

COD 31013 50 teste	COD 31313 100 teste	COD 31014 150 teste	COD 31108 50 teste
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei FR Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

RHEUMATOID FACTORS (RF) - SLIDE



FACTORUL REUMATOID (RF)
LATEX

PRINCIPIUL METODEI

Factorul reumatoid (RF) seric produce aglutinarea vizibila pe slide a particulelor de latex acoperite cu gama-globulina umana ¹.

CONTINUT

	COD 31013	COD 31313	COD 31014	COD 31108
A. Reactiv	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Control negativ	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Control pozitiv	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Carduri test (cu slide-uri)	3	6	6	-
Betisoare amestecatoare	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOZITIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu gama-globulina umana, azida de sodiu 0.95 g/L, tampon glicina 100 mmol/L, pH 8.2.

C-. Control negativ: Ser continand RF <30 UI/mL.

C+. Control pozitiv: Ser uman continand CRP >30 UI/mL.

Serul uman utilizat pentru prepararea controalelor negativ si pozitiv a fost testat si a fost gasit negativ pentru prezenta anticorpilor anti-HCV si HIV precum si pentru antigenul HBs. Totusi, standardul trebuie manipulat cu precautie, ca si cum ar fi potential infectios.

Carduri test. (observatia 1)

Betisoare pentru amestecare. De unica folosinta.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Cardurile si betisoarele pot fi pastrate la temperatura camerei.

Reactivul si controalele sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactiv: aglutinare vizibila in flacon
- Controale: prezenta de particule.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul si controalele sunt furnizate gata de utilizare.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Agitator mecanic ajustabil la 100 rpm.
- Pentru codul 31108 sunt necesare placute si betisoare.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

RF din ser este stabil pentru 2 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivii si probele la temperatura camerei (observatia 2).
2. Plasati 50µL de proba si cate o picatura din fiecare control in cercuri separate pe suprafata cardului de test.
3. Agitati ușor flaconul cu latex (A) în mod repetat, până la omogenizarea completă a particulelor de latex. Țineți flaconul cu Reactiv (A) în poziție verticală și adăugați 1 picătură de Reactiv (A) pe fiecare cerc de lângă proba de testat (Nota 3).
4. Amestecați cele două picături cu betisoarele de unica folosinta furnizate, distribuind amestecul pe întreaga suprafața a cercului (nu depasiti marginea). Utilizati cate un betisor pentru fiecare proba.
5. Rotiti cardurile la 100 rpm, timp de 2 minute.

CITIREA

Examinati prezenta aglutinarii vizibile la maximum 1 minut de la indeprtarea cardului de pe rotator(observatia 4).

Rezultat pozitiv: Prezenta aglutinarii vizibile indica o concentratie de RF in proba ≥ 30 UI/mL. Serurile pozitive pot fi titrate. Pentru titrare realizati dilutii seriale (prin injumatarea concentratiei) cu NaCl 9 g/L (ser fiziologic). Titrul seric este definit ca dilutia cea mai mare la care se obtine rezultat pozitiv. Concentratia aproximativa de RF din proba poate fi obtinuta prin multiplicarea titrului cu 8 UI/mL. (observatia 5)

Rezultat negativ: Absenta aglutinarii vizibile indica un continut de RF <30 UI/mL.

CONTROLUL DE CALITATE

Controalele pozitiv (C+) si negativ (C-) trebuie testate impreuna cu probele pacientilor, pentru a verifica performantele testului.

Controlul pozitiv (C+) trebuie sa produca o aglutinare vizibila a particulelor de latex.

Controlul negativ (C-) nu trebuie sa produca aglutinarea particulelor de latex.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICILE METODEI

Detectabilitate: 30 UI/mL RF, utilizand un standard intern trasabil la WHO Reference Material W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului.

Efect de imprastiere(concentratie ridicata): valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 800 UI/mL RF.

