

USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa dei Fattori Reumatoidi (FR) serici.

PRINCIPIO DEL METODO

I Fattori Reumatoidi (FR) serici provocano una agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con gamma-globulina umana. L'agglutinazione delle particelle di latex è proporzionale alla concentrazione di FR e può essere quantificata in turbidimetria³.

CONTENUTO DEL KIT

Reattivo 1	1x40 mL (pronto all'uso)
Reattivo 2	1x10 mL (pronto all'uso)
Calibratore	1x2 mL (pronto all'uso)

COMPOSIZIONE DEL KIT

Reattivo 1: Tampone Tris 20 mmol/L, pH 8,2.

Reattivo 2: Sospensione di particelle di latex sensibilizzate con gamma-globulina umana, pH 8,2.

Calibratore: Siero umano. La concentrazione di fattori reumatoidi viene indicata sull'etichetta del vial. Il valore di concentrazione è riferibile al Materiale di Riferimento "Rheumatoid Arthritis Serum" 64/002 WHO (NIBSC).

Gli emoderivati di origine umana sono stati analizzati e riscontrati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV, anti-HCV e per HbsAg. Tali emoderivati e tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati **POTENZIALMENTE INFETTI** e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.



ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostato a 37°C
- Timer
- Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostata a 37°C con possibilità di lettura a 650±20 nm

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

I reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Indicatori di deterioramento:

- Presenza di particelle, torbidità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Calibratore: Pronto all'uso

Curva di Calibrazione (vedi nota 1): Preparare diluizioni dello Standard di FR impiegando soluzione salina 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione dello Standard di FR per il fattore corrispondente indicato nella tabella, per ottenere la concentrazione di FR delle diluizioni.

Diluizione	1	2	3	4	5	6
Standard FR (µL)	----	10	20	40	60	80
Sol. salina (µL)	80	70	60	40	20	----
Fattore	0,0	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

CAMPIONI

- Siero raccolto mediante procedimenti standard.
- FR nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

- Preriscaldare il Reattivo di Lavoro e lo strumento a 37°C.
- Azzerare lo spettrofotometro contro acqua distillata (Nota 2).
- Pipettare in una cuvetta:

Reattivo 1	0,8 mL
Bianco, Calibratore o Campione	7 µL
Reattivo 2 (Nota 3)	0,2 mL

- Mescolare e inserire la cuvetta nello strumento. Avviare il cronometro.
- Leggere l'assorbanza a 650 nm ottenuta a 2 minuti (A₂) dalla miscelazione.

CALCOLI

Curva di calibrazione: Calcolare la differenza delle assorbanze (A_{Standard} - A_{Bianco}) di ogni punto della curva di calibrazione e rappresentare i valori ottenuti contro le concentrazioni di FR. La concentrazione dei fattori reumatoidi nel campione viene calcolata per interpolazione della differenza di assorbanze (A_{Campione} - A_{Bianco}) sulla curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero, adulti¹: Fino a 30 IU/mL

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; è raccomandabile che ogni laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31569 Livello I e cod. A31550 Livello II per ogni seduta analitica, per verificare la qualità della procedura analitica, così pure procedimenti di correzione nel caso che i controlli non rientrino nelle tolleranze accettabili. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

PRESTAZIONI DEL METODO

Limite di rilevazione: 5 IU/mL

Linearità: 160 IU/mL

Ambito di misura: 2-160 IU/mL. Quando si ottengono valori superiori, diluire il campione 1/5 con acqua distillata e ripetere la misura.

Ripetibilità (nella serie):

Concentrazione media	CV	n
27.1 IU/mL	5.5 %	10
65.1 IU/mL	3.8 %	10

Riproducibilità (fra le serie):

Concentrazione media	CV	n
27.1 IU/mL	7.7 %	10
65.1 IU/mL	6.7 %	10

Correlazione: I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative alla comparazione con i reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili dietro richiesta.

Fenomeno di zona: La tecnica non presenta fenomeno di zona fino a 800 IU/mL.

Interferenze: la lipemia (trigliceridi 4 g/L), l'emolisi (emoglobina 4 g/L) e la bilirubina (40 mg/dL) non interferiscono. Altri medicinali e sostanze possono interferire².

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

I fattori reumatoidi (FR) sono un gruppo di anticorpi tipo IgM (anche se è stata descritta la presenza di IgG e IgA) che reagiscono contro il frammento Fc delle molecole IgG.

I FR compaiono principalmente nel siero di pazienti con artrite reumatoide anche se altre malattie possono produrre FR: processi infiammatori cronici, malattie infettive come endocardite batterica subacuta, malaria, sifilide, lebbra, leishmaniosi, tubercolosi e malattie autoimmuni come il lupus eritematoso sistemico².

La diagnosi clinica non deve realizzarsi tenendo conto del risultato di un'unica prova, senza l'integrazione tra dati clinici e di laboratorio.

NOTE

- Questi reattivi possono essere utilizzati sulla maggior parte degli analizzatori automatici. Ogni applicazione dovrà essere valicata a dimostrazione che i risultati siano in accordo con le caratteristiche del metodo.
- Omogeneizzare il Reattivo 2 con delicatezza prima di usarlo.
- Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo e dell'analizzatore in uso. Aumenta riducendo il volume di campione, sebbene la sensibilità del metodo diminuirà proporzionalmente.

BIBLIOGRAFIA

- Melamies LM, Ruutsalo MH, Nissilä H. Evaluation of a quantitative immunoturbidimetric assay for rheumatoid factors. *Clin Chem* 1986; 32: 1890-1894.
- Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 303-307.
- Muic V, Dezelic G, Dezelic N, Richter B. A photometric latex test for rheumatoid factors. *Scand J Rheumatol* 1972; 1: 181-187.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPress, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPress, 1997.

Codici di Riordino:

A31561 Fattore Reumatoide turbidimetrico 50 mL
A31569 Protein Control Lev. I 1x2 mL (liquid)
A31550 Protein Control Lev. II 1x2 mL (liquid)



Bio Plastic Sas - 00100 Roma