Facteur Rhumatoide (FR)

Un test rapide sur lame de latex pour la détection du Facteur Rhumatoïde dans le sérum.

REF : RA-MA-100 (100 T + Control)
REF : RA-MA-050 (50 T + Control)
REF : RA-MA-100L (100 T)
REF : RA-MA-050L (50T)

Utilisation

Test d'agglutination rapide au latex pour le dépistage qualitatif et la détermination semi-quantitative du facteur rhumatoïde (FR) dans le sérum humain.

Rappel

Le facteur rhumatoïde est un anticorps dirigé contre la portion Fc de l'immunoglobuline G (IgG). La polyarthrite rhumatoïde est une maladie systémique chronique d'étiologie inconnue . Son diagnostic repose sur une analyse clinique et radiographique. La détermination de FR est le test de laboratoire le plus utilisée non seulement pour le diagnostic de la polyarthrite rhumatoïde mais il aide aussi au pronostic de la maladie et au contrôle de la réponse thérapeutique.

Principe de la méthode

Le réactif FR est une suspension de particules de polystyrène sensibilisées avec des gamma globuline. Lorsqu'il est mélangé à un sérum contenant le facteur rhumatoïde, une agglutination visible se produit. Le réactif latex a été produit de façon à ce qu'une agglutination se produise uniquement lorsque le taux d'anticorps de FR est supérieur à 10 UI/mL.

Réactifs

Le kit FR NS BIOTEC contient les réactifs suivants :

-Réactif latex (flacon avec bouchon vert) :
Suspension de particules de latex de polystyrène dans une solution tampon de glycine saline, pH= 8,6 ± 0,1, recouverte de gamma globulines.

-Sérum de contrôle positif (flacon avec bouchon rouge) :
Il est préparé à partir d'un pool de sérum humain stabilisé contenant FR.
Les deux réactifs contiennent 0.9 g/L d'azoture de sodium en comme conservateur.

-Sérum de contrôle négatif (flacon avec bouchon blanc):
Le réactif contient 0.9 g/L d'azoture de sodium en tant que conservateur.

-Lames et bâtonnets mélangeurs.

Stockage et stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration spécifiée, quand conservés entre 2-8°C. Les flacons ouverts sont stables durant 6 mois à la température spécifiée.

Précautions et mise en garde

Tous les composants sanguins humains utilisés pour préparer les contrôles ont été testés, par une procédure approuvée par la FDA, contre l'hépatite B (AgHBs) et HTLV-III et se sont révélés non réactifs. Cependant, aucun test n'offre une assurance totale qu'un produit dérivé de l'homme ne transmettra pas le virus de l'hépatite ou du HTLV-III. Il est donc conseillé de manipuler les réactifs comme s'ils étaient capables de transmettre ces maladies.

Collecte de l'échantillon et préparation

Utilisez uniquement du sérum, le plasma n'est pas adapté au test.
Les échantillons de sérum peuvent être conservés pendant 24 heures à une température de 2 - 8 °C. Pour une conservation plus longue, il est recommandé de stocker à -20°C.

Procédure

Test qualitatif (dépistage)

1.Amener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante.
2.Placer une goutte (50 µl) du contrôle positif et 50 µl du sérum du patient sur des cercles distincts sur la lame en verre.
3.Agiter doucement le réactif FR puis ajouter une goutte (45 µl) sur chaque cercle à côté de l'échantillon à tester et contrôler.
4.Bien mélanger à l'aide d'un bâtonnet jetable en étalant le mélange sur toute la surface et incliner la lame légèrement. Agiter doucement pendant environ 2 minutes avec un rotateur ou à la main. Observer la présence ou l'absence d'agglutination.

Résultats et interprétation

Résultat négatif : Aucune agglutination de la suspension de particules de latex dans un délai de deux minutes.
Résultat positif : Une agglutination se produira dans les deux minutes, indiquant un taux de FR supérieur à 10 UI/mL.

Test semi-quantitatif

1.Le sérum à titrer est dilué en série (1:2, 1:4, 1:8, etc.) dans une solution saline 0,9 g/L.
2. Placez une goutte de contrôle positif sur la lame. Ne tentez pas de le diluer à des fins comparatives ou autres, car il n'existe aucune corrélation entre le titre réel du contrôle et le titre de sérums inconnus.
3.Placer 50 µl de chaque dilution de sérum individuellement dans des cercles successifs sur la lame et procéder comme pour la méthode de dépistage.

Résultats et interprétation

Le titre sérique du FR peut être défini comme la dilution la plus élevée présentant un résultat positif. Le taux approximatif de FR (UI/mL) présent dans l'échantillon est obtenu à l'aide de la formule suivante : :

Titre du FR (UI/mL) = Dilution ayant la réaction positive la plus élevée X Sensibilité du réactif (10 UI/mL)

Par exemple : si l'agglutination est présente jusqu'à un titre de 1:8, le taux approximatif de FR est de 8 x 10 = 80 UI/mL.

Valeurs recommandées
Ce n'est pas clairement indiqué. Cependant, il a été trouvé que l'existence de titre élevé (plus de 30 UI/mL) sont présentes chez plus de 70% des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde.

Caractéristiques de la performance
1-Effet prozone : non détecté jusqu'à 1500 UI/mL.
2-Sensibilité analytique : 10 UI/mL.
3-Sensibilité diagnostique : 100 %.
4-Spécificité du diagnostic : 99%.
La sensibilité et spécificité diagnostic sont obtenues en comparant l'utilisation d'un kit commercial sur 150 échantillons.

Interférences
Lipides (10 g/L), hémoglobine (10 g/L) et bilirubine (20 mg/dL) n'interfèrent pas.

Limites de la procédure
Les agglutinations occasionnelles observées après 4 minutes n'ont aucune signification diagnostique.
Les sérums fortement hémolysés et lipidiques ainsi que le plasma interfèrent avec le test.

Traitement des déchets
Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires Professionnels. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.
S56 : Éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.
S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.
S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

1. Ball J. et al. Ann Rheum. Die 1963 ; 22 : 311-314.
2. Halbert, SP. Ann. N.Y. Acad. Sci., 103, 1027:1051; 1963.
3. Klein GL, Applied Microbiology, 21:999,1971.
4. KleinGC:ManualofClinicalImmunologyASM264-273:1976.
5. Rantz LD, DiCapri JM, Randall E. Am. J. Med. Sci.,24,1952

NS BIOTEC
MEDICAL EQUIPMENT
66 Port Said St., Camp Shezar
Alexandria – Egypt
Tele: 002 03 592 0902
Fax : 002 03 592 0908
Website: www.nsbiotec.com
E- mail : info@nsbiotec.com

CE
EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo, 18.
29006. Málaga, Spain