Rezultate false:rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

Interferente: hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Alte medicamnte s substante pot interfera ².

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Factorul reumatoid este reprezentat de un grup de anticorpi IgM (desi au fost descrise si IgG si IgA) orientati catre grupul Fc al moleculelor de IgG.

RF este prezent in special in serul pacientilor cu artrita reumatoida dar si alte afectiuni pot produce RF: procese inflamatorii cronice, boli infectioase cum ar di endocardita bacteriana subacuta, malaria, sifilisul, lepra, leishmanioza, tuberculoza precum si o varietate de boli autoimune cum ar fi lupusul eritematos sistemic^{3,4}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Cardurile de testare sunt reutilizabile si trebuie spalate si apoi clatite bine cu apa distilata, fara a utiliza detergenti.
2. Sensibilitatea testului poate fi redua la temperaturi scazute.
3. Prezența particulelor aglutinate în acest punct poate fi datorată lipsei de omogenizare a reactivului.
4. Intarzierea citirii poate cauza rezultate fals pozitive.
5. Dilutia serului cu solutie salina produce o modificare in sensibilitatea testului de la 30 UI/mL la 8 UI/mL datorita puternicului efect de matrix al probei asupra aglutinarii latexului.

BIBLIOGRAFIE

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. *Am J Med* 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitations in clinical practice. *Lab Med* 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 31019 50 teste	COD 31319 100 teste	COD 31086 150 teste	COD 31448 50 teste
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei ASLO Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) - SLIDE



ANTISTREPTOLIZINA O (ASO)
LATEX

PRINCIPIUL METODEI

Anti-streptolizina O (ASO) serica produce, la o concentratie de 200 UI/mL sau mai mare, aglutinarea vizibila pe slide a particulelor de latex acoperite cu streptolizina O¹.

CONTINUT

	COD 31019	COD 31319	COD 31086	COD 31448
A. Reactiv	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Control Negativ	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Control Pozitiv	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Carduri test (cu slide-uri)	3	6	6	-
Betisoare amestecatoare	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOZITIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu streptolizina O, azida de sodiu 0.95 g/L, tampon clorura de amoniu 200 mmol/L, pH 8.2.

C-. Control negativ : Ser continand ASLO < 200 UI/mL.

C+. Control pozitiv: Ser uman continand ASLO > 200 UI/mL.

Serul uman utilizat pentru prepararea controalelor negativ si pozitiv a fost testat si a fost gasit negativ pentru prezenta anticorpilor anti-HCV si HIV precum si pentru antigenul HBs. Totusi, standardul trebuie manipulat cu precautie, ca si cum ar fi potential infectios.

Carduri test (observatia 1).

Betisoare pentru amestecare. De unica folosinta.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Cardurile si betisoarele pot fi pastrate la temperatura camerei. Reactivul si controalele sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactiv: Aglutinare vizibila in flacon.
- Controale: Prezenta de particule.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul si controalele sunt furnizate gata de utilizare.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Agitator mecanic ajustabil la 100 rpm.
- Pentru codul 31448 sunt necesare placute si betisoare.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

ASLO din ser este stabila pentru 7 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivii si probele la temperatura camerei (observatia 2).
2. Plasati 50µL de proba si cate o picatura din fiecare control in cercuri separate pe suprafata cardului de test.
3. Agitati usor flaconul cu latex (A) in mod repetat, pana la omogenizarea completa a particulelor de latex. Țineți flaconul cu Reactiv (A) în poziție verticală și adăugați 1 picătură de Reactiv (A) pe fiecare cerc de lângă proba de testat (Nota 3).
4. Amestecați cele doua picaturi cu betisoarele de unica folosinta furnizate, distribuind amestecul pe intreaga suprafata a cercului (nu depasiti marginea). Utilizati cate un betisor pentru fiecare proba.
5. Rotiti cardurile la 100 rpm, timp de 2 minute.

