

AVITEX® RF Ref OD063/ OD013/ OD013/E

Test al lattice per la determinazione del Fattore Reumatoide.

Conservare a 2°C e 8°C. NON CONGELARE.

Reagenti da utilizzare esclusivamente in vitro a scopo diagnostico.

DESCRIZIONE E FINALITÀ DEL TEST

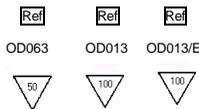
AVITEX RF è un test rapido di agglutinazione al lattice per la ricerca del Fattore Reumatoide RF nel siero. Il Fattore Reumatoide (RF) è stato riscontrato nel siero di pazienti affetti da artrite reumatoide e si crede costituito da anticorpi IgM diretti contro immunoglobuline G degli stessi pazienti. Esclusivamente per uso diagnostico.

PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice di AVITEX RF sono adese a gamma globuline umane altamente purificate, come descritto da Singer e al. Quando la sospensione al lattice è miscelata con un siero contenente elevati livelli di RF su un vetrino, si produce una chiara agglutinazione visibile entro 2 minuti.

AVITEX RF ha un limite di rilevazione di 8UI/ml di RF nel siero e il reagente è stato calibrato alla preparazione di riferimento internazionale della Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO).

CONTENUTO DEL KIT



LATEX

Sospensione di particelle di polistirene (approssimativamente 1,25%) adese a frazioni di FC di anticorpi IgG opportunamente modificate in tampone stabilizzante.

CONTROL +	0.5ml	0.5ml	N/A
Controllo positivo. Siero contenente anticorpi anti-RF.			

CONTROL -	0.5ml	0.5ml	N/A
Controllo negativo. Siero senza anticorpi anti-RF.			

Bastoncini	50	100	N/A
Vetrino di reazione	1	1	N/A
Foglietto di istruzioni	1	1	1

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Micropipette idonee a dispensare 50µl
Soluzione salina isotonica (0,9% NaCl)

PRECAUZIONI

I reagenti di AVITEX RF di origine umana sono risultati negativi per HCV, HIV I e HIV II, HbsAg con metodiche approvate dall'FDA. I reagenti, tuttavia, devono essere trattati con la massima cura come potenzialmente pericolosi sia durante l'uso che nello smaltimento. Non ingerire

I reagenti di AVITEX RF non contengono sostanze pericolose in base alle attuali norme dell'UK Chemicals (vedasi relativa scheda di sicurezza). Tutti i reagenti, tuttavia, devono essere trattati con la massima cura come potenzialmente pericolosi sia durante l'uso che nello smaltimento. L'eliminazione deve essere eseguita in accordo con le legislazioni locali.

AVITEX RF contiene lo 0,095% di sodio azide come conservante che può risultare tossica se ingerita. La sodio azide può inoltre reagire a contatto con i metalli negli impianti idraulici di scarico e formare composti altamente esplosivi. Nello smaltimento risciacquare quindi con grandi quantità di acqua.

CONSERVAZIONE

I reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Evitare l'esposizione dei reagenti a temperature elevate. Non esporre a luce diretta.

Non congelare nessuno dei reagenti, dal momento che si potrebbe verificare un danno irreversibile.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Utilizzare un campione di sangue, prelevato per puntura venosa e raccolto in una provetta senza anticoagulante. Permettere la formazione e ritrazione del coagulo. Centrifugare il sangue coagulato per avere a disposizione un siero limpido. Sono richiesti campioni di siero fresco.

Il campione deve essere esente da contaminazione microbica, lipidica e non deve presentare segni evidenti di emolisi.

I campioni di siero possono essere conservati a 2°C e 8°C per un periodo massimo di 48 ore prima del test. Per una conservazione più prolungata i campioni possono essere congelati a -20°C fino a 6 settimane. I campioni scongelati devono essere miscelati con cura prima del test.

Non congelare-scongelerare ripetutamente i campioni dato che questo potrebbe determinare falsi risultati.

Non diluire i campioni prima dell'uso nel test qualitativo.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Tutti i reagenti devono essere portati a temperatura ambiente (20°C e 25°C) e miscelati delicatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Il vetrino di reazione deve essere lavato con cura prima dell'uso poiché tracce di detersivo o del precedente campione potrebbero alterare i risultati.

Il procedimento di pulizia consigliato è di seguito descritto:

1. I vetrini utilizzati devono essere immersi immediatamente in una sola soluzione disinfettante. Seguire le linee guida dei produttori dei disinfettanti.
2. I cerchi di reazione devono essere strofinati con materiale non abrasivo per assicurare la rimozione di particelle eventualmente aderenti. Risciacquare completamente in acqua depurata.
3. Lasciare asciugare i vetrini di reazione.
4. Spruzzare i vetrini con una soluzione alcolica al 70%.
5. Lasciare evaporare l'alcool prima del riutilizzo.

