



RF-LATEX

RF-Latex
Slide agglutination

RF-LATEX

FR-Latex
Agglutinación en porta**Qualitative determination of Rheumatoid Factors (RF)****IVD**

Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The RF-latex is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of RF in human serum. Latex particles coated with human gammaglobulin are agglutinated when mixed with samples containing RF.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Rheumatoid factors are a group of antibodies directed to determinants in the Fc portion of the immunoglobulin G molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjögren's syndrome, as well as in nonrheumatic conditions, its central role in clinic lies its utility as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis (RA). An study of the "American College of Rheumatology" shows that the 80,4% of RA patients were RF positive.

PRECAUTIONS

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.

CALIBRATION

The RF-latex sensitivity is calibrated against the RF International Standard from NIBSC 64/002.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test. Mix reagents gently before use.

Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50 µL.

SAMPLES

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 haemolized or lipemic samples.

PROCEDURE**Qualitative method**

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the RF-latex reagent rigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 µL) next to the sample to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

Semi-quantitative method

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a RF concentration equal or greater than 8 IU/mL (Note 1). The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

CALCULATIONS

The approximate RF concentration in the patient sample is calculated as follows:

$$8 \times \text{RF Titer} = \text{IU/mL}$$

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of test procedure, as well as a comparative pattern for a better results interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

REFERENCE VALUES

Up to 8 IU/mL. Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical sensitivity: 8 (6-16) IU/mL, under the described assay conditions.
2. Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1500 IU/mL.
3. Diagnostic sensitivity: 100%.
4. Diagnostic specificity: 100%.

The diagnostic sensitivity and specificity have been obtained using 139 samples compared with the same method of a competitor.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), and lipids (10 g/L), do not interfere. Other substances may interfere⁶.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- 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 Waaler Rose test along with the clinical examination.

NOTES

1. 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.

BIBLIOGRAPHY

1. Robert W Dornier 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; 21:893-96.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

PACKAGING

Ref.: 23123	Cont.	: 1 x 5 mL RF-Latex
Ref.: 23124		: 1 x 1 mL Control +
Ref.: 23125		: 1 x 1 mL Control -

Determinación cualitativa de Factores Reumatoides (FR)**IVD**

Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El FR-Latex es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de factores reumatoides (FR) en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana son aglutinadas por factores reumatoides presentes en la muestra del paciente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desórdenes reumáticos, tales como el lupus eritematoso sistémico (SLE) y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico radica en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA). Un estudio actual realizado por el "American College of Rheumatology" demostró que el 80,4% de pacientes con artritis reumatoide fueron positivos para el FR.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de FR-látex está estandarizada frente al Patrón Internacional de FR del NIBSC 64/002.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba.

No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de FR-látex vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80-100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de FR igual o superior a 8 UI/mL (Nota 1).

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CÁLCULOS

La concentración aproximada de FR en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente fórmula:

$$8 \times \text{Título de FR} = \text{UI/mL}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados. Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 8 IU/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. Sensibilidad analítica: 8 (6-16) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 UI/mL.
3. Sensibilidad diagnóstica: 100%.
4. Especificidad diagnóstica: 100%.

Tanto la sensibilidad como especificidad diagnóstica han sido obtenidas comparando 139 muestras con el mismo método de un competidor.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁶.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La incidencia de resultados falsamente positivos es del 3-5%. Individuos que padecen otras enfermedades como mononucleosis infecciosa, hepatitis, sífilis, y personas de edad avanzada, pueden dar lugar a resultados positivos falsos.
- Es importante para establecer un buen diagnóstico de la enfermedad, realizar también una prueba de Waaler Rose, junto con el examen clínico del paciente.

NOTAS

1. Los resultados obtenidos con el método de látex no son comparables con los obtenidos mediante el método de Waaler Rose. La diferencia de resultados entre técnicas no refleja diferencias en cuanto a la capacidad de ambas para detectar factores reumatoides.

BIBLIOGRAFÍA

1. Robert W Dornier 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; 21:893-96.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: 23123	Cont.	: 1 x 5 mL FR-Latex
Ref.: 23124		: 1 x 1 mL Control +
Ref.: 23125		: 1 x 1 mL Control -





RF-LATEX

FR-Latex

Agglutination en porte



RF-LATEX

FR-Latex

Agglutinação em placa

Détermination qualitative des Facteurs Rhumatoïdes (FR)**IVD**

Conserver à 2-8°C.