CITIREA

Examinati prezenta aglutinarii vizibile la maximum 1 minut de la indeprtarea cardului de pe rotator (observatia 4).

Rezultat pozitiv: Prezenta aglutinarii vizibile indica o concentratie de ASLO in proba mai mare sau egala cu 200 UI/mL. Serurile pozitive pot fi titrate. Pentru titrare realizati dilutii seriale (prin injumatatirea concentratiei) cu NaCl 9 g/L (ser fiziologic). Titrul seric este definit ca dilutia cea mai mare la care se obtine rezultat pozitiv. Concentratia aproximativa de ASLO din proba poate fi obtinuta prin multiplicarea titlului cu 200 UI/mL.

Rezultat negativ: Absenta aglutinarii vizibile indica un continut de ASLO <200 UI/mL.

CONTROLUL DE CALITATE

Controalele pozitiv (C+) si negativ (C-) trebuie testate impreuna cu probele pacientilor, pentru a verifica performantele testului.

Controlul pozitiv (C+) trebuie sa produca o aglutinare vizibila a particulelor de latex.

Controlul negativ (C-) nu trebuie sa produca aglutinarea particulelor de latex.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICILE METODEI

- Detectabilitate: 200 UI/mL ASLO, utilizand un standard intern trasabil la Biological Reference Material BCR 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, UK). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului.
- Efect de imprastiere (zona): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 800 UI/mL ASLO.
- Rezultate false: Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL), factorul reumatoid (300 UI/mL) si lipemia (5 g/L) nu interfereaza. Alte medicamente si substante pot interfera³.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Anti-streptolizina O este anticorpul specific streptolizinei O, o enzima extracelulara produsa de Lancefield de grup A, streptococul beta-hemolitic (Streptococcus pyogenes). Anticorpii importiva streptolizinei O pot fi detectati in interval de la o saptamana la o luna de la debutul infectiei streptococice. Streptococcus pyogenes cauzeaza o larga varietate de infectii ale cailor respiratorii superioare cum ar fi faringitele acute. Alte manifestari ale infectiei cu Streptococcus pyogenes includ glomerulonefrita, reumatismul articular acut, endocardita bacteriana, scarlatina³⁻⁶.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Cardurile de testare sunt reutilizabile si trebuie spalate si apoi clatite bine cu apa distilata, fara a utiliza detergenti.
2. Sensibilitatea testului poate fi reduca la temperaturi scazute.
3. Prezența particulelor aglutinate în acest punct poate fi datorată lipsei de omogenizare a reactivului.
4. Intarzierea citirii poate cauza rezultate fals pozitive.

BIBLIOGRAFIE

1. K Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. *Appl Microbiol* 1970; 19:60-1.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
5. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
6. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
7. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.

COD 31011 50 teste	COD 31311 100 teste	COD 31012 150 teste	COD 31107 50 teste
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei CRP Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

C-REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE



PROTEINA C-REACTIVA (CRP)
LATEX

PRINCIPIUL METODEI

Proteina C reactiva (CRP) serica produce, la o concentratie de 6 mg/L sau mai mare, aglutinarea vizibila pe slide a particulelor de latex acoperite cu anticorpi anti-proteina C reactiva umana ^{1,2}.

CONTINUT

	COD 31011	COD 31311	COD 31012	COD 31107
A. Reactiv	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Control negativ	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Control pozitiv	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Carduri test (cu slide-uri)	3	6	6	-
Betisoare amestecatoare	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOZITIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu anticorpi anti CRP umana, azida de sodiu 0.95 g/L.

C-. Control negativ: Ser continand CRP <6 mg/L.

C+. Control pozitiv: Ser uman continand CRP >6 mg/L.

Serul uman utilizat pentru prepararea controalelor negativ si pozitiv a fost testat si a fost gasit negativ pentru prezenta anticorpilor anti-HCV si HIV precum si pentru antigenul HBs. Totusi, standardul trebuie manipulat cu precautie, ca si cum ar fi potential infectios.

