoperte di IgG.

CAMPIONI

Siero fresco. Stabilità 7 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi congelare a -20°C, e portare a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Campioni torbidi devono essere centrifugati.

REAGENTI

Lattice

Particelle di lattice ricoperte di IgG; conservanti e stabilizzanti.

Controllo Positivo

Soluzione stabilizzata, di origine umana, di Fattori Reumatoidi a titolo tale da dare una agglutinazione evidente.

Controllo Negativo

Soluzione proteica non reattiva con il lattice.

Tutti i reattivi contengono sodio azide 0.095%.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso.

La sospensione di Lattice va risospesa con molta cura. Dopo averla resa omogenea per dolce inversione, riempire e svuotare più volte la pompetta dosatrice.

Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Soluzione Fisiologica.

COD. AK00210 Slide e bastoncini a perdere.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

Reagenti	Campione	Controllo Positivo	Controllo Negativo
Campione	50 µl (1 gt)	--	--
Controllo +	--	50 µl (1 gt)	--
Controllo -	--	--	50 µl (1 gt)
Lattice	50 µl (1 gt)	50 µl (1 gt)	50 µl (1 gt)

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente la miscela nell'area del vetrino, quindi, agitare il vetrino per due minuti con dolce moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 100 r.p.m., e osservare l'eventuale agglutinazione con luce artificiale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un agglutinazione evidente entro 2 minuti indica positività. L'assenza di agglutinazione è indice di negatività.

In caso di positività è opportuno titolare semiquantitativamente il siero.

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

Predisporre delle diluizioni seriali del siero in esame pipettando in sei aree del vetrino 50 µl di fisiologica e 50 µl di campione nella prima area. Utilizzando la medesima pipetta (aspirando e scaricando più volte) miscelare accuratamente il contenuto della prima area e portare 50 µl nell'area successiva e così via. Scaricare 50 µl dall'ultima area. Dispensare la sospensione di lattice, agitare, e dopo due minuti verificare l'agglutinazione. Il titolo è dato dall'ultima agglutinazione evidente. Nello schema sottostante è riportato il procedimento.

Reagenti	Area 1	Area 2	Area 3	Area 4	Area 5	Area 6
Fisiologica	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Campione	50 µl	50 µl da 1	50 µl da 2	50 µl da 3	50 µl da 4	50 µl da 5
Scartare 50 µl dall'ultima area						
Lattice	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Titolo	16 UI/ml	32 UI/ml	64 UI/ml	128 UI/ml	256 UI/ml	512 UI/ml

VALORI DIAGNOSTICI

Approssimativamente il 70-80% di pazienti aventi una diagnosi clinica di artrite reumatica risultano positivi al Fattore Reumatoide.

Risultati positivi sono stati mostrati per quasi tutti i pazienti con varianti di artrite reumatica come sindrome di Felty o Sjogren.

Un risultato positivo può essere atteso per meno del 5% tra individui sani, questa percentuale aumenta fino al 30% tra popolazione avente 60 anni e più utilizzando un test d'agglutinazione per la determinazione del Fattore Reumatoide.

SIGNIFICATO CLINICO

I Fattori Reumatoidi trovati nel siero di molti pazienti sia con artrite reumatica sia con altre varietà di malattie, sono un gruppo di anticorpi concernenti alla classe delle IgM dirette contro i determinanti dei frammenti Fc delle immunoglobuline IgG dei pazienti.

NOTE

- Tempi di reazione maggiori di due minuti possono portare a sovrastime delle concentrazioni dei campioni.
- Tutti i reattivi sono testati per HIV e HBsAg risultando negativi. Tuttavia vanno considerati come potenzialmente pericolosi.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

CALIBRAZIONE

I controlli, eventualmente forniti nel Kit, dovrebbero essere sempre usati per poter distinguere una eventuale agglutinazione di fondo del reattivo.

PRESTAZIONI DEL TEST

Interferenze

Non si sono verificate interferenze con:

emoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirubina	≤ 20 mg/dl
lipidi	≤ 1000 mg/dl

Sieri torbidi o lipemici possono dare false positività.

Sensibilità

Il test fornisce risultati positivi a partire da concentrazioni di 8 UI/ml.

Non si sono verificati fenomeni di prozona per concentrazioni di RF studiati fino a 800 UI/ml.

Specificità

Un confronto con un metodo commerciale disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 118 campioni dando una specificità pari a 98%:

CONCURRENZA	LTA srl		TOT.
	+	-	
+	48	1	49
	98%	2%	
-	2	67	69
	3%	97%	
TOT.	50	68	118

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI

CODICE AK00210 (100 TESTS)

Lattice 1 x 5 ml

CODICE AK00211 (100 TESTS)

Lattice 1 x 5 ml
Controllo Positivo 1 x 0.5 ml
Controllo Negativo 1 x 0.5 ml
Slide bollo nero 3
Bastoncini 50

CODICE AK00235 (Controlli RF)

Controllo Positivo 1 x 0.5 ml
Controllo Negativo 1 x 0.5 ml

BIBLIOGRAFIA

- Koopman W L et al. Arthritis Rheum 1980; 23: 202-208.
Van der Sluijs et al. Eur J Clin Chem Biochem 1992; 30: 301-305.
Borque L et al. Clin Chem 1987; 33: 704-707.
Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960.
Robert H Shmerling et al, The American Journal of Medicine 1991; 91: 528-534.
Adalbert F. Schubart et al. The New England journal of Medicine 1959; 261: 363-368.
Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21: 893-896.
Singer, J.M. et al., Am.J.Med., 21 : 888-892 (1956).
Waal, M. et al., Arthritid Rheum., 4 : 47-57 (1961)
Jones, W.L. et al., Amer. J. Clin. Path..., 60 :603-608 (1973).

PRODUTTORE

Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
info@meridianhealthcare.it
www.meridianhealthcare.it



LEGENDA SIMBOLI

- IVD** Per esclusivo uso diagnostico in vitro
LOT Lotto di fabbricazione
REF Codice di catalogo
 Intervallo di temperatura per la conservazione
 Data di scadenza (anno - mese)
 Consultare i documenti allegati
 Consultare le istruzioni operative
 Rischio biologico

Mod. 01.06 (ver 3.4 - 05/12/2005)

