



ISTRUZIONI PER L'USO

RF LATEX

TEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE SU SLIDE PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA E SEMIQUANTITATIVA DEL FATTORE REUMATOIDE (RF)

1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

Il fattore reumatoide è un anticorpo diretto contro i tessuti propri di un organismo; in particolare è diretto verso la porzione Fc delle immunoglobuline IgG. Nonostante i fattori reumatoidi si riscontrano in diverse malattie caratterizzate da una "alterazione" del sistema immunitario, si ritrova in modo particolare nell'artrite reumatoide. Uno studio dell'American College of Rheumatology dimostra che l'80,4% dei pazienti con artrite reumatoide sono positivi al fattore reumatoide (RF).

RF Latex è un test di agglutinazione al lattice su slide per la determinazione qualitativa e semiquantitativa del Fattore Reumatoide nel siero umano.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle di lattice coniugate alla frazione γ -globulinica umana in presenza di un campione positivo per RF agglutinano. La sensibilità di RF Latex è stata tarata per determinare una concentrazione minima di 8 IU/mL in accordo con lo Standard Internazionale WHO, senza diluizione del campione.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
RF LATEX CND: W0102160699 EDMA: 12.11.01.10; RDM: 1555487/R	Test di agglutinazione al lattice	UA80200 (62 test)	1 vial di vetro con reagente al lattice RF, contiene conservanti. pH 8.2 (3,1 mL = 62 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente RF ad una concentrazione >30 IU/mL (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (11 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (3 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
RF LATEX CND: W0102160699 EDMA: 12.11.01.10; RDM: 1555490/R	Test di agglutinazione al lattice	UA80210 (250 test)	4 vial di vetro con reagente al lattice RF, contiene conservanti. pH 8.2 (4x 3,1 mL = 250 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente RF ad una concentrazione >30 IU/mL (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (42 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (10 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
RF CONTROLLI CND: W010406 EDMA: 12.50.01.13; RDM: 1555492/R	Controlli per test di agglutinazione al lattice	UD80220 (2x0,5 mL)	1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente RF ad una concentrazione >30 IU/mL (0.5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Imballo secondario: scatola di cartone.

Lattice

Attenzione
H302
P264; P270; P501
(Sodio Azide NaN₃)



Controllo positivo

Attenzione
H317
P261; P2872; P501
(2-methyl-2H-isothiazol-3-one (Proclin 950))



4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Agitatore meccanico con velocità regolabile a 80-100 rpm. Orologio o cronometro. *Pipetta da 50 μ L.*

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- RF LATEX è un kit per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- I componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare reagenti e campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (consultare la scheda dati di sicurezza).
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*. complaint@masciabrunelli.it

6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C *ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo.*

Non congelare: *i reagenti congelati possono modificare la funzionalità del test.* In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta. *Miscelare delicatamente i reagenti prima dell'uso.*

Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.

7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

Usare sieri freschi. I campioni possono essere conservati a +2°C - +8°C per 7 giorni prima di essere utilizzati. Per periodi di tempo superiori il siero deve essere congelato e utilizzato al massimo dopo 3 mesi. Sieri ematici, lipemici o contaminati devono essere scartati. *I campioni che presentano fibrina dovrebbero essere centrifugati prima di essere testati.*



**8 – PROCEDIMENTO DEL TEST**

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

Test Qualitativo

1. Agitare delicatamente la sospensione per omogenare le particelle di lattice.
2. Utilizzare sempre i controlli positivo e negativo come riferimenti.
3. Porre 50 µL di siero e una goccia o (50 µL) di ciascun controllo Positivo e Negativo in diverse aree dello slide.
4. Aggiungere 1 goccia o 50 µl di Reattivo al lattice alla goccia di siero.
5. Con una bacchetta mescolare le 2 gocce distendendole su tutta la superficie dell'area test. Usare una bacchetta diversa per ogni campione.
6. Roteare lo slide manualmente o con un agitatore meccanico a 80 - 100 rpm per 2 minuti. Leggere la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile entro i 2 minuti. Agglutinazioni aspecifiche possono apparire se il test viene letto dopo i 2 minuti.

Test Semiquantitativo

Viene eseguito nello stesso modo del Test Qualitativo, ma effettuando una diluizione del siero campione con fisiologica (NaCl 9 g/l):

Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Siero Campione	100 µl
Fisiologica	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
	— →	100 µl		
			— →	100 µl
				— → 100 µl
Volume campione	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Mescolare e roteare manualmente o con un agitatore meccanico a 80-100 rpm per 2 min. Leggere il risultato entro i 2 minuti.				

9 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO

Metodo qualitativo: La presenza di agglutinazione indica un contenuto di RF nel campione uguale o maggiore di 8 IU/mL. (Nota 1). L'assenza di agglutinazione indica un livello di RF inferiore a 8 IU/mL nel campione.

Metodo semi-quantitativo: Il titolo è definito come la più alta diluizione in cui compare agglutinazione. La concentrazione approssimativa di RF nel campione è calcolata con la formula seguente:

$$8 \times \text{titolo RF} = \text{IU/mL}$$

10 – VALORI DI RIFERIMENTO

≤ 8 IU/mL. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire un proprio range di riferimento.

11 – CARATTERISTICHE

Sensibilità analitica: 8 (6-16) IU/mL, seguendo le istruzioni qui riportate.

Effetto prozona: non si è osservato effetto prozona fino ad un valore di 1500 IU/mL.

Sensibilità diagnostica: 100%

Specificità diagnostica: 100%

Interferenze: Le seguenti sostanze non interferiscono: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L) e lipidi (10 g/L). Altre sostanze potrebbero interferire⁶.

12 – NOTE

1. I risultati ottenuti con un metodo al lattice non si confrontano con quelli ottenuti con il test di Waaler Rose. Le differenze nei risultati tra i metodi non riflettono le differenze nella capacità di rilevare i fattori reumatoidi. I Fattori Reumatoidi sono immunoglobuline (nella maggior parte dei casi IgM) con attività anticorpale. Questi fattori sono presenti nella maggior parte dei soggetti sofferenti di Artrite Reumatoide. Esistono diversi Fattori Reumatoidi, e non esiste nessun test in grado di determinarli tutti, in quanto alcuni di essi reagiscono con le IgG umane, altri con le IgG animali, altri con entrambe. Si raccomanda l'uso del test Waaler-Rose specifico per la determinazione dei Fattori Reumatoidi che reagiscono con le IgG animali (Cod. UA80255).

13 – LIMITI DEL METODO

- L'incidenza di risultati falsi positivi è di circa il 3-5%. Soggetti sofferenti di mononucleosi, epatite, sifilide, così come soggetti anziani potrebbero fornire risultati falsi positivi.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi. Oltre al test al lattice si consiglia il test di Waaler-rose.
- I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

14 – BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dörner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
4. Adalbert F S et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 – 368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 – 896.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (DXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Identificatore dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022/03
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 6	Modifica numero di slide nel codice UA80200	2022-10

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

