WAALER-ROSE Bicolor

Test d'hémagglutination sur lame pour la détection du Facteur Rhumatoïde sérique

50 tests (Réf. 04175) **100 tests** (Réf. 04176)

8000300-FR-2025-07

Pour diagnostic *in vitro* uniquement, pour usage professionnel seulement.
Test à usage unique.

1 – BUT

WAALER-ROSE Bicolor est un test d'hémagglutination sur lame pour la recherche rapide qualitative et semi-quantitative du Facteur Rhumatoïde de type IgM présent dans la plupart des sérums de malades atteints de polyarthrite rhumatoïde (1, 3).
Réf. 04175 permet de réaliser 50 tests avec un coffret.
Réf. 04176 permet de réaliser 100 tests avec un coffret.

2 – INTRODUCTION

Le Facteur Rhumatoïde constitue un marqueur biologique d'un grand intérêt diagnostique au cours de la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte (5).

3 – PRINCIPE

WAALER-ROSE Bicolor est basé sur les propriétés hémagglutinantes spécifiques du Facteur Rhumatoïde, utilisées dans les réactions de type Waaler-Rose.
Le réactif **REAG** est constitué d'hématies de mouton recouvertes par une fraction de gammaglobulines d'un sérum de lapin anti-hématies de mouton.
Un sérum contenant du Facteur Rhumatoïde, mélangé à ces hématies traitées, entraîne l'apparition d'une hémagglutination sur fond bleu. En l'absence de Facteur Rhumatoïde, le mélange reste homogène de couleur marron-vert.
La manipulation est simple et rapide. Elle est effectuée sur sérum pur et les résultats sont obtenus en 2 minutes.

4 – REACTIFS ET MATERIEL

Description – Coffret 50 tests (Réf. 04175)	**Quantité**
REAG: flacon de 2,5 mL d'hématies sensibilisées	**1**
CONTROL +: flacon de 0,3 mL de contrôle positif	**1**
CONTROL -: flacon de 0,3 mL de contrôle négatif	**1**
TEST CARD: lames à usage unique	**7**
STICK: agitateurs à usage unique	**5**
Description – Coffret 100 tests (Réf. 04176)	**Quantité**
REAG: flacons de 2,5 mL d'hématies sensibilisées	**2**
CONTROL +: flacon de 0,5 mL de contrôle positif	**1**
CONTROL -: flacon de 0,5 mL de contrôle négatif	**1**
TEST CARD: lames à usage unique	**13**
STICK: agitateurs à usage unique	**100**

5 – PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs sont destinés uniquement à un diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Les réactifs contiennent des substances d'origine animale. Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%). L'azide de sodium contenu dans les réactifs peut réagir avec les métaux lourds des canalisations pour former des composés explosifs. Il est donc recommandé de ne pas jeter les réactifs à l'évier et de suivre les recommandations et réglementations d'élimination des déchets en vigueur.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser de réactifs ni de contrôles provenant de lots différents.
- Bien attendre que les réactifs s'équilibrent à température ambiante.
- Agiter soigneusement le réactif **REAG** avant utilisation.
- Lors de la distribution du réactif **REAG**, veiller à ce que le flacon distributeur soit parfaitement vertical. Vérifier l'absence de bulles d'air dans les gouttes, afin que les volumes délivrés soient constants. Avant utilisation, essuyer l'embout du flacon distributeur du réactif **REAG** afin d'obtenir des gouttes bien calibrées.

6 – RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Utiliser du sérum fraîchement prélevé.
Les échantillons sériques peuvent être conservés 24 heures à 2°- 8°C. Si le test n'est pas effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, ils doivent être congelés à -20°C. Il est recommandé de préparer des aliquots pour éviter les congélations et décongélations successives.
Ne pas décomplémenter le sérum.
Ne pas utiliser de sérum hémolysé, trouble ou contaminé.

7 – CONSERVATION ET PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.
Les réactifs sont conservés à 2-8°C et sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.
Ne pas congeler les réactifs.

8 – MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Pipette(s) automatique(s) au volume de pipetage adapté à la quantité à mesurer ;
- Tubes à hémolyse ;
- Eau physiologique ;
- Récipient pour déchets contaminés.

