WAALER-ROSE Bicolor

hämagglutinationstest am Objektträger zum Nachweis des Serum-Rheumatoid-Faktors

50 Tests (Art. 04175) **100 Tests** (Art. 04176)

8000300-DE-2025-07
Für *in-vitro*-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.
Für den einmaligen Gebrauch.

1 - ZIEL

Der **WAALER-ROSE Bicolor** ist ein hämagglutinationstest auf einem Objektträger zur schnellen qualitativen und semi-quantitativen Untersuchung des IgM-Typs Rheumafaktor, der in den meisten Seren von Patienten mit rheumatoider Arthritis vorliegt (1, 3). Art. 04175 ermöglicht die Durchführung von 50 Tests mit einem Kit.
Art. 04176 ermöglicht die Durchführung von 100 Tests mit einem Kit.

2 - EINFÜHRUNG

Der Rheumafaktor ist ein biologischer Marker von großem diagnostischen Interesse bei erwachsener rheumatoider Arthritis (1-4-5).

3 - GRUNDSATZ

Die **WAALER-ROSE Bicolor** basiert auf den spezifischen hämagglutinierenden Eigenschaften des Rheumatoiden Faktors, der in Reaktionen vom Typ Waaler-Rose verwendet wird. Das Reagenz **REAG** besteht aus roten Blutkörperchen von Schafen, die von einer Gammaglobulinfraktion eines Kaninchenserums gegen rote Blutkörperchen von Schafen bedeckt sind.
Ein Serum mit Rheumatoidfaktor, gemischt mit diesen behandelten roten Blutkörperchen, verursacht das Auftreten von hämagglutination auf blauem Grund. In Abwesenheit von Rheumafaktor bleibt die Mischung homogen von braun-grüner Farbe.
Die handhabung ist einfach und schnell. Es wird auf reinem Serum durchgeführt und die Ergebnisse werden in 2 Minuten erzielt.

4 - REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Beschreibung - Box 50 Tests (Art. 04175)	**Anzahl**
REAG: 2,5 mL Ampulle mit sensibilisierten roten Blutkörperchen	**1**
CONTROL + : 0,3 mL Fläschchen der Positivkontrolle	**1**
CONTROL -: 0,3 mL Fläschchen der Negativkontrolle	**1**
TEST CARD : Objektträger für den einmaligen Gebrauch	**7**
STICK : Einmal-Rührwerke	**5**
Beschreibung - Box 100 Tests (Art. 04176)	**Anzahl**
REAG: Fläschchen mit 2,5 mL sensibiliserten roten Blutkörperchen	**2**
CONTROL +: 0,5 mL Fläschchen der Positivkontrolle	**1**
CONTROL -: 0,5 mL Fläschchen der Negativkontrolle	**1**
TEST CARD : Objektträger für den einmaligen Gebrauch	**13**
STICK : Einmal-Rührwerke	**100**

5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Reagenzien sind nur für die in vitro-Diagnose bestimmt und müssen von autorisiertem Personal behandelt werden.
- Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Reagenzien enthalten Substanzen tierischen Ursprungs. Die Proben sind potentiell infektiös. Sie müssen mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und unter Beachtung der im Verwendungsland geltenden hygienevorschriften behandelt werden.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (Konzentration < 0.1%). Das in den Reagenzien enthaltene Natriumazid kann mit den Schwermetallen in den Leitungen reagieren und explosive Verbindungen bilden. Es wird daher empfohlen, die Reagenzien nicht in den Abfluss zu schütten und die geltenden Empfehlungen und Vorschriften zur Abfallentsorgung zu beachten.
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
- Warten Sie, bis sich die Reagenzien bei Raumtemperatur ausgeglichen haben.
- Das Reagenz **REAG** vor Gebrauch gut schütteln.
- Bei der Dosierung des Reagenzes **REAG** ist darauf zu achten, dass die Dispenserflasche senkrecht steht. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in den Tropfen befinden, damit die Fördermenge konstant bleibt. Wischen Sie vor Gebrauch die Spitze der Flasche ab Reagenziendispenser **REAG**, um gut kalibrierte Tropfen zu erhalten.

6 - PROBENAHME

Verwenden Sie frisch entnommenes Serum.
Serumproben können 24 h lang bei 2°-8°C gelagert werden. Wird der Test nicht innerhalb von 24 h nach der Entnahme durchgeführt, müssen sie -20°C eingefroren werden. Es wird empfohlen, Aliquots vorzubereiten, um ein sukzessives Einfrieren und Auftauen zu vermeiden.
Das Serum nicht zersetzen.
Verwenden Sie kein hämolysiertes, trübes oder kontaminiertes Serum.

7 - KONSERVIERUNG UND HERSTELLUNG VON REAGENZIEN

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.
Die Reagenzien werden bei 2-8°C gelagert und sind bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.
Reagenzien nicht einfrieren.

8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Automatische Pipette(n) mit an die zu messende Menge angepasstem Pipettiervolumen;
- hämolyseröhrchen;
- Physiologisches Wasser;
- Behälter für kontaminierte Abfälle

9 - VORGEHENSWEISE

Lassen Sie die Reagenzien vor Gebrauch bei Raumtemperatur ausgleichen.

QUALITATIVE TECHNIK

a. Mithilfe einer Mikropipette 25 µl des zu analysierenden Serums in einen der Kreise des Einwegobjektträgers geben.
b. Das Reagenz **REAG** vorsichtig schütteln und 1 Tropfen mit der Dispenserflasche auftragen.
c. Die beiden Tropfen mit einem Einwegrührer mischen.
d. Machen Sie 2 Minuten lang eine langsame Drehbewegung und legen Sie den Objektträger dann auf eine ebene Fläche.
e. Beobachten Sie während der 2 Minuten der Bewegung das mögliche Auftreten von braunen Agglutinaten auf blauem Grund oder kippen Sie nach diesen 2 Minuten den Objektträger nach dem Aufsetzen auf die Arbeitsfläche leicht an.

SEMI-QUANTITATIVE TECHNIK

Im Falle eines positiven Ergebnisses bei reinem Serum ist es möglich, den Rheumatoidfaktor zu bestimmen, indem man die zunehmende Verdünnung des zu analysierenden Serums in physiologischem Wasser testet, bis eine negative Reaktion erreicht ist.

a. Bereiten Sie eine Reihe von Serumverdünnungen in physiologischem Wasser vor, wie unten angegeben:

Röhrchen 1	Verdünnung 1/2	100 µL Probe + 100 µL physiologisches Wasser
Röhrchen 2	Verdünnung 1/4	100 µL von Röhrchen 1 + 100 µL physiologisches Wasser
Röhrchen 3	Verdünnung 1/8	100 µL von Röhrchen 2 + 100 µL physiologisches Wasser
Röhrchen 4	Verdünnung 1/16...	100 µL von Röhrchen 3 + 100 µL physiologisches Wasser

b. Führen Sie bei jeder Verdünnung einen Objektträgertest nach dem unter "QUALITATIVE TECHNIK" beschriebenen Protokoll durch.

10 - ABLESEN

Positiv Reaktion: Bildung von roten Agglutinaten auf mehr oder weniger intensivem blauen hintergrund.

Negativ Reaktion: Es ist keine Agglutination vorhanden. Die Suspension bleibt homogen von braun-grüner Farbe.

Der IU/mL-Titer entspricht der Umkehrung der höchsten Verdünnung, die Agglutinate ergibt, multipliziert mit der Empfindlichkeitsschwelle des auf der Verpackung angegebenen Reagenzes.

Beispiel: Wenn ein Serum bis zur Verdünnung 1/8 positiv ist, und die Empfindlichkeitsschwelle 8 IU/mL ist, dann ist der Serumtiter 8 x 8 = 64 IU/mL.

