

## CONSERVARE SI STABILITATE

## RF-LATEX

Determinarea factorilor reumatoizi

SLIDE TEST

Doar pentru diagnosticarea *in vitro*

## CONTINUT

2355005	RF-Latex	50 de teste
2355010	RF-Latex	100 de teste

REF

## PRINCIPIUL

Testul Rf-Latex este o procedura de aglutinare rapida, ce se bazeaza pe modificarea metodei Singer, bazata pe detectarea directa si pe semi-cantitatea factorilor reumatoizi (RF) din ser.

Analiza se realizeaza prin testarea suspensiei particulelor de latex acoperita cu gama globulina umana la actiunea serurilor necunoscute. Prezenta sau absenta unei aglutinari vizibile indica prezenta sau absenta RF-ului in probele testate.

## CONSTITUENTI SI COMPOZITIE

**R RF-Latex Reactiv.** Suspensia particulelor de latex acoperite cu gama globulina umana intr-o solutie salina tampon. Contine 0.95 g/L azizat de sodium

**Control +** Serul uman cu o activitate echivalenta aproximativ cu 25 IU/mL. contine 0.95 g/L azizat de sodium.

**Control -** Ser animal cu o acivitate < 5 IU/mL. contine 0.95 g/L de azizat de sodium.

**Precautii:** Componente de origine umana diferite au fost testate iar rezultatul a fost negative in cazul prezentei anticorpilor anti-HIV 1+2 si anti-HCV, la fel si in cazul HBsAg. In orice caz, controalele ar trebui sa fie manevrate cu grija deoarece au potential de infectie.

**Avertizare:** Reactivii din acest kit contin azitaza de sodium. Nu este recomandat contactul cu pielea sau cu membranele mucoase.

## CONTINUTUL AMBALAJULUI

**REF 2355005, 50 DE KITURI TEST**

O eprubeta de reactive RF-Latex, 1 x 1 mL control pozitiv, 1 x 1 mL control negative, 3 placi de reactie a 6 godeuri fiecare si 1 x 50 baghete pentru omogenizare de unica folosinta

**REF 2355010, 100 de kituri test**

Doa fiole de reactive RF-Latex de 2 mL, 1 x 1 mL control pozitiv, 1 x 1 mL control negative, 3 placi de reactie a 6 godeuri fiecare si 2 x 50 baghete pentru omogenizare de unica folosinta.

Se pastreaza la o temperatura de 2-8°C. Nu inghetati. Inghetarea reactivilor ar putea produce schimbari in buna functionalitate a testului.

Antigenul si controalele sunt stabile pana la data expirarii scrisa pe eticheta.

## PROBE

Ser proaspat si limpede.

Dup ace serul limpede a fost separate poate fii pastrat la o temperatura de 2-8°C timp de o saptamana, pe perioade mai lungi se pastreaza la o temperatura de -20°C.

## MATERIALE DE LUCRU

- Pipete automate;
- Solutie salina (0.9% NaCl, doar in cazul procedurii semi-cantitative);
- Rotator mechanic, ajustat pentru 100 r.p.m;
- Ceas de laborator cu alarma.

## METODA DE LUCRU

## 1. Test Cantitativ

1. Aduceti reactivii si probele pentru test la temperatura camerei (Nota 1)

2. Resuspendati usor fiola cu antigen. Aspirati cu pipeta de cateva ori pentru a obtine un amestec complet

3. Pipetati o picatura (50 µL) de ser pe placa de reactie intr-un godeu. Preparati o picatura de ser de control pozitiv cu o picatura de ser de control negative in alte doua godeuri aditionale.

4. Adaugati o picatura de reactive RF-Latex in alte godeuri alaturate probe ice este testate

5. Amestecati continutul fiecarui godeu cu o bagheta de omogenizare de unica folosinta si intindeti acest amestec pe toata suprafata godeului. Folositi diferite baghete pentru omogenizare pentru fiecare amestec in parte.

6. Rotati amestecul cu ajutorul unui rotator mechanic (100 r.p.m) timp de **2 minute**

Observati imediat cu ajutorul unei surse de lumina potrivite orice fel de nivel de aglutinare.

## Citire:

**Nonreactiva:** Suspensie usoara cu o aglutinare imperceptibila, asa cum arata controlul negative.

**Reactiva:** Orice nivel de aglutinare este vizibil microscopic.

## 2. Test Semi-cantitativ

1. Pentru fiecare specimen gata de a fii testat pipetati cu o pipeta automata 50 µL de 0.9% solutie salina in fiecare godeu de pe placa de reactie. Nu imprastiati diluentul.

2. In primul godeu adaugati 50 µL de proba in solutia salina si, folosind acelasi procedeu, amestecati solutia salina cu proba folosind procedeul aspirare si expulzare in mod repetat si transferati 50 µL din amestec in solutia salina prezenta in cel de al 2-lea godeu.

3. Continuati sirul de amestec in acelasi mod pana la cel de al-6-lea godeu. Din acest godeu se iau 50 µL. Ultima proba diluata va fii de: 1:2, 1:4, 1:16, 1:32, 1:64.

