RF-LATEX

Test pour la détection du facteur rhumatoïde (RF) dans le sérum.

REF	L-99080V	Coffret de 100 tests	Latex : 1x5mL	Contrôle (+) : 1x0.5mL	Contrôle (-) : 1x0.5mL

INTERET CLINIQUE

Test pour la détection du facteur rhumatoïde (FR) dans le sérum humain.

PRINCIPE DU DOSAGE

Chez la plupart des patients atteints de polyarthrites chroniques évolutives (PCE), on peut déceler dans le sérum une macroglobuline appelée Facteur Rhumatoïde (RF). Le RF est capable d'agglutiner des particules inertes sur lesquelles sont fixées des gammaglobulines humaines. Ainsi, le test de Latex par agglutination permet de distinguer cette maladie des autres maladies rhumatismales dans lesquelles le RF est absent. Le réactif Latex RF est constitué d'une suspension de particules de polystyrène sur lesquelles sont fixées des gammaglobulines. Quand le réactif est mélangé avec le sérum qui contient le RF, une réaction antigène-anticorps a lieu, qui est visualisée par l'agglutination des particules de latex. La présence ou l'absence d'agglutination indique la présence ou l'absence de RF dans l'échantillon testé.

COMPOSITION DU COFFRET

Chaque coffret contient le matériel nécessaire pour réaliser 100 tests :

Pour 100 tests	- Flacon de réactif Latex 1 x 5 mL (particules de latex enrobées de gammaglobulines humaines, contenant 0.095% d'azotures de sodium) - Flacon de contrôle positif : 1 x 0.5 mL - Flacon de contrôle négatif : 1 x 0.5 mL - Plaque d'agglutination pour la lecture : 1 - Bâtonnets d'agitation : 100 - Notice : 1

PRÉPARATION DES REACTIFS

Le réactif et les contrôles sont prêts à l'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés à 2-8°C.
- Ne pas congeler le coffret
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

ÉCHANTILLONS

- Sérum frais, conservé entre +2 et +8°C pendant 48 heures ou congelé pour uneconservation plus longue.
- Le sérum recueillit sur héparine, le sang placentaire et la moelle osseuse peuvent être utilisés.
- Amener les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test.
- Ne pas utiliser les échantillons contaminés, hémolysés.

PRECAUTIONS

- Le kit de réactif est destiné pour un usage de diagnostic in-vitro uniquement.
- Les composants d'origine humaine ont été testés et se sont révélés négatifs pour la présence de l'HBsAg, d'anticorps anti HCV et VIH (1/2). Cependant manipuler avec précaution car potentiellement infectieux.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés de manière appropriée.
- Traiter les échantillons par une solution d'hypochlorite de sodium (0.5 à 1%) pendant une heure avant élimination.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

a) Valeurs attendues :

Parmi les patients atteints d'arthrite rhumatoïde, environ 70 à 80% sont séropositifs en facteur rhumatoïde. Chez quasiment tous les patients atteints de variantes d'arthrite rhumatoïde telles que le syndrome de Felty ou de Sjogren, on obtient des résultats positifs. Dans moins de 5% des cas sains, on peut s'attendre à un résultat positif, alors que 30% de la population âgée de 60 ans et plus peuvent être positifs en utilisant les tests Latex pour la détection du RF.

b) Sensibilité et spécificité :

Le minimum détectable (la sensibilité analytique) est approximativement de 8 UI/mL, testé par rapport au standard provenant du Centre de Contrôle des Maladies (CDC) et au matériau de référence 64/1 de L'OMS. La spécificité diagnostique est 98,8%.

c) Effet « crochet » :

Aucun effet « crochet » n'a été observé au-delà de 800 UI/mL.

INTERFÉRENCES

Aucune interférence n'a été détectée en présence de :

Hémoglobine < 10 g/L.
Bilirubine < mg/dL.
Lipides < 10 g/L.
D'autres substances peuvent interférer.