Achtung: Eine leichte Granulation auf braun-violettem Grund darf nicht als positive Reaktion interpretiert werden.

11 - INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETATION
POSITIV	Vorhandensein des Rheumafaktors
NEGATIV	Fehlen des Rheumafaktors

12 - INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Die Reagenzien **CONTROL** sind gebrauchsfertig **und müssen rein verwendet werden. Sie erlauben die Validierung des Tests.**
Das Reagenz **CONTROL +** muss eine Agglutination aufweisen und das Reagenz **CONTROL -** darf keine Agglutination aufweisen. Ist dies nicht der Fall, ist der Test nicht gültig.

13 - FEHLERURSACHEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Rheumafaktor ist ein biologischer Marker von großem diagnostischen Interesse bei erwachsener rheumatoider Arthritis. In Verbindung mit einer Reaktion vom Typ FII (**ELITex Bicolor RF**) wird der Rheumafaktor bei 80 % der Patienten nach einem Jahr Evolution gefunden (2). Der rheumatoide Faktor ist dennoch nicht spezifisch für die rheumatoide Arthritis und kann in der Regel in geringen Raten bei gesunden Personen (Personen über 70 Jahre) oder bei Konnektiviten (Gougerot-Sjögren-Syndrom, systemischer Lupus erythematodes, gemischte Konnektiviten...) gefunden werden.
  Andererseits können schwache Titer zu Beginn der Erkrankung oder bei behandelten Patienten beobachtet werden.
- Es wird allgemein angenommen, dass die Rate des Rheumafaktors signifikant ist, wenn sie höher als etwa 12 IU/mL ist (4), obwohl die Wahrscheinlichkeit höher ist, wenn der Titer höher ist (normalerweise ab 30 IU/mL). Die Empfindlichkeitsschwelle, ausgedrückt in IU/mL (bestimmt in Bezug auf den W.H.O. Standard), wird für jede Charge auf der Verpackung angegeben.
- In allen Fällen und vor der endgültigen Diagnose muss die Interpretation des Tests unter Einbeziehung aller klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten sowie der Ergebnisse der anderen Tests erfolgen.

14 - LEISTUNG

Die Testergebnisse **WAALER-ROSE Bicolor** zeigen eine Sensitivität von 98,79 % und eine Spezifität von 98,79 %.

15 - ABFALLENTSORGUNG

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den für diese Art von Reagenzien im Verwendungsland geltenden hygienevorschriften erfolgen.
Bei versehentlichem Verschütten von Serum oder Reagenz mit Bleichmittel und saugfähigem Papier reinigen.

16 - LITERATURVERZEIChNIS

1. N.SVARTZ - Tests sérologiques pour le diagnostic différentiel des affections rhumatismales - *Triangles*, 1959, 4, n°1, 24.
2. M.-F. KAHN, S de SEZE, J.GUINO - Etude d'une méthode de mise en évidence du facteur rhumatoïde proche de la réaction de Waaler-Rose ; détection sur lame à froid, utilisant des globules despécifiés - *Extrait de Rhumatologie,* tome XX, n°5, mei 1968, pagina's 167-174.
3. K.SIMONS, K.AHO, P.SEPPÄLÄ, O.WAGER - Purification of the Rheumatoid Factor - *Clinica Chimica Acta*, 9, 1964, 519-525.
4. S.-G. ANDERSON, M.-W. BENTZON, V. HOUBA, P. KRAG - International Reference Preparation of Rheumatoid Arthritis Serum - *Bull W.H.O.*, 1970, 42, 311-318.
5. M.HELIÖVAARA, K.AHO, P.KNEKT, A.AROMAA, J.MAATELA, A.REUNANEN - Rheumatoid factor, chronic arthritis and mortality - *Annals of the Rheumatic Diseases*, 1995, 54, 811-814.

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
☎: +33 (0)4 94 88 55 00
http://www.elitechgroup.com