WR LATEX

REF 790SA

CE

IVD Per uso diagnostico in vitro

Uso

Il Kit WR-LATEX viene utilizzato per la determinazione qualitativa del fattore reumautoide nel siero.
Metodo Slide Emoagglutinazione

Sommario

I fattori reumatroidi sono un gruppo di anticorpi diretti contro la frazione Fc delle immunoglobuline G. Sebbene siano presenti in un gran numero di disordini reumatici, come il lupus eritematoso sistemico (SLE) e la sindrome di Sjögren, il principale interesse clinico è nella diagnosi dell'artrite reumatoide dell'artrite (RA). Uno studio attuale, realizzato dall' "American College of Rheumatolgy", ha dimostrato che l'80,4% dei pazienti con artrite reumatoide erano positivi verso l'RF.

Principio

La Waaler Rose è una tecnica di emoagglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semiquantitativa dell'FR nel siero umano. Le emazie stabilizzate di pecora e sensibilizzate con IgG di coniglio anti-emazie di pecora si agglutinano con l'FR presente nel campione del paziente.

Reattivi

WAALER ROSE: Sospensione di emazie stabilizzate di pecora e sensibilizzate con IgG di coniglio anti-emazie di pecora , a pH 8.2.
Sodio azide < 0.1%

POSITIVE CONTROL: siero umano con una concentrazione di RF > 30UI/L

NEGATIVE CONTROL: siero di origine animale

Preparazione del reagente

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

- Conservare il kit a 2-8°C.
- Dopo l'apertura, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

Precauzioni ed avvertenze

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (D.Lgs. n. 285 art. 28 Legge n.128 del 1998).
La concentrazione finale dei componenti,è inferiore ai limiti imposti dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 - CLP (e ss.mm.ii.) e dalla Direttiva 88/379/CEE e successive modifiche alla classificazione-imballo ed etichettatura delle sostanze pericolose.

Il materiale di origine umana da cui è derivato questo prodotto è stato testato sui donatori, e ha dato ESITO NEGATIVO, per l'anticorpo del virus da Immunodeficiena Umana (HIV 1, HIV 2), per l'Antigene di Superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg), e per l'anticorpo del virus dell'Epatite C (HCV). Per questi test sono stati usati metodi approvati dall'FDA.
Poiché nessun metodo di indagine può dare assoluta garanzia di assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Smaltimento rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Raccolta e preparazione del campione

- Siero
- Centrifugare i campioni con presenza di fibrina
- Non utilizzare campioni emolizzati e/o lipemici
- L' RF nel siero è stabile nei campioni fino a 8 giorni a 2-8°C, 3 mesi se conservato a -20°C.

Avvertenze

- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione od in alternativa il numero di lotto dei singoli componenti.

Procedura - Metodo qualitativo

Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente .
La sensibilità del test può essere ridotta a basse temperature.
Posizionare 50 µl di campione ed una goccia sia del controllo negativo che di quello positivo in separati cerchi sulla slide test.
Agitare delicatamente per inversione il reagente WR LATEX prima dell'uso ed aggiungere una goccia (50µl) rispettivamente nel campione e nei controlli.
Miscelare e distendere sull'intera superficie del cerchio.
Porre il cartoncino sopra una superficie liscia e piana per 2 minuti.
Immediatamente dopo, inclinare il cartoncino di circa 45° dalla posizione orizzontale e lasciarlo nuovamente a riposo per 1 minuto. L'eccesso di tempo può dare origine alla comparsa di falsi positivi.

Procedura - Metodo semi-quantitativo

Fare due diluizioni seriali del campione con soluzione fisiologica e trattare i campioni diluiti come nel metodo sopraindicato.

Lettura ed Interpretazione

Esaminare microscopicamente la presenza o assenza di agglutinazione visibile subito il termine della reazione, evitando di muovere o sollevare il caroncino durante l'osservazione.
La presenza dell'agglutinazione indica una concentrazione di RF ≥8 UI/L.
Il titolo, nel metodo semiquantitativo è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

Calcolo

La concentrazione approssimativa di RF nel campione è calcolata come segue:

RF [UI/L] = 68x RF TITOLO

Valori di riferimento

Siero o plasma fino a 8 UI/L

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente

Note

- L'incidenza dei risultati falsamente positivi è del 3-5%. Individui che soffrono di altre patologie, come mononucleosi infettiva, epatite, sifilide e persone di età avanzata possono risultare falsamente positivi.
- E' importante per stabilire una buona diaagnosi della malattia effettuare anche una prova dell'RF, insieme all'esame clinico del paziente.
-. I risultati ottenuti con il metodo metodo Waaler Rose non sono comparabili con quelli ottenuti con il metodo RF-LATEX. La differenza dei risultati fra le tecniche non riflette differenze sulla loro capacità di rilevare i fattori reumatoidi.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 8 (6-16) UI/L
Sensibilità diagnostica : 100%
Specificità diagnostica : 93.6%
Effetto prozona: Non si osserva effetto prozona fino a valori di 800 UI/L.

Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di :

Bilirubina	≤ 20 mg/dl
Emoglobina	≤ 10 g/l
Lipidi	≤ 10 g/L

Fare riferimento alla pubblicazione di Young per tutte le sostanze interferenti.

Controllo di qualità

È necessario eseguire i controlli positivo e negativo ad ogni utilizzo del kit sia per monitorare la performance della procedura che come pattern di comparazione per una migliore interpretazione dei risultati.

Bibliografia

-Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.
-. 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.
- Koritz T N et al. Journal of Inmmunological Methods. 1980; 32; 1 – 9.
- Assameh S N et al. Journal of Immunological Methods 1980; 34: 205 – 215.

Simbologia

CE	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
	Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso
	Gesan Production srl

GESAN Production s.r.l.
Via Fiera dell'Eremita, 71 - 91021 Campobello di Mazara - Italy
Phone - Telefax + 39 0 924 912396 - www.gesanproduction.it - overseas@gesanproduction.it - C.F. 04566710820
Part. IVA 0192873 081 9 - C.F. 04566710820