

RF SLIDE

Agglutinazione al lattice

REF. 7705 100 tests con controlli e accessori
REF. 7706 100 tests senza controlli e accessori
REF. 7790 50 tests con controlli e accessori
REF. 7791 300 tests senza controlli e accessori



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione qualitativa del Fattore Reumatoide (RF)

PRINCIPIO

RF SLIDE è un test di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa del Fattore Reumatoide (RF) nel siero umano.

Particelle di lattice rivestite di gammaglobulina umana sono agglutinate quando unite a campioni contenenti RF.

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) RF Lattice Volume = 2.5/5.0 ml	Particelle di lattice rivestite di gammaglobulina umana, pH 8.2, Conservante
Controllo (+) RF Volume = 0.5 ml	Siero umano con una concentrazione di RF > 30 U/ml Conservante
Controllo (-) RF Volume = 0.5 ml	Siero animale Conservante
Bacchette di miscelazione	1 o 2 pz
Piastrina di reazione	1 o 2 pz

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Tutti i componenti del kit sono pronti all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Rischio Biologico per il Controllo (+) e il lattice

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il lattice. Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50 µl di siero, aggiungere una goccia di lattice e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina ed osservare entro 2 minuti l'eventuale agglutinazione. Risultati falsi positivi si possono ottenere leggendo oltre i 2 minuti.

Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di una visibile agglutinazione.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione di RF uguale o maggiore di 12 U/ml.

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

CALCOLI

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

$$12 \times \text{Titolo RF} = \text{U/ml}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a: **12 U/ml**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: 12 (9-15) U/ml

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 1500 U/ml.

Sensibilità diagnostica: 98 %

Specificità diagnostica: 97 %

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. I lipidi e l'emoglobina non interferiscono fino a 10 g/l.

LIMITI DEL METODO

L'incidenza di Risultati Falsi Positivi è di circa 3-5 %.

Gli individui affetti da mononucleosi infettiva, epatite, sifilide, così come le persone anziane possono dare risultati positivi.

La diagnosi non può essere basata solamente sul risultato del metodo al lattice ma dovrebbe essere integrata con un test di Waaler Rose e con un esame clinico.

NOTE

I risultati ottenuti con il test al lattice non sono comparabili con quelli ottenuti con il test Waaler Rose. Le differenze nei risultati tra i metodi non riflettono differenze nella capacità di rilevare i fattori reumatoidi.

BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dorner 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. Schubart 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 Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

RF SLIDE

Latex agglutination

REF. 7705 100 tests with controls and accessories
REF. 7706 100 tests without controls and accessories
REF. 7790 50 tests with controls and accessories
REF. 7791 300 tests without controls and accessories



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Qualitative determination of Rheumatoid Factors (RF)

PRINCIPLE

RF SLIDE is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of Rheumatoid Factor (RF) in human serum.

Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF.

SAMPLE

Fresh Serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) RF Latex Volume = 2.5/5.0 ml	Latex particles coated with human gamma-globulin, pH 8.2, Preservative.
Control (+) RF Volume = 0.5 ml	Human serum with a RF concentration > 30 U/ml Preservative.
Control (-) RF Volume = 0.5 ml	Animal serum Preservative.
Stirrers	1 o 2 pz
Reaction Slide	1 o 2 pz

The Reagents are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

All the kit components are ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS



Biological risk for Control (+) and latex

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Qualitative Method:

Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. Gently mix the latex.

Dispense 50 µl of serum upon a selected spot of the reaction slide, add one drop of latex and accurately mix with a stirrer paying attention to uniformly distribute the liquid on the selected spot. Rotate the slide and observe within 2 minutes possible agglutination. False positive results could appear if test is read later than 2 minutes.

Semi-quantitative method:

Make serial two fold dilutions of the sample in saline solution.

Proceed for each dilution as in the quantitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of visible agglutination.

The presence of agglutination indicates a RF concentration equal or greater than 12 U/ml.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate RF concentration in the sample is calculated as follow:

$$12 \times \text{RF Titer} = \text{U/ml}$$

EXPECTED VALUES

Up to: 12 U/ml

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative Controls are recommended to monitor the performance of the reagent and to have a better results interpretation.

PERFORMANCE

Sensitivity: 12 (9-15) U/ml

Prozone effect: No prozone effect up to 1500 U/ml.

Diagnostic sensitivity: 98 %

Diagnostic specificity: 97 %

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipids and hemoglobin do not interfere up to 10 g/l.

METHOD LIMITATIONS

The incidence of false positive results is about 3-5 %.

Individuals suffering from infectious mononucleosis, hepatitis, syphilis as well as elderly people may give positive results.

Diagnosis should not be solely based on the results of latex method but also should be complemented with a Waaler Rose test along with the clinical examination.

NOTE

Results obtained with a latex method do not compare with those obtained with Waaler Rose test. Differences in the results between methods do not reflect differences in the ability to detect rheumatoid factors..

REFERENCES

1. Robert W Dorner 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. Schubart 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 Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

770507

Ed. 2014/12 rev. 04