

RFslide

A RAPID SLIDE TEST FOR THE QUALITATIVE AND QUANTITATIVE DETERMINATION OF RHEUMATOID FAKTOR IN HUMAN-SERUM

Principle:

The RF reagent is a suspension of polystyrene latex particles sensitized with specially prepared human IgG in order to avoid inespecific agglutination . The RF latex reagent sensitivity has been adjusted to detect a minimum of 8IU/ml of rheumatoid factors according with the WHO international standard without previous sample dilution.

Summary:

Rheumatoid factors are a heterogeneous group of autoantibodies directed against the antigenic determinants on the Fc-region of IgG molecules. They are important in the diagnosis of rheumatoid arthritis, but can also be found in other inflammatory-rheumatic diseases and in various non-rheumatic diseases. They are also found in clinically healthy persons over 60 years of age. Despite these restrictions, the detection of rheumatoid factors is a diagnostic criterion of the American College of Rheumatology for classifying rheumatoid arthritis. These autoantibodies occur in all the immunoglobulin classes, although the usual analytical methods are limited to the detection of rheumatoid factors of the IgM type.

The classic procedure for the quantitation of rheumatoid factors is by agglutination with IgG-sensitized sheep erythrocytes or latex particles. Particular problems of these semi-quantitative methods are the poor between-laboratory precision and reproducibility, together with standardization difficulties. For these reasons, new assay methods such as nephelometry, turbidimetry, enzyme-immuno-assays and radioimmunoassays have been developed. The Biocon RF assay is based on the immunological agglutination principle with enhancement of the reaction by latex particles.

Reagent Concentration:

R1:

Latex particles coated with anti-RF preservative

R2:

Protein containing solution with rheumatoid factors > 8 IU/ml preservative

R3:

Protein containing solution with rheumatoid factors < 8 IU/ml preservative

Preparation and stability

The reagents and control sera are stable:

Up to the expiration date at +2°C to +8°C Do not freeze!

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes
Use fresh clear serum specimens. Plasma, lipemic serum or microbial contamination may cause erroneous results.
If the test cannot be performed immediately, store the specimen at +2 to +8°C for up to 72 h.
For longer storage, freeze the serum.
Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Contaminated sera and a linger reaction time than 3 min. may cause false positive agglutination.

Precautions:

Reagents containing sodium acid may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagent by flushing with large amounts of water to prevent azide build up. The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using FDA licensed methods and found to be non reactive for HbsAg and HIV antibodies. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore all human specimens should be considered potentially infectious.

Procedure Qualitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently.
3. Place one drop (40 µl) of each test specimen or as reference one drop (40 µl) of the pos. / neg. control on to the reaction slide.
4. Add one drop Latex Reagent (40 µl) to each test field. Use spatula dispenser to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under direct light.

Procedure Quantitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently.
3. Using saline, dilute the specimens 1:2, 1 :4, 1 :8, 1 :16 or as needed.
4. Place one drop (40 µl) of each test specimen or as reference one drop (40 µl) of the pos. / neg. control on to the reaction slide.
5. Add one drop of the Latex Reagent (40 µl) to each test field. Use stick to spread reaction mixture over entire test field.
6. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under direct light.

Results Qualitative Test:

A negative reaction is indicated by a uniform milky suspension with no agglutination as observed with the negative control (2). A positive reaction is indicated by any observable agglutination in the reaction mixture. The specimen reaction should be compared with the positive control (1).

Results Quantitative Test:

The titer of the serum is the reciprocal of the highest dilution which exhibits a positive reaction.

Interpretation:

positive (1)



Agglutination
within 2 minutes

negative (2)



no Agglutination
within 2 minutes

Reference values:

Adults: < 8 IU/ml

The rheumatoid factors are immunoglobulins (most of the IgM) with antibody activity. These factors are present in most of patients suffering Rheumatoid Arthritis. There are different rheumatoid factors and does not exist any test capable to detect all of them, due to the fact that some of them act against human IgG, other against animal IgG, and other against both IgG. We recommend the use of WR test specific for detection of rheumatoid factors against animal IgG.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patients' population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the rheumatoid factor results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Presentation:

#7540	50 Tests	complete kit
#7500	100 Tests	complete kit
#7040	50 Tests	Latex reagent
#7000	100 Tests	Latex reagent
#7010	250 Tests	Latex reagent
#7011	control set	pos. / neg. Control
#7310	20 reaction slide with 6 fields	

Literature:

1. Adams, L.E., Hess, E. J. Amer. Technol. 48 (1978)
2. Dito, W. Am.Soc. Clin. Pat. 69 (1976)
3. Normausell, D. Immunochimistry 9, (1972)
4. Plotz and Singer, Arn. J. Med. 22, (1979)



Biocon® Diagnostik
Hecke 8
34516 Vöhl/Marienhagen
Germany

(BD-GB-RFL-03/1)

RFslide

TEST FÜR DIE QUALITATIVE UND QUANTITATIVE BESTIMMUNG VON RHEUMAFAKTOREN IN HUMAN-SERUM

Testprinzip:

Das RF- Reagenz ist eine Suspension polystyrenener Latex Partikel mit speziell vorbereitetem Human IgG, um eine unspezifische Agglutination zu vermeiden. Die Sensitivität des RF- Reagenz ist so eingestellt, ohne vorherige Probenverdünnung einen Minimalwert von 8 IU/ml Rheumafaktoren in Übereinstimmung mit dem Standard der WHO (Weltgesundheitsorganisation) festzustellen.

