



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FR-LATEX

Test d'agglutination au latex sur lame pour la détermination qualitative et semi-quantitative du Facteur Rhumatoïde (FR) dans le sérum humain.

REF 098100 (100 tests) R1 1 x 4,0 mL R2 1 x 0,5 mL R3 1 x 0,5 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50



IVD USAGE IN VITRO

Fax : (33) 03 23 256 256

INTERET CLINIQUE (1)

Chez la plupart des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, on a détecté la présence d'une macroglobuline (Facteur Rhumatoïde) capable d'agglutiner des particules inertes sensibilisées par des gammaglobulines humaines.

Ce test d'agglutination au latex permet de distinguer l'arthrite rhumatoïde d'autres maladies connues, comme en particulier la fièvre rhumatoïde pour laquelle cette macroglobuline n'est pas présente.

PRINCIPE (2) (3)

FR-Latex est une suspension standardisée, sensible, réalisée à partir de particules de polystyrène recouvertes de globulines IgG purifiées. La Protéine (FR) se conduit comme si elle était une IgM directement dirigée contre les déterminants des globulines IgG.

Le mélange du réactif latex avec le sérum contenant le FR conduit à une réaction antigène-anticorps qui se traduit par une agglutination facilement visible.

La présence ou l'absence d'agglutination visible indique la présence ou l'absence de FR dans le spécimen.

REACTIFS

- FR-LATEX est une suspension de particules de polystyrène recouvertes de gamma-globulines.
 - Sérum de contrôle FR Positif (origine humaine).
 - Sérum de contrôle FR Négatif (origine humaine).
- Lame pour agglutination réutilisable et pipettes à usage unique.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Test semi-quantitatif: micropipettes et tubes à essais.
- Chlorure de Sodium (9 g/L)

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C et à l'abri de la lumière
NE PAS CONGELER LE REACTIF LATEX.

- En l'absence de contamination, stockés dans le flacon d'origine et utilisés comme indiqué dans la notice, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- Rejeter tout réactif contaminé ou qui ne donne pas des résultats corrects avec les sérums de contrôle.

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- Les contrôles sont réalisés à base de sérums humains. Chaque sérum humain utilisé dans la fabrication des contrôles a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps de l'hépatite C (anti-HCV) et du VIH 1 et VIH 2. Cependant comme aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux, traiter ce produit comme potentiellement infectieux.
- Pour plus d'informations, la fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux, dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire. Respecter la législation en vigueur.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (4)

Sérum fraîchement prélevé (par centrifugation de sang coagulé).

Si le test ne peut être réalisé dans la journée, stocker le sérum à 2-8°C pendant au maximum 24 heures. Pour une conservation prolongée, congeler le spécimen à -20°C (une fois seulement).

Ne pas utiliser de plasma.

Ne pas utiliser de sérum hémolysé, lipémique ou contaminé.

INTERFERENCES (7)

1-L'incidence des résultats faux positifs est d'environ 3-5 %. Des résultats faux positifs sont observés chez les personnes âgées et dans les cas de mononucléose infectieuse, hépatite, syphilis.

2-Des résultats faux négatifs peuvent être observés pour des patients au tout début ou en phase chronique sub-clinique de la maladie.

3-Une contamination bactérienne des contrôles ou des spécimens de même que des congélations-décongélations répétées de l'antigène peuvent conduire à des résultats faux positifs.

4-Des traces de détergent sur les lames de test peuvent donner des faux négatifs. Il convient de laver les lames après usage à l'eau dure pour enlever toutes traces de résidus de réaction puis à l'eau déminéralisée. Laisser sécher à l'air, en évitant d'utiliser des solvants organiques qui risqueraient d'attaquer le revêtement de la lame.

5-Les résultats de ce test seuls sont insuffisants pour établir un diagnostic, ils doivent être complétés par d'autres informations cliniques.

NB : Les résultats obtenus avec méthode au latex ne sont pas comparables avec ceux obtenus par un test de Waaler Rose. Des différences de résultats entre ces deux méthodes ne reflètent pas de différence dans la capacité à détecter les facteurs rhumatoïdes. L'hémoglobine (10 g/L), la bilirubine (20 mg/dL) et la lipémie (10 g/L) n'interfère pas. D'autres substances sont susceptibles d'interférer.