LIMITES

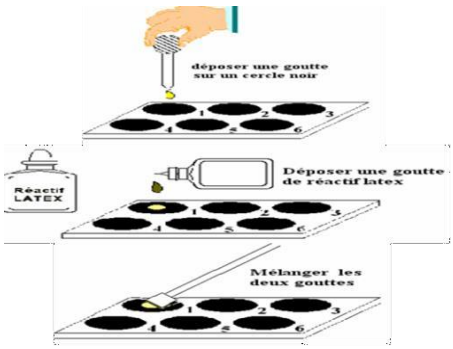
1- Des résultats faussement positifs peuvent se manifester en cas de mononucléose, d'hépatite, de syphilis, d'autres infections ou chez les patients d'un certain âge. Cependant, la plupart des échantillons donnent de très faibles résultats lorsque le test est effectué selon la méthode quantitative.
2- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus chez des patients en début de maladie ou en phase chronique clinique.
3- Des échantillons ou contrôles contaminés ou la congélation et décongélation de l'antigène peuvent donner des résultats faussement positifs.
4- Des traces de détergent sur la plaque de lecture peuvent donner des résultats faussement positifs. Laver les plaques utilisées d'abord avec de l'eau du robinet jusqu'à élimination des réactifs et ensuite avec de l'eau distillée. Laisser sécher à l'air libre en évitant l'utilisation de solvants organiques qui peuvent détériorer la plaque.

Comme pour tout autre diagnostic, il est important d'évaluer les informations obtenues à l'aide de ce test en tenant compte d'autres données cliniques pertinentes.

PROCÉDURE

a. Méthode qualitative :

1- Amener les réactif et les échantillons à température ambiante avant utilisation.
2- Déposer une goutte (50µL) de sérum non dilué dans un cercle noir de la plaque. 3- Déposer une goutte de contrôle positif et une goutte de contrôle négatif dans des cercles séparés.
4- Agiter vigoureusement le réactif Latex RF avant de l'utiliser. Déposer ensuite une goutte à côté de la goutte de sérum, une goutte à côté du négatif et une goutte à côté du positif.
5- Mélanger les réactifs à l'aide de l'agitateur en les étalant sur toute la surface du cercle. Utiliser différents agitateurs pour chaque échantillon.
6- Observer la présence ou l'absence d'agglutination pendant une période qui ne dépasse pas 3 minutes.



b. Méthode semi-quantitative :

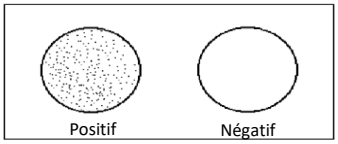
1- Préparer une série de dilutions à l'aide d'eau physiologique (NaCl 0.9%) en diminuant progressivement la concentration par un facteur deux à chaque dilution.
2- Procéder à chaque dilution comme dans la méthode qualitative.

CALCULS

[RF] (UI/mL) = dernière dilution donnant un résultat positif x 8 UI/mL (sensibilité analytique)

LECTURE DES RESULTATS

Positif : L'agglutination apparait au bout de 3 minutes.
Négatif : aucune agglutination n'apparait au bout de 3 minutes



RÉFÉRENCES

1. Singer J.M. and Plotz C.M., Am J Med, 21: 888 (1956).
2. Christian C.L., Rheumatoid Factors in: Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases, 2nd ed., Cohen A.S. (ed), Little, Brown and Company, Boston, p. 98 (1975).
3. Hughes G.R.V., Connective Tissue Diseases, 2nd ed., Blackwell Scientific Publications, Oxford, England (1979).
4. Evan D.H. Rheumatoid Arthritis-A Review. ASCP, Chicago, p.21 (1975).
5. Ball J. and Lawrence J.S. Ann Rheum Dis, 22: 311 (1963).
6. Jones W.L. and Wiggins G.L., Amer J. Clin Path, 60: 603 (1973).
7. Waaler M. and Toone E.C., Arthritis Rheum, 4: 47 (1961).
8. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).

IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Fabricant		Date de péremption		Conserver à l'abri de la lumière
LOT	Numéro de lot		Température de conservation		Consulter la notice	REF	Référence Produit

ALPHA DIAGNOSTIC 03 LOTISSEMENT N°57, ROUTE DE SOUIDANIA- OULED FAYET, ALGER.
www.cebio-dz.com
cebiosav@gmail.com
0560791090 / 0560775534

(RF-LATEX-VERSION-05/2024)