Zusammenfassung:

Rheumafaktoren sind eine heterogene Gruppe von Autoantikörpern, die gegen die antigenen Determinanten am Fc-Teil von IgG-Molekülen gerichtet sind. Sie sind wichtig zur Diagnose der rheumatoiden Arthritis, können aber auch bei anderen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen gefunden werden, ebenfalls bei verschiedenen nicht rheumatischen Erkrankungen und bei klinisch Gesunden jenseits des 60. Lebensjahrs. Ungeachtet der Einschränkungen stellt der Rheumafaktornachweis ein diagnostisches Kriterium zur Klassifizierung der rheumatoiden Arthritis des American College of Rheumatology dar. Diese Autoantikörper kommen in allen Immunglobulinklassen vor, die üblichen Methoden beschränken sich aber auf den Nachweis der Rheumafaktoren vom IgM-Typ.

Klassisch bestimmt werden die Rheumafaktoren über Agglutination mit IgG-sensibilisierten Schaferythrozyten oder Latexpartikeln. Spezifische Probleme dieser halbquantitativen Methoden sind die schlechte Präzision und Reproduzierbarkeit von Labor zu Labor sowie die Schwierigkeiten bei der Standardisierung. Deshalb wurden neue Bestimmungsmethoden wie Nephelometrie, Turbidimetrie, Enzymimmunoassays und Radioimmunoassays entwickelt.

Der vorliegende RF-Test beruht auf dem Prinzip des immunologischen Agglutinationstests mit Reaktionsverstärkung durch Latexpartikel.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:

Latex Partikel beschichtet mit RF-Antikörper
Konservierungsmittel

R2:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit Rheumafaktor > 8 IU/ml
Konservierungsmittel

R3:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit Rheumafaktor < 8 IU/ml
Konservierungsmittel

Haltbarkeit:

Bei +2°C bis +8°C sind die Reagenzien und die Kontrollseren bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Nicht einfrieren.

Untersuchungsgut:

Verwenden Sie frisches Serum, welches durch Zentrifugieren von geronnenem Blut gewonnen wurde. Hämolytische, lipaemische oder kontaminierte Seren sind nicht verwendbar.

Haltbarkeit: bei +2°C - +8°C 3 Tage

Für längere Lagerung können die Proben eingefroren werden.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Kontaminierte Seren, sowie eine längere Reaktionszeit als 3 Minuten können eine falsch-positive Agglutination verursachen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Reagenzien enthalten Natriumazid. Bei Kontakt mit viel Wasser spülen.

Das bei den Kontrollen verwendete Human Serum wurde auf HbsAG und HIV untersucht und es wurde ein negativer Befund erstellt. Dennoch ist ein sorgfältiger Gebrauch zu empfehlen.

Durchführung Qualitativer Test:

1. Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.
2. Reagenzien gründlich ohne Schaumbildung mischen.
3. Pro Testfeld 1 Tropfen Probe (40 µl) oder als Referenz 1 Tropfen pos./ neg. Kontrolle geben.
4. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben.
5. Jedes Testfeld für sich mittels Spatula Dispenser verrühren.
6. Den Objektträger 2 Minuten so bewegen, daß sich die Flüssigkeit mischt. Anschließend sofort unter Licht ablesen.

Durchführung Quantitativer Test:

1. Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.
2. Reagenzien gründlich ohne Schaumbildung mischen.
3. Serum Probe 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 oder entsprechend mit Kochsalzlösung verdünnen.
4. Pro Testfeld 1 Tropfen Probe (40 µl) oder als Referenz 1 Tropfen pos./neg. Kontrolle geben.
5. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben.
6. Jedes Testfeld für sich mittels Spatula Dispenser verrühren.
7. Den Objektträger 2 Minuten so bewegen, daß sich die Flüssigkeit mischt. anschließend sofort unter Licht ablesen.

Auswertung Qualitativer Test:

Eine negative Reaktion zeigt sich einheitlich milchig, ohne Agglutination / siehe negative Kontrolle (2).

Eine positive Reaktion zeigt sich durch eine Agglutination in der Reaktionsmischung / siehe positive Kontrolle (1).

Auswertung Quantitativer Test:

Die Konzentration ist entsprechend der positiv abgelesenen Verdünnung.

Interpretation:

positiv (1)



Agglutination
innerhalb 2 Minuten

negativ (2)



keine Agglutination
innerhalb 2 Minuten

Referenzbereich.

Erwachsene: <8 IU/ml

Die Rheumafaktoren sind Immunoglobuline (hauptsächlich IgM) mit einer Antikörper-Aktivität. Diese Faktoren sind bei den meisten an rheumatischer Arthritis leidenden Menschen vorhanden. Es gibt verschiedene rheumafaktoren, aber es gibt keinen Test, der in der Lage ist, alle diese Faktoren zu entdecken. Dieses ist der Tatsache zuzuschreiben, dass einige Faktoren gegen menschliche IgG und wieder andere gegen Tierische IgG und wieder andere gegen beide reagieren. Wir empfehlen die Verwendung des WR-Tests um speziell die rheumafaktoren zu erkennen die gegen tierische IgG reagieren.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Rheumafaktorergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Bestellinformationen:

#7540	50 Tests	Komplettpackung
#7500	100 Tests	Komplettpackung
#7040	50 Tests	Latexreagenz
#7000	100 Tests	Latexreagenz
#7010	250 Tests	Latexreagenz
#7011	Kontrollset	pos. / neg. Kontrolle
#7310	20 Testplatten mit je 6 Testfeldern	

Literatur:

1. Adams, L.E., Hess, E. J. Amer. Technol. 48 (1978)
2. Dito, W. Am.Soc. Clin. Pat. 69 (1976)
3. Normausell, D. Immunochemistry 9, (1972)
4. Plotz and Singer, Ann. J. Med. 22, (1979)



Biocon® Diagnostik
Hecke 8
34516 Vöhl/Marienhagen
Germany