LIMITAZIONI D'USO

L'uso dei campioni diversi dal siero non è stato validato per questo test. Una reazione debole che si sospetta positiva deve essere ristestata. La diagnosi dovrebbe essere formulata sulla base del complesso di tutti i dati clinici. Si raccomanda fortemente di prendere in considerazione tutti i dati clinici disponibili prima di formulare un'interpretazione del test. I test per la determinazione di RF sono importanti per poter distinguere l'artrite reumatoide da altre malattie autoimmuni e da stati infiammatori. Va sottolineato che test positivi all'RF non sempre si riscontrano in ogni caso clinicamente diagnosticato di artrite reumatoide. L'incidenza di reazioni positive all'RF negli individui sani è intorno al 3-5% della popolazione. Reazioni positive possono verificarsi in determinate condizioni come la mononucleosi infettiva, la sifilide, l'epatite e in varie altre condizioni morbose. Questi falsi positivi producono in genere titoli molto bassi nel test quantitativo.

PROCEDIMENTO

Metodo qualitativo

1. Portare i reagenti e i sieri in esame a temperatura ambiente.
2. Dispensare una goccia (50 µl) del siero in esame all'interno dell'apposito cerchio predisposto sul vetrino di reazione.
3. Agitare bene il reagente al lattice per assicurare la completa omogeneità e aggiungere una goccia al medesimo cerchio.
4. Miscelare bene il lattice e il campione e stenderli in modo che coprano interamente l'area delimitata dal cerchio.
5. Ruotare delicatamente il vetrino con un movimento circolare per circa 2 minuti e osservare se avviene l'agglutinazione.

Metodo semi quantitativo

1. Impiegando una soluzione salina isotonica preparare diluizioni seriali del siero in esame (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, e così via).
 2. Dispensare una goccia (50 µl) di ciascuna diluizione del siero all'interno del cerchio di reazione sul vetrino.
 3. Agitare bene il reagente al lattice per assicurare la completa omogeneità e aggiungere una goccia al medesimo cerchio.
 4. Miscelare bene il lattice e il campione e stenderli in modo che coprano interamente l'area delimitata dal cerchio.
- Ruotare delicatamente il vetrino con un movimento circolare per circa 2 minuti e osservare se avviene l'agglutinazione.

RISULTATI E INTERPRETAZIONE

Esaminare il vetrino sotto una forte sorgente di luce dopo 2 minuti. Ogni serie di test dovrebbe sempre includere un siero di controllo a titolo noto o i controlli stessi del kit per verificare la buona esecuzione dell'operatore e la validità dei reagenti. Il siero di controllo negativo dovrebbe dare una reazione negativa dopo 2 minuti. Il siero di controllo positivo dovrebbe dare una reazione positiva a un titolo di 1/4 ± una diluizione dopo 2 minuti. Se i risultati dei sieri di controllo o dei campioni noti non sono quelli attesi, il test deve essere considerato non valido.

Metodo qualitativo.

Un risultato positivo è indicato dalla comparsa di agglutinazione evidente, in una soluzione chiara. Un risultato negativo è indicato dall'assenza di agglutinazione e quindi da nessuna variazione di aspetto della sospensione sul vetrino di reazione. Si otterranno risultati positivi con una concentrazione di RF nel siero al di sopra di 8 UI/ml e risultati negativi con una concentrazione di RF al di sotto di 8 UI/ml.

Metodo semi quantitativo.

La concentrazione di RF nel siero può essere calcolata approssimativamente moltiplicando il fattore di diluizione (p.es. 2, 4, 8 o 16) con il limite di determinazione, p.es. 8 per far risultare la concentrazione espressa in numero di UI/ml. Per esempio se l'agglutinazione appare con una diluizione 1/8 la concentrazione approssimativa di RF nel siero sarà data da: 8x8=64UI/ml. Titoli di 1074 UI/ml sono determinabili con **AVITEX RF** senza risentire del fenomeno di prozona.

AVVERTENZE

Utilizzare puntali monouso per ciascun campione per evitare contaminazioni.

Richiudere tutti i reagenti immediatamente dopo l'uso.

Prima di iniziare il test portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (20°C e 25°C) e miscelarli delicatamente rigirandoli su se stessi.

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico in vitro da parte di operatori con una minima esperienza di laboratorio.

Non utilizzare componenti del kit danneggiati o contaminati.

TEST DI VALUTAZIONE

La riproducibilità di **AVITEX RF** è del 100% (± una doppia diluizione)

EIA	AVITEX RF		Totali
	Positivi +	Negativi -	
Igm+ IgG+	53	0	53
Igm+ IgG-	10	2*	12
Igm- IgG+	0	4*	4
Igm- IgG-	0	15	15
	63	21	84

Sensibilità: 63/66 = 100%
Specificità: 21*/21 = 100%

BIBLIOGRAFIA

1. Cecil R.L., Nichols E.E., Am. J. Med Sci., 181: 12 (1931)
2. Heller G., Jacobson S.A., Koloday M.H., Kammerer M.H., J. Immunol., 72: 66 (1954)
3. Singer J.M., Bull. Rheum. Dis., 24: 762 (1974)

8007A Issue 4 Revised May 2015. **ITALIAN**
© Omega Diagnostics Ltd 2015.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY

