



**Mast Group Ltd.**  
Mast House, Derby Road,  
Bootle, Merseyside, L20 1EA  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0) 151 472 1444  
Fax: + 44 (0) 151 944 1332  
email: sales@mast-group.com  
Web: www.mast-group.com



**Mast Diagnostica GmbH**  
Feldstrasse 20  
DE-23858 Reinfeld  
Germany  
Tel: + 49 (0) 4533 2007 0  
Fax: + 49 (0) 4533 2007 68  
email: mast@mast-diagnostica.de  
Web: www.mast-group.com

**Mast Diagnostic**  
12 rue Jean-Jacques Mention  
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1  
France  
Tél: + 33 (0) 3 22 80 80 67  
Fax: + 33 (0) 3 22 80 99 22  
email: info@mast-diagnostic.fr  
Web: www.mast-group.com



**Mast  
Group**

## MAST®ALEX RA80

### RST601 / RST602

#### Usò previsto

Test di agglutinazione rapida su vetrino, al lattice, per la determinazione del Fattore Reumatoide (RF) in campioni di siero umano.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

#### Contenuto:

Il kit MAST®ALEXRA80 RST601 consente l'esecuzione di 100 test e contiene i seguenti componenti:

1. Reagente al Lattice. Pronto per l'uso. 4,1 mL. Contiene particelle di lattice sensibilizzate con frazioni di IgG umane purificate e meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.
2. Controllo Positivo. Pronto per l'uso. 0,5 mL. Contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.
3. Controllo Negativo. Pronto per l'uso. 0,5 mL. Contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.
4. 18 cartoncini analitici monouso a 6 posti.
5. 100 agitatori/pipette di plastica monouso.
6. Foglietto di Istruzioni

I Reagenti al Lattice MAST®ALEXRA80 sono altresì disponibili come articolo separato per 500 test – codice prodotto **RST602**.

#### Conservazione e stabilità

Conservare nella confezione originale, a 2 a 8°C, in posizione eretta, fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. Una volta aperto, MAST®ALEXRA80 dovrà essere conservato a 2 a 8°C e potrà essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

#### Non congelare i reagenti.

#### Precauzioni

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le precauzioni di sicurezza ed impiegare tecniche asettiche. Deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio opportunamente qualificato. Ciascun donatore utilizzato nella preparazione dei materiali di questo kit è stato testato con metodi FDA per valutare la presenza di HbsAg e anticorpi contro HIV e HCV, ottenendo risultati negativi. Prima dell'eliminazione, sterilizzare tutti i materiali biologici pericolosi. Il conservante sodio azide può risultare tossico se ingerito e può reagire con le tubazioni di piombo e rame formando sali altamente esplosivi. Smaltire sempre irrorando con abbondante acqua. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto (disponibile a richiesta).

#### Materiali richiesti ma non forniti

Attrezzature e prodotti per analisi microbiologiche di base, per esempio piccole provette di vetro o plastica, pipette.

#### Procedura

##### A. Preparazione dei campioni

Utilizzare campioni di siero fresco ottenuti per centrifugazione di sangue coagulato. I campioni di siero possono essere conservati a 2 a 8°C fino a 48 ore oppure congelati per una conservazione più lunga.

##### B. Procedura Qualitativa

1. Lasciare equilibrare a temperatura ambiente i reagenti MAST®ALEXRA80 prima dell'uso.
2. Agitare delicatamente il reagente al lattice per sospendere le particelle. Evitare la formazione di schiuma.
3. Dispensare una goccia di siero non diluito su un cerchio del cartoncino analitico utilizzando la pipetta monouso fornita.

4. Aggiungere una goccia di Reagente al Lattice sullo stesso cerchio del cartoncino analitico, vicino alla goccia di siero, utilizzando una pipetta contagocce.
5. Usando l'altra estremità della pipetta (estremità larga) miscelare e distribuire il reagente e il campione di siero sull'intera area del cerchio analitico. Fare oscillare delicatamente avanti e indietro il vetrino analitico una volta ogni due secondi per due minuti.
6. Leggere il risultato a due minuti, annotare il risultato e smaltire con sicurezza il cartoncino analitico.

#### C. Procedura Semi-quantitativa

Una procedura semi-quantitativa può essere eseguita come per il test qualitativo utilizzando 50 µL quantità di doppie diluizioni di siero preparato 0.85% w / v salina o tampone fosfato (PBS), come dettagliato nella tabella seguente:

Diluizione del siero	N	1:2	1:4	1:8	1:16
µL di siero	100	100			
µL di diluente	-	100	100	100	100
Miscela di siero/siero diluito + diluente e trasferimento	-	^	100 ^	100 ^	100
8x n° diluizioni	8x1	8x2	8x4	8x8	8x16
Titolo - UI/mL	8	16	32	64	128

#### Interpretazione dei risultati

**Procedura Qualitativa** – Un risultato positivo è indicato dalla agglutinazione visibile delle particelle di lattice e indica un livello di RF nel campione pari o superiore a 8 UI/mL. Una reazione negativa è indicata da un aspetto lattiginoso senza alcuna agglutinazione visibile delle particelle di lattice e indica un livello di RF nel campione inferiore a 8 UI/mL.

**Procedura Semi-quantitativa** – Interpretarla come la procedura qualitativa. Il titolo è espresso come il reciproco della diluizione più elevata che evidenzia una agglutinazione macroscopica: per es., se questo si osserva nella diluizione 3, il titolo è 64 UI/mL (vedi tabella).

#### Limitazioni

Evitare campioni fortemente lipemici, ematici o contaminati. Quando si utilizza un sistema di test al lattice non si osservano sempre risultati positivi in ogni caso di artrite reumatoide clinicamente definita. Il numero di risultati positivi, ottenuto utilizzando diversi tipi di reagenti al lattice, varia dal 70% fino a oltre il 90%. Si osservano inoltre risultati falsi positivi in diverse condizioni patologiche, tra cui lupus eritematoso, epatite, cirrosi epatica, linfomi, sclerodermia, e diverse altre infezioni. La frequenza dei risultati falsi positivi non è elevata anche in queste condizioni, ma è bene prendere in considerazione anche queste possibilità quando si interpretano i risultati.

#### Controllo Qualità

Per verificare il corretto funzionamento dei reagenti al lattice, si consiglia di eseguire un controllo qualitativo periodico con il Controllo Positivo e Negativo forniti nel kit. Entrambi i controlli sono pronti per l'uso e non richiedono ulteriori diluizioni. I reagenti al lattice dovrebbero evidenziare una intensa agglutinazione entro 2 minuti. Verificare inoltre periodicamente il risultato corretto dei reagenti al lattice utilizzando campioni sierici noti di riferimento. Verificare eventuali segni di deterioramento. Non utilizzare reagenti contaminati o torbidi.

#### Bibliografia

La pertinente bibliografia è disponibile su richiesta.