4. Testati fiecare solutie diluata asa cum este descris in pasii 4-7 pentru Testul cantitativ.

### Citare:

La fel ca si in cazul Testului Cantitativ. Titrul unei probe se noteaza ca fiind cea mai mare dilutie pe care reactia o prezinta. Urmatoarea valoare mare a dilutiei ar trebui sa fie negative. (Nota 3).

In cazul in care nivelul cel mai mare al dilutiei testate este reactiva repetati testul pornind de la o dilutie preliminara de 1:16. Folositi 1:50 de dilutie negative de ser de control in 0.9 % solutie salina pentru a inlocui 0.9% solutie salina in urmatoarele serii de dilutie.

Nivelul aproximativ de RF (IU/mL) present in proba poate fii obtinut prin multiplicarea titrului ultimei dilutii pozitive prin unitatea minima detectabila.(sensibilitate analitica)

## CONTROL DE CALITATE

Controalele negative sau pozitive ar trebui efectuate in fiecare zi urmarind pasii prezenti in Testul de Calitate. Pentru a verifica reactivitatea optima a antigenului.

Controlul pozitiv ar trebui sa produca o aglutinare limpede. In cazul in care rezultatele asteptate nu sunt obtinute, nu folositi kitul.

## VALORI NORMALE

In cazul acelor pacienti cu un diagnostic clinic de artrita reumatoida aproximativ 70-80% sunt seropozitivi la factorii reumatoizi. Rezultate pozitive au fost observate in aproape toate cazurile in care pacientii sufera de artrita reumatoida cum ar fii sindromul Felty sau Sjogren.

Un rezultat pozitiv poate fii intalnit in mai putin de 5% din cazurile indivizilor sanatosi, in timp ce in cazul populatiei cu varste de 60 de ani si mai in varsta intr-un procentaj de 30% pot fii seropozitivi. In acest caz se folosesc teste latex pentru a se detecta factorii reumatoizi.

## SEMNIFICATIA MEDICALA

Factorii reumatoizi ce se gasesc in serul multor pacienti ce sufera de artrita reumatoida, la fel si in cazul multor altor

boli, exista un grup de anticorpi , ce tin mai mult de clasa IgM , directionati impotriva determinantilor de fragment Fc in cazul pacientilor cu imunoglobulina IgG.

Testarea factorilor reumatoizi au o valoare de diagnostic foarte importanta in comparative cu o tentative de diagnosticare facuta pe baza istoricului clinic.

## PERFORMANTELE ANALIZEI

- Unitatea minima detectabila (sensitivitate analitica) este de aproximativ de 8 IU/mL (6-16 IU/mL), testata in comparatie cu standardul RF ce poate fii urmarit in Materialul de Referinta WHO 64/1
- Specificitatea diagnosticului: 98.8%
- Efectul de prozon: Nu a fost detectat nici un fel de effect de prozon cu o valoare de pana la 800 IU/mL
- Rezultatele obtinute cu acest reactive nu au aratat diferente semnificative cand a fost comparat cu reactivii de referinta. Detalii in ceea ce privesc experimentele comparative sunt disponibile la cerinta.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirubina (<20 mg/dL), si lipemia (<10 g/L) nu intervin. Alte substante pot intervine.

## LIMITARILE PROCEDURII

Reactii pozitive apar in conditii diferite de artrita reumatoida cum ar fii mononucleoza, hepatita, sifilisul si in multe alte infectii. Apar de asemenea si in cazul pacientilor in varsta.. Majoritatea acestor probe dau rezultate foarte scazute cand sunt testate de testul cantitativ.

Rezultate negative false pot aparea in cazul pacientilor care se afla intr-o faza a bolii incipienta sau cronica.

## NOTA

1. Sensitivitatea testului poate fii reduca la temperature scazute. Rezultatetele cele mai bune sunt obtinute la temperature de 15-25°C
2. Intarzierea citirii rezultatelor pot genera o estimare prea mare a anticorpului present.
3. Titrele obtinute cu ajutorul latexului nu pot fii comparate cu cele obtinute de catre testul Waaler-Rose. Diferentele in titru nu reflecta diferentele dintre metode in ceea ce priveste abilitatea lor de a detecta factorii reumatoizi.

## SURSELE ERORILOR

- Contaminarea bacteriala a controalelor si probelor, la fel si in cazul il inghetarii sau topirii reactivilor RF-Latex, pot duce la rezultate pozitive false.
- Urmele de detergent de pe placile de reactie pot da rezultate pozitive false. Spalati placile de reactie intr-o prima faza cu un jet de apa pana cand toti reactantii sunt inlaturati apoi cu apa distilata. Lasati la uscat, evitand folosirea de solventi organici din cauza ca pot impiedica uscarea normala a placilor de reactie.
- Reactivul RF-Latex nu trebuie sa fie filosit peste data expirarii deoarece o pastrare indelungata pot sa afecteze sensibilitatea suspensiei.

