

Kit per la determinazione quantitativa del RF nel siero Metodo immunoturbidimetrico

PRINCIPIO

I fattori reumatoidi (RF) serici provocano un'agglutinazione delle particelle di lattice con gamma-globulina umana. L'agglutinazione delle particelle di lattice è proporzionale alla concentrazione di RF e può essere quantificata in turbidimetria.


CAMPIONE

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

REATTIVI

- R1** Tampone Tris 20 mmol/L, sodio azide 0,95 g/L, pH 8,2.
R2 Sospensione di particelle di lattice sensibilizzate con gamma-globulina umana, sodio azide 0,95 g/L.
R3 Standard. Siero umano liofilizzato. La concentrazione di fattori reumatoidi viene indicata sull'etichetta. Il valore di concentrazione del calibratore è stato standardizzato rispetto allo Standard Internazionale presente nella NIBSC 64/002.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

 Il siero umano utilizzato nella preparazione dello standard è negativo per l'antigene HBs e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Tuttavia, lo standard va trattato con precauzione come potenzialmente infettivo.

Attenzione: i reattivi R1-R2 contengono Sodio Azide (0,95 g/L). Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

VALORI DI RIFERIMENTO

SIERO:	ADULTI	fino < 30 UI/ml
---------------	--------	-----------------

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di normalità.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- **Reattivi R1/R2:** pronti all'uso.
- **Standard:** Ricostituire R3 con 2mL di acqua distillata. Miscelare energicamente evitando la formazione di schiuma. Portare a temperatura ambiente per circa 10 minuti prima dell'uso.
- **Curva di taratura:** Preparare diluizione dello standard impiegando soluzione salina 9g/l come diluente. Moltiplicare la concentrazione dello standard per il corrispondente fattore indicato nella tabella per ottenere la concentrazione del fattore reumatoide delle diluizioni (Nota 1).

DILUIZIONE	1	2	3	4	5
Standard (µl)	10	20	40	60	80
Sol. Salina (µl)	70	60	40	20	--
Fattore	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a 2-8° C.
- I reattivi e lo standard sono stabili fino alla scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.
Lo Standard ricostituito è stabile per 1 mese se conservato a 2-8°C o 3 mesi se conservato a -20°C..

Note

- Non utilizzare se l'assorbanza del bianco è superiore a 1,400 a 650 nm.
- Non utilizzare in presenza di particelle e torbidità.

MATERIALI AUSILIARI

- Bagnomaria a 37° C.
- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostabile a 37°C per letture a 650 ± 20 nm.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

Sieri consigliati:

Rheumatoid Control Serum Level I Ref. 23798
 Rheumatoid Control Serum Level II Ref. 23799

SMALTIMENTO RIFIUTI

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

PROCEDIMENTO

- Preincubare i Reattivi e lo strumento a 37°C.
- Azzerare lo spettrofotometro contro acqua distillata (Nota 2).
- Pipettare in una cuvetta:

REATTIVO R1	0.8 ml
ACQUA (BIANCO), STANDARD (S) o CAMPIONE	10 µl
REATTIVO R2 (Nota 3)	0.2 ml

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

CALCOLO

Curva di calibrazione: Calcolare la differenza di assorbanza ($A_{Standard} - A_{Bianco}$) di ogni punto della curva di calibrazione e rappresentare i valori ottenuti contro le concentrazioni di RF. La concentrazione di RF nel campione è calcolata per interpolazione della differenza di assorbanze ($A_{Campione} - A_{Bianco}$) sulla curva di calibrazione.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Limite di detenzione: 2 UI/ml.

Limite di linearità: 2-160 UI/ml. Quando si ottengono valori superiori, diluire il campione 1:5 con acqua distillata e ripetere la misura (Nota 4).

INTRA-ASSAY (Ripetibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
24 UI/ml	5,3%	20
39 UI/ml	5,6%	20

INTER-ASSAY (Riproducibilità)

Conc. MEDIA	CV	n
24 UI/ml	6,6%	25
39 UI/ml	6,1%	25

- **Attendibilità:** I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.

- **Fenomeno di zona:** la tecnica non presenta fenomeno di zona fino a 800 UI/ml.
 - **Interferenze:** la lipemia (trigliceridi 10 g/l), l'emolisi (emoglobina 10 g/l) e la bilirubina (20 mg/dl) non interferiscono. Altri medicinali e sostanze possono interferire (vedi "Bibliografia": Young DS Effects...).

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

NOTE

1. La curva di calibrazione è lineare fino a 120 UI/ml su alcuni strumenti. In questi casi la calibrazione può essere realizzata con un unico standard da 40 UI/ml. Se è necessaria una maggior precisione utilizzare la curva di calibrazione multipunto.
2. Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Applicazioni disponibili a richiesta.
3. Omogeneizzare il reattivo R2 con delicatezza prima di usarlo.
4. Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo. Aumenta riducendo il volume di campione, mentre la sensibilità del test 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, Dezelié G, Dezelié 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. AACC Press, 1997.
 Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso  **Rischio biologico**



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante