

# AVITEX<sup>®</sup> ROSE WAALER Ref. OD113

## Test di emoagglutinazione su vetrino 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 ROSE WAALER è un test rapido di emoagglutinazione per la ricerca del Fattore Reumatoide (RF) nel siero. Il fattore reumatoide (RF) è riscontrato nel siero dei pazienti affetti da artrite reumatoide e si crede possa essere costituito da anticorpi IgM diretti contro le immunoglobuline G degli stessi pazienti. RF è attivo anche contro IgG animali. A causa della varietà dei Fattori Reumatoidi non esiste un unico test in grado di determinarli tutti.

Esclusivamente per uso diagnostico.

#### PRINCIPIO DEL TEST

Il reagente di AVITEX ROSE WAALER è costituito da una sospensione sensibilizzata di globuli rossi di montone con anticorpi IgG di coniglio anti-montone. Quando il Fattore Reumatoide è presente nel campione in esame, ne risulta una chiara agglutinazione. AVITEX WAALER ROSE ha un limite di identificazione di 8 UI/ml di RF nel siero del paziente. Il reagente è stato calibrato al WHO International Reference Preparation.

#### CONTENUTO DEL KIT



#### REAGENT

Globuli rossi di montone (approssimativamente 5%) adesi ad anticorpi IgG anti-montone.

#### CONTROL +

0.5ml

Controllo positivo. Siero contenente anticorpi contro l'artrite reumatoide.

#### CONTROL -

0.5ml

Controllo negativo. Siero senza anticorpi contro l'artrite reumatoide.

Bastoncini	50
Vetrino di reazioni	1
Foglioletto di istruzioni	1

#### MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Micropipette idonee a dispensare 50 µl.  
Soluzione salina isotonica (0,9% Na Cl)

#### PRECAUZIONI

I reagenti di AVITEX ROSE WAALER 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 ROSE WAALER 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 potenzialmente pericolosi sia durante l'uso che nello smaltimento. L'eliminazione deve essere eseguita in accordo con le legislazioni locali.

AVITEX ROSE WAALER 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 d'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. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato sui flaconi e 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 pulitura consigliato è di seguito descritto:

1. I vetrini utilizzati devono essere immersi immediatamente in una 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.
3. Risciacquare completamente in acqua depurata.
4. Lasciare asciugare i vetrini di reazione.
5. Spruzzare i vetrini con una soluzione alcolica al 70%.
6. Lasciare evaporare l'alcool prima del riutilizzo.

## LIMITAZIONI D'USO

L'uso di 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 ricerca del Fattore Reumatoide sono importanti per differenziare l'artrite reumatoide, le malattie autoimmuni e altri stati infiammatori. Si deve ricordare che reazioni positive per RF non sono ottenute da ogni test e con ogni caso clinicamente diagnosticato di artrite reumatoide.

Individuali sani possono avere reazioni positive per RF con un'incidenza del 3-5% nella popolazione. Reazioni positive si verificano anche in caso di mononucleosi infettiva, sifilide, epatite e altre condizioni morbose. Queste reazioni false positive risultano normalmente in 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 **AVITEX ROSE WAALER** e aggiungere una goccia della sospensione al medesimo cerchio.
4. Miscelare bene il reagente e il campione e stenderli in modo che coprano interamente l'area delimitata dal cerchio.
5. Porre il vetrino di reazione sul banco di lavoro e lasciare riposare per 2 minuti.
6. Ruotare delicatamente e uniformemente il vetrino con un movimento circolare e riportarlo nuovamente sul banco di lavoro.
7. Dopo un minuto osservare la presenza di eventuale emoagglutinazione.

### 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 **AVITEX ROSE WAALER** e aggiungere una goccia della sospensione al medesimo cerchio.
4. Miscelare bene il reagente e il campione e stenderli in modo che coprano interamente l'area delimitata dal cerchio.
5. Porre il vetrino di reazione sul banco di lavoro e lasciare riposare per 2 minuti.
6. Ruotare delicatamente e uniformemente il vetrino con un movimento circolare e riportarlo nuovamente sul banco di lavoro.
7. Dopo un minuto osservare la presenza di eventuale emoagglutinazione.

## RISULTATI E INTERPRETAZIONE

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. Il siero di controllo positivo dovrebbe dare una reazione positiva a un titolo di 1/4 ± una doppia diluizione. 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 da un evidente modello di agglutinazione dei globuli rossi, in una soluzione chiara. Un risultato negativo è indicato da nessuna variazione di aspetto della sospensione di globuli rossi sul vetrino di reazione.

**AVITEX ROSE WAALER** ha un limite di identificazione di 8 U/ml. Si otterranno quindi risultati positivi con una concentrazione di RF nel siero al di sopra di 8 U/ml e risultati negativi con una concentrazione di RF al di sotto di 8 U/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 un numero di U/ml. Per esempio se l'agglutinazione appare con una diluizione 1/8 la concentrazione approssimativa di RF nel siero sarà data da 8 x 8 = 64 U/ml.

Titoli di 1074 U/ml sono determinabili con **AVITEX ROSE WAALER** 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 ROSE WAALER** è del 100% (+/- una doppia diluizione).

Calibrato su standard interni e dei principali concorrenti.

In una valutazione comparativa condotta in parallelo con un kit della principale azienda concorrente su 50 campioni positivi e 50 campioni negativi si è avuta una sensibilità a confronto del 100% e una specificità a confronto del 100%.

## BIBLIOGRAFIA

1. **Adams, L.E., Hesa, E.** J-Amer Technol 48, 1978.
2. **Normanusell, D.** Immunochemistry 9, 1972.
3. **Plotz, Singer, Am. J. Med.** 22, 1979.
4. **Assimleh, S.N., Johnson, P.M.** J. Immunol. Methods 34, 1980.

8044A Issue 3 Revised April 2003

© Omega Diagnostics Ltd. 2003. Italian.



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