CONTRÔLE DE QUALITE

Sérums de contrôle FR positif et négatif inclus dans le coffret.
Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.

Lorsque les résultats du contrôle sont incorrects, appliquer les actions suivantes:

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si les résultats sont encore incorrects, utiliser un autre flacon de sérum de contrôle et répéter le test.
3. Si les résultats sont encore incorrects, utiliser un autre flacon de réactif et répéter le test
4. Si les résultats sont encore incorrects, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE

Les populations en bonne santé ont un taux de FR indétectable par cette méthode (le taux de faux positif est estimé à moins de 5 %).
Dans les cas d'arthrite rhumatoïde cliniquement prouvés, le nombre de résultats positifs reportés avec différents types de réactifs au latex est estimé de 70% à plus de 90 %.

Des résultats faux positifs peuvent être observés dans diverses conditions pathologiques tels que lupus érythémateux, hépatites, cirrhose du foie, lymphomes, sclérodermie, et d'autres infections variées.

La fréquence des résultats faux positifs est peu élevée, mais même dans ces conditions, il faut garder à l'esprit cette possibilité lors de l'interprétation des résultats.

PERFORMANCES

Sensibilité analytique: 8 (6-16) UI/mL.

Effet de Prozone: aucun effet détecté jusqu'à 800 UI/mL.

Sensibilité diagnostique: 100 %.

Spécificité diagnostique: 98,8 %.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

METHODE QUALITATIVE

1. Ramener chacun des composants à température ambiante.
2. Déposer une goutte de contrôle négatif sur un cercle de la lame.
3. Déposer une goutte de contrôle positif sur un cercle de la lame.
4. A l'aide d'une pipette à usage unique fournie, déposer une goutte de spécimen(s) sur un autre cercle de la lame de test.
5. Remettre en suspension par retournements le Réactif Latex.
6. Ajouter une goutte de Réactif Latex à coté de chacune des gouttes de contrôles et spécimen(s).
7. Mélanger à l'aide d'une pipette à usage unique et répartir le mélange sur la totalité de la surface du cercle de test.
8. Balancer doucement la lame pendant 2 minutes et observer l'agglutination dans les cercles de test. Ne pas prolonger l'incubation au delà de 2 minutes pour éviter les phénomènes d'évaporation pouvant conduire à une erreur d'interprétation (faux positifs).
9. A la fin du test, rincer la lame à l'eau déminéralisée et sécher à l'air.

METHODE SEMI-QUANTITATIVE

Le test semi-quantitatif peut être effectué selon le même mode opératoire que le test qualitatif en réalisant des dilutions du spécimen dans NaCl 9 g/L comme suit :

Préparer les dilutions dans des tubes à essais:

Dilutions	1/2	1/4	1/8	1/16
NaCl 9 g/L	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Spécimen	100 µL	-	-	-
	→	100 µL →	100 µL →	100 µL →
Transférer sur un cercle de la lame de test :				
Spécimen dilué	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Réactif (flacon R1)	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Calculer le résultat selon la formule suivante :				
8 x N° de la dilution	8 x 2	8 x 4	8 x 8	8 x 16
Résultats : IU/mL	16	32	64	128

INTERPRETATION DES RESULTATS

METHODE QUALITATIVE

Une Agglutination indique un taux de FR \geq à 8 UI/mL.

Positif:
l'agglutination
apparaît dans
les 2 minutes



Négatif:
Pas d'agglutination
dans les 2 minutes



L'absence d'Agglutination indique un taux de FR \leq à 8 UI/mL.

METHODE SEMI-QUANTITATIVE

Le titre est exprimé comme étant le produit de la sensibilité analytique par la réciproque de la plus haute dilution conduisant à une agglutination macroscopique :

Ex: s'il s'agit de la dilution 1/4, le titre est estimé à $4 \times 8 = 32$ UI/mL.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.215, p.1224-1225.
- (2) Singer J.M., Plotz, C.M. Amer. J. Med. 21:888-895 (1956)
- (3) Singer J.M., Plotz C.M. Amer. J. Med. Assoc. 168:180 (1958)
- (4) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.958-961
- (5) Dorner R.W. et al. Clinica Chimica Acta. 1987: 167: 1-21
- (6) Wolfe F. et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960
- (7) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995)