Carduri test (observatia 1).

Betisoare pentru amestecare. De unica folosinta.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Cardurile si betisoarele pot fi pastrate la temperatura camerei.

Reactivul si controalele sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactiv: aglutinare vizibila in flacon
- Controale: prezenta de particule.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul si controalele sunt furnizate gata de utilizare.

ECHIPAMENT ADITIONAL

Agitator mecanic ajustabil la 100 rpm.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

CRP din ser este stabila pentru 7 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivii si probele la temperatura camerei (observatia 2).
2. Plasati 50µL de proba si cate o picatura din fiecare control in cercuri separate pe suprafata cardului de test.
3. Agitati usor flaconul cu latex (A) in mod repetat, până la omogenizarea completă a particulelor de latex. Țineți flaconul cu Reactiv (A) în poziție verticală și adăugați 1 picătură de Reactiv (A) pe fiecare cerc de lângă proba de testat (observatia 3).
4. Amestecați cele doua picaturi cu betisoarele de unica folosinta furnizate, distribuind amestecul pe întreaga suprafata a cercului (nu depasiti marginea). Utilizati cate un betisor pentru fiecare proba.
5. Rotiti cardurile la 100 rpm, timp de 2 minute.

CITIREA

Examinati prezenta aglutinarii vizibile la maximum 1 minut de la indepartarea cardului de pe rotator (observatia 4).

Rezultat pozitiv: Prezenta aglutinarii vizibile indica o concentratie de CRP in proba mai mare sau egala cu 6 mg/L. Serurile pozitive pot fi titrate. Pentru titrare realizati dilutii seriale (prin injumatatirea concentratiei) cu NaCl 9 g/L (ser fiziologic). Titrul seric este definit ca dilutia cea mai mare la care se obtine rezultat pozitiv. Concentratia aproximativa de CRP din proba poate fi obtinuta prin multiplicarea titlului cu 6 mg/L.

Rezultat negativ: Absenta aglutinarii vizibile indica un continut de CRP <6 mg/L.

CONTROLUL DE CALITATE

Controalele pozitiv (C+) si negativ (C-) trebuie testate impreuna cu probele pacientilor, pentru a verifica performantele testului.

Controlul pozitiv (C+) trebuie sa produca o aglutinare vizibila a particulelor de latex.

Controlul negativ (C-) nu trebuie sa produca aglutinarea particulelor de latex.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICILE METODEI

- Detectabilitate: 6 mg/L CRP, utilizand un standard intern trasabil la Standard Reference Material BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurement, IRMM). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului.
- Efect de imprastiere (concentratie ridicata): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 250 mg/L.
- Rezultate false: Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Factorul reumatoid poate interfera (25 UI/mL). Alte medicamente s substante pot interfera ³.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Proteina C reactiva, care este sintetizata in ficat este unul din reactantii de faza acuta cei mai sensibili la distrugerii tisulare si inflamatii. CRP activeaza calea clasica a complementului ca raspuns la reactia inflamatorie.

Nivelurile de CRP plasmatice pot creste dramatic dupa infarctul miocardic, interventii chirurgicale sau proliferare neoplazica. Cresterea apare in 24-48 ore iar nivelul poate fi de 2000 de ori mai mare decat normal. Cresterea nivelului CRP poate fi asteptata in practiv orice afectiune care implica distrugerii tisulare, de aceea este considerat un indicator nespecific^{4,5}

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Cardurile de testare sunt reutilizabile si trebuie spalate si apoi clatite bine cu apa distilata, fara a utiliza detergenti.
2. Sensibilitatea testului poate fi reduca la temperaturi scazute.
3. Prezența particulelor aglutinate în acest punct poate fi datorată lipsei de omogenizare a reactivului.
4. Intarzierea citirii poate cauza rezultate fals pozitive.

BIBLIOGRAFIE

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
2. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.