PRINCIPE DE LA METHODE

Le latex-FR est une technique d'agglutination en porte permettant la détection qualitative et semi-quantitative des facteurs rhumatoïdes (FR) dans le sérum humain. Les particules de latex recouvertes de gammaglobulines humaines sont agglutinées par les facteurs rhumatoïdes présents dans l'échantillon prélevé sur le patient.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les facteurs rhumatoïdes sont un groupe d'anticorps qui attaquent la fraction Fc des immunoglobulines G. Bien qu'ils soient présents dans un grand nombre de troubles rhumatoïdes, tels que le lupus érythémateux disséminé (SLE) et le syndrome de Sjögren, son principal intérêt clinique est le diagnostic de l'arthrite rhumatoïde (RA). Une étude récente, menée par le "American College of Rheumatology" a démontré que 80,4% des patients souffrant d'arthrite rhumatoïde ont été détectés positifs aux FR.

PRECAUTIONS

Tous les composants d'origine humaine ont été révélés négatifs par l'antigène HBs, HCV et par l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec prudence, car ils sont potentiellement infectieux.

CALIBRAGE

La sensibilité du réactif de latex est standardisée en fonction du Patron International de FR de NIBSC 64/002.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont prêts à l'emploi et restent stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la capsule, dans le cas où cette dernière est conservée à 2-8°C et protégée de la contamination pendant son utilisation. Ne pas congeler. La congélation des réactifs altère de manière irréversible leurs fonctionnalités.

Mélangez doucement les réactifs avant utilisation.

Indices de détérioration des réactifs: Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Agitateur mécanique rotatif à vitesse réglable de 80-100 t.p.m.
- Agitateur Vortex.
- Pipettes de 50 µL.

ECHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons à restes de fibrine doivent être centrifugés avant le test.

Ne pas utiliser les échantillons hémolysés ou lipémiques.

PROCEDURE**Méthode qualitative**

1. Tempérer les réactifs et les échantillons à température ambiante. La sensibilité du test réduit à températures basses.
2. Déposer 50 µL de l'échantillon à tester ainsi qu'une goutte de chaque substance de contrôle.
3. Mélanger le réactif de FR-latex vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant de l'utiliser avant de l'utiliser. Déposer une goutte (50 µL) à côté de chacune des gouttes précédentes.
4. Mélanger les gouttes au moyen d'une baguette, en essayant d'étendre le mélange sur toute la superficie intérieure du cercle. Utilisez des baguettes différentes pour chaque échantillon.
5. Placer la porte sur un agitateur rotatif de 80-100 t.p.m. pendant 2 minutes. L'excès de temps peut entraîner l'apparition de faux positifs.

Méthode semi-quantitative

1. Réaliser des dilutions doubles de l'échantillon dans une solution saline 9 g/L.
2. Our chaque dilution, procédez comme pour la méthode qualitative.

LECTURE ET INTERPRETATION

Examiner au microscope la présence ou l'absence de l'agglutination immédiatement après avoir retiré la porte de l'agitateur. La présence d'une agglutination indique une concentration en FR égale ou supérieure à 8 UI/mL (remarque 1).

Dans la méthode semi-quantitative, l'intitulé de la méthode est déterminé comme la méthode la plus positive.

CALCULS

La concentration moyenne de FR dans l'échantillon du patient est obtenue en mettant en pratique la formule suivante: $8 \times \text{Intitulé de FR} = \text{UI/mL}$

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'utiliser le contrôle positif et négatif pour réguler la fonctionnalité du réactif de latex, et comme modèle de comparaison pour interpréter les résultats. Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

VALEURS DE REFERENCE

Jusqu'à 8 UI/mL. Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

1. Sensibilité analytique: 8 (6-16) UI/mL, dans les conditions décrites pour le test.
2. Effet prozone: Aucun effet n'est observé jusqu'à des valeurs de 1500 UI/mL.
3. Sensibilité diagnostique: 100%.
4. Caractéristique diagnostique: 100%.

Aussi bien la sensibilité que la spécificité diagnostiques ont été obtenues en comparant 139 échantillons avec la même méthode d'un concurrent.

INTERFERENCES

La bilirubine (20 mg/dL), l'hémoglobine (10 g/L) et les lipides (10 g/L) n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer⁶.

LIMITES DE LA METHODE

- L'incidence des résultats positifs erronés équivaut à 3-5%. Les individus qui semblent offrir d'autres maladies telles que la mononucléose infectieuse, l'hépatite, la syphilis et les personnes âgées peuvent montrer des résultats positifs erronés.
- Il est important, pour obtenir un diagnostic précis de la maladie, de réaliser également un test de Waaler Rose, en parallèle de l'examen clinique du patient.

REMARQUES

1. Les résultats obtenus avec la méthode par le latex ne sont pas comparables avec ceux obtenus au moyen de la méthode Waaler Rose. La différence de résultats entre les techniques ne reflète pas de différences quant à la capacité des deux méthodes à détecter la présence de FR.

