



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

Utilisation

Test rapide d'agglutination sur lame pour la détermination du facteur rhumatoïde (FR) dans le sérum humain.

DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Contenu

Le coffret MAST® ALEXRA80 RST601 pour 100 tests contient les éléments suivants :

1. Latex Reagent. Prêt à l'emploi. 4,1 mL. Contient des particules de latex sensibilisées avec des fractions purifiées d'IgG humaine et moins de 0,1% d'azoture de sodium comme conservateur.
2. Contrôle Positif. Prêt à l'emploi. 0,5 mL. Contient moins de 0,1% d'azoture de sodium comme conservateur.
3. Contrôle négatif. Prêt à l'emploi. 0,5 mL. Contient moins de 0,1% d'azoture de sodium comme conservateur.
4. 18 cartes jetables à 6 zones.
5. 100 pipettes/ agitateurs en plastique et jetables.
6. Notice d'emploi.

MAST® ALEXRA80 Latex Reagent est aussi disponible séparément pour 500 tests avec le code produit **RST602**.

Conservation

Stocker non ouvert à 2 à 8°C en position verticale jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte. Une fois ouvert, MAST® ALEXRA80 doit être stocké à 2 à 8°C et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. **Ne pas congeler les réactifs.**

Précautions d'emploi

Usage de Diagnostic *in vitro* uniquement. Observer les précautions d'usage pour matériel dangereux et les techniques aseptiques. A n'utiliser que par du personnel de laboratoire suffisamment entraîné et qualifié. Chaque donneur utilisé dans la préparation des composants de ce coffret a été testé selon les méthodes de la FDA pour l'absence de l'antigène Hbs et d'anticorps anti-HIV et anti-HCV. Stériliser tous les déchets dangereux avant de les jeter. L'azoture de sodium comme conservateur peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre en formant des sels très explosifs. Toujours disposer d'une source d'eau pour pouvoir rincer abondamment. Se référer à la fiche de sécurité du produit.

Matériels nécessaires non fournis

Réactifs et équipements microbiologiques standards (petits tubes et pipette en verre ou plastique).

Procédure

A. Préparation des échantillons

Utiliser des échantillons de sérum frais obtenus par centrifugation du sang coagulé. Les échantillons de sérum doivent être stockés à 2 à 8°C jusqu'à 48 heures ou congelés pour une conservation plus longue.

B. Procédure qualitative

1. Ramener les réactifs MAST® ALEXRA80 à température ambiante avant utilisation.
2. Agiter doucement le réactif au latex pour remettre en suspension les particules de latex. Eviter de faire des bulles.
3. Déposer une goutte de sérum non dilué dans le cercle de la carte de réaction avec une pipette jetable fournie.
4. Ajouter une goutte de réactif Latex Reagent dans le même cercle de la carte de réaction à côté de la goutte d'échantillon de sérum à l'aide de la pipette compte-gouttes.

5. A l'aide de l'autre extrémité de la pipette (extrémité large) mélanger et étaler le réactif et l'échantillon de sérum sur toute la surface du cercle. Agiter doucement la carte d'avant en arrière environ toutes les 2 secondes pendant 2 minutes.
6. Lire le résultat au bout de 2 minutes. Le noter et jeter la carte selon les règles d'usage.

C. Procédure semi quantitative

Une procédure semi-quantitative peut être effectuée que pour le test qualitatif en utilisant 50 µL quantités de dilutions du sérum préparé à 0,85% w/v ou une solution saline tampon phosphate (PBS), comme détaillé dans le tableau ci-dessous:

Dilution du sérum	N	1:2	1:4	1:8	1:16
µL de sérum	100	100			
µL de diluant	-	100	100	100	100
Mélange sérum/ sérum dilué + diluant et transfert	-	^	100 ^	100 ^	100
8x dilution no.	8x1	8x2	8x4	8x8	8x16
Titre - IU/mL	8	16	32	64	128

Interprétation des résultats

Procédure qualitative – Un résultat positif est indiqué par une agglutination de particules de latex et correspond à un titre sérique de FR supérieur ou égal à 8 UI/mL.

Une réaction négative donne une phase d'aspect laiteux sans agglutinats visibles et un titre en FR inférieur à 8 UI/mL.

Procédure semi quantitative – Interprétation identique à la procédure qualitative. Le titre est exprimé par rapport à la plus grande dilution montrant une agglutination macroscopique. Par exemple, si l'agglutination est encore visible à la troisième dilution alors le titre du sérum est de 64 UI/mL (voir le tableau ci-dessus).

Limites d'utilisation

Ne pas tester les échantillons hyper lipidiques, hémolytiques ou contaminés. Avec les tests au latex, les résultats positifs ne sont pas toujours trouvés dans certains cas cliniques connus d'arthrite rhumatoïde. Le nombre de résultats positifs varie de 70 à plus de 90% selon le type de test au latex utilisé. Des résultats faussement positifs peuvent apparaître dans des conditions pathologiques variées incluant le lupus érythémateux, l'hépatite, la cirrhose hépatique, le lymphomes, les sclérodermies et autres infections. La fréquence des résultats faussement positifs est cependant peu élevée dans ces conditions mais cette possibilité doit venir à l'esprit lors de l'interprétation des résultats.

Contrôle de Qualité

Le contrôle de qualité doit être effectué régulièrement avec les contrôles positifs et négatifs fournis pour vérifier que le réactif au latex fonctionne correctement. Les deux contrôles sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune autre dilution. Le réactif au latex doit donner des agglutinations franches dans les deux minutes. Vérifier périodiquement que le réactif au latex donne des résultats corrects avec des sérums de référence connus. Vérifier tout signe de dégradation. Ne pas utiliser les réactifs contaminés ou troubles.

Références

Bibliographie disponible sur demande.