

# ACB-FR Latex

## Test d'agglutination sur lame

**REF** RHFL001

R 1 x 2.5 ml  
 Ctrl P 1 x 0.5 ml  
 Ctrl N 1 x 0.5 ml

### Utilisation

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

### Rappel

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune, dégénérative, inflammatoire et chronique. Son diagnostic repose sur des examens biologiques et radiologiques. L'analyse du sérum de la plupart des patients atteints de la polyarthrite rhumatoïde révèle la présence des immunoglobulines dirigées contre le fragment Fc des IgG (Facteurs rhumatoides). La détermination du facteur rhumatoïde est utile pour le diagnostic et le suivi de l'évolution de la polyarthrite rhumatoïde et de la réponse thérapeutique.

### Principe de la méthode

Le réactif au latex est une suspension de particules de polystyrène sensibilisées avec des IgG humaines. Lorsqu'il est mélangé à un sérum ayant un taux de FR supérieur à 10 UI/ml, une agglutination visible se produit.

### Composition

#### R : Réactif au latex ( Flacon bouchon blanc)

Suspension de particules de latex de polystyrène recouvertes d'IgG humaine, dans une solution tampon de glycine saline, pH = 8.6 ± 0.1.  
 Azoture de sodium 0.9%.

**Ctrl P : Sérum de contrôle positif (Flacon bouchon rouge)**  
 Préparé à partir d'un pool de sérum humain stabilisé contenant des FR comme antigène.  
 Azoture de sodium 0.9%.

**Ctrl N : Sérum de contrôle négatif (Flacon bouchon vert)**  
 Azoture de sodium 0.9%.

#### Lames jetables

#### Bâtonnets mélangeurs

### Précautions et mise en garde

Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec les canalisations en cuivre ou en plomb.  
 Tous les composants sanguins humains utilisés pour la préparation des contrôles ont été contrôlés conformément à une procédure approuvée par la FDA et se sont révélés négatifs pour l'antigène de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-HTLVIII. Néanmoins, pour des raisons de sécurité, le sérum doit être manipulé comme une matière potentiellement infectieuse.

### Préparation, conservation et stabilité

Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi.  
 Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8 °C.

### Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

Utiliser uniquement du sérum.  
 Le plasma ne doit pas être utilisé parce que le fibrinogène peut causer une agglutination non spécifique des particules de latex.  
 Les échantillons de sérum peuvent être conservés pendant 24 heures à 2 - 8 °C.

### Symboles sur l'emballage du produit

	Pour diagnostic in vitro		Températures limites
	Numéro de lot		Date d'expiration
	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		(Xi) - Irritant

Si l'analyse doit être prolongée au-delà de 24 h, le sérum doit être congelé.

### Procédure

#### Test qualitatif

1. Apporter les réactifs et les échantillons à température ambiante.
  2. Déposer 50 µl (une goutte) du contrôle positif, 50 µl du contrôle négatif et 50 µl de l'échantillon dans des cercles distincts sur la lame.
  3. Agiter doucement le flacon du réactif au latex, ajouter 50 µl sur chaque cercle à côté des contrôles et de l'échantillon à tester.
  5. Bien mélanger à l'aide d'un bâtonnet jetable en étalant le mélange sur toute la surface avec un mouvement circulaire.
  5. Agiter doucement pendant environ 2 minutes avec un rotateur ou à la main en inclinant la lame.
- Observer dans les deux minutes qui suivent la présence ou l'absence d'agglutination.  
 Un temps de réaction plus long que spécifié peut produire de fausses agglutinations en raison d'un effet de séchage.

#### Résultats et interprétations

Résultat négatif : Aucune agglutination dans la suspension.

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 physiologique à 0.9 g/L.
2. Déposer 50 µl (une goutte) du contrôle positif sur la lame. Ne pas diluer le contrôle à des fins comparatives ou autres, car il n'existe aucune corrélation entre le titre réel du contrôle et le titre des sérums à analyser.
3. Déposer 50 µl des dilutions successives dans des cercles distincts sur la lame et procéder comme pour le test qualitatif.

#### Résultats et interprétations

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

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

Ex : Si l'agglutination est présente jusqu'à la dilution 1/8, le taux sérique approximatif de FR est de 8 x 10 = 80 UI/ml.

#### Performance de la méthode

1. Effet Prozone : Aucun effet prozone détecté jusqu'à 1500 UI/ml.
2. Sensibilité analytique : 10 UI/ml.
3. Sensibilité diagnostique : 100 %.
4. Spécificité diagnostique : 99 %.

#### Interférences

Aucune interférence significative jusqu'à un taux d'hémoglobine de 10 g/L, de bilirubine libre de 20 mg/dl et de lipides de 10 g/L.  
 Le sérum fortement hémolysé, lipémique ou présentant une turbidité, ainsi que le plasma interfèrent avec le test.

## Valeurs de référence

Jusqu'à 10 UI/ml.

Il a été constaté que plus de 70 % des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde présentent des titres significativement élevés (> 30 UI/ml).

## Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé par des professionnels dans les laboratoires. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

**S56** : Eliminer ce matériel et son emballage dans un conteneur de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

**S57** : Utiliser un conteneur adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

**S61** : Eviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions de fiche de sécurité.

## Bibliographie

1. Ball J. et al. Ann Rheum. Dis 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. Klein GC: Manual of Clinical Immunology ASM 264-273:1976.
5. Rantz LD, DiCapri JM, Randall E. Am. J. Med. Sci., 24,1952.