BIBLIOGRAPHIE

1. Robert W Dörner 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; 21:893-96.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

PRÉSENTATION

Ref.: 23123 : 1 x 5 mL FR-Latex
 Ref.: 23124 Cont. : 1 x 1 mL Control +
 Ref.: 23125 : 1 x 1 mL Control -

Determinação qualitativa de Factores Reumatóides (FR)**IVD**

Conserver a 2-8°C.

PRINCIPIO DO METODO

O FR-Latex é uma técnica de agglutinação em placa para a detecção qualitativa e semiquantitativa de factores reumatóides (FR) no soro humano. As partículas de látex cobertas com gammaglobulina humana são aglutinadas por factores reumatóides presentes na amostra do paciente.

SIGNIFICADO CLINICO

Os factores reumatóides são um grupo de anticorpos dirigidos contra a fracção Fc das imunoglobulinas G. Embora estejam presentes num grande número de desordens reumáticas, tais como o lupus eritematoso sistémico (SLE) e o síndrome de Sjögren, o seu principal interesse clínico estão diagnóstico da artritis reumatóide (RA). Um estudo actual realizado pelo "American College of Rheumatology" demonstrou que cerca de 80,4% de pacientes com artrite reumatóide foram positivos para o FR.

PRECAUÇÕES

Todos os componentes de origem humana deram resultado negativo para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser manuseados com precaução, como agentes potencialmente infecciosos.

CALIBRAÇÃO

A sensibilidade do reagente de FR-látex está padronizada com o Padrão Internacional de FR de NIBSC 64/002.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit estão prontos para utilização, e são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco, quando os frascos são mantidos bem fechados, conservados entre 2-8°C, e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não congelar: a congelação dos reagentes altera irreversivelmente a sua funcionalidade.

Misture os reagentes suavemente antes de usar.

Indicadores de deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecânico rotativo de velocidade regulável a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável por 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes da análise.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

PROCEDIMENTO**Método qualitativo**

1. Deixar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente. A sensibilidade da análise diminui a baixas temperaturas.
2. Depositar 50 µL da amostra a ensaiar e uma gota de cada um dos controlos Positivo e Negativo, sobre círculos distintos de uma placa.
3. Misturar o reagente de FR-látex vigorosamente ou com o agitador vortex antes de usar. Depositar uma gota (50 µL) junto à cada uma das gotas anteriores.
4. Misturar as gotas com um palito, procurando estender a mistura por toda a superfície interior do círculo. Empregar palitos diferentes para cada amostra.
5. Colocar a placa sobre um agitador rotativo a 80-100 r.p.m. e agitar durante 2 minutos. O excesso de tempo pode originar o aparecimento de falsos positivos.

Método semiquantitativo

1. Realizar diluições duplas da amostra em solução salina 9 g/L.
2. Proceder para cada diluição, como na prova qualitativa.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de agglutinação imediatamente depois de retirar a placa do agitador. A presença de agglutinação indica uma concentração de FR igual ou superior a 8 UI/mL (Nota 1).

No método semiquantitativo, define-se o título como a maior diluição que dá resultado positivo.

CÁLCULOS

A concentração aproximada de FR na amostra do paciente obtém-se aplicando a seguinte fórmula: $8 \times \text{Título de FR} = \text{UI/mL}$

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização do controlo positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente de látex, assim como modelo de comparação para a interpretação dos resultados. Qualquer resultado distinto do controlo negativo será considerado como positivo.

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 8 UI/L. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERISTICAS DO METODO

1. Sensibilidade analítica: 8 (6-16) UI/mL, nas condições descritas no ensaio.
2. Efeito prozona: Não se observa efeito prozona até valores de 1500 UI/mL.
3. Sensibilidade diagnóstica: 100%.
4. Especificidade diagnóstica: 100%.

Tanto a sensibilidade como a especificidade de diagnóstico foram obtidas por comparação de 139 amostras com o mesmo método de um concorrente.

INTERFERÊNCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) e lípidos (10 g/L) não interferem. Outras substâncias podem interferir⁶.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A incidência de resultados falsamente positivos é de 3-5%. Indivíduos que sofrem de doenças como mononucléose infecciosa, hepatite, sífilis, e pessoas de idade avançada, podem originar resultados positivos falsos.
- É importante para estabelecer um bom diagnóstico da doença, realizar também uma prova de Waaler Rose, juntamente com o exame clínico do paciente.

NOTAS

1. Os resultados obtidos com o método de látex não são comparáveis com os obtidos mediante o método de Waaler Rose. A diferença de resultados entre técnicas não reflecte diferenças relativamente à capacidade de ambas para detectar factores reumatóides.

BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dörner 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; 21:893-96.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 23123 : 1 x 5 mL FR-Latex
 Ref.: 23124 Cont. : 1 x 1 mL Control +
 Ref.: 23125 : 1 x 1 mL Control -