9 – MODE OPERATOIRE

Equilibrer les réactifs à température ambiante avant emploi.

TECHNIQUE QUALITATIVE

a. A l'aide d'une micropipette, déposer 25 µL du sérum à analyser dans un des cercles de la lame à usage unique.

b. Agiter soigneusement le réactif **REAG** et en déposer une goutte à l'aide du flacon distributeur.

c. Mélanger les deux gouttes à l'aide d'un agitateur à usage unique.

d. Appliquer un lent mouvement de rotation pendant 2 minutes et puis poser la lame sur une surface plane.

e. Observer pendant les 2 minutes d'agitation l'apparition éventuelle d'agglutinats marrons sur fond bleu ou, après ces 2 minutes, appliquer une légère bascule à la lame après l'avoir posée sur le plan de travail.

TECHNIQUE SEMI-QUANTITATIVE

En cas de résultat positif sur sérum pur, il est possible d'évaluer le taux de Facteur Rhumatoïde en testant des dilutions croissantes du sérum à analyser en eau physiologique, jusqu'à l'obtention d'une réaction négative.

a. Préparer une série de dilutions du sérum dans l'eau physiologique, comme indiqué ci-après :

Tube 1	Dilution 1:2	100 µL of sample + 100 µL of physiological water
Tube 2	Dilution 1:4	100 µL of tube 1 + 100 µL of physiological water
Tube 3	Dilution 1:8	100 µL of tube 2 + 100 µL of physiological water
Tube 4	Dilution 1:16 ...	100 µL of tube 3 + 100 µL of physiological water

b. Effectuer un test sur lame avec chaque dilution en suivant le protocole décrit au paragraphe "TECHNIQUE QUALITATIVE".

10 – LECTURE

Réaction positive : Formation d'agglutinats marrons sur fond bleu plus ou moins intense.
Réaction négative : Absence d'agglutination. La suspension reste homogène de couleur marron-vert.

Le titre en UI/mL est égal à l'inverse de la plus haute dilution donnant des agglutinats multiplié par le seuil de sensibilité du réactif indiqué sur le coffret.

Exemple : Si un sérum est positif jusqu'à la dilution 1/8, et que le seuil de sensibilité est de 8 UI/mL, le titre de ce sérum sera alors de 8 x 8 = 64 UI/mL.

Attention : Ne pas interpréter une légère granulation sur fond marron-vert comme une réaction positive.

11 – INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTAT	INTERPRETATION
POSITIF	Présence du Facteur Rhumatoïde
NEGATIF	Absence du Facteur Rhumatoïde

12 – CONTROLE QUALITE INTERNE

Les réactifs **CONTROL** sont prêts à l'emploi **et doivent être utilisés purs. Ils permettent de valider le test.** Le réactif **CONTROL +** doit présenter une agglutination et le réactif **CONTROL –** une absence d'agglutination. Si tel n'est pas le cas, le test n'est pas valide.

13 – CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- Le Facteur Rhumatoïde constitue un marqueur biologique d'un grand intérêt diagnostique au cours de la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte. Associé à une réaction de type FII (**ELITex Bicolor RF**), le Facteur Rhumatoïde est retrouvé chez 80% des malades après un an d'évolution (2).Cependant, le Facteur Rhumatoïde n'est pas spécifique de la polyarthrite rhumatoïde et peut être retrouvé, généralement à des taux faibles, chez des sujets sains (sujets âgés de plus de 70 ans), ou dans les connectivites (Syndrome de Gougerot-Sjögren, lupus érythémateux disséminé, connectivites mixtes…). D'autre part, des titres faibles peuvent être observés au début de la maladie ou chez des malades traités.
- Il est généralement admis que le taux de Facteur Rhumatoïde est significative lorsqu'il est supérieur à environ 12 UI/mL (4), bien que la probabilité soit plus forte lorsque le titre est plus élevé (en général à partir de 30 UI/mL). Le seuil de sensibilité, exprimé en UI/mL (déterminé par rapport au WHO Standard), est indiqué pour chaque lot sur le coffret.
- Dans tous les cas et avant l'établissement du diagnostic final, l'interprétation du test doit être réalisée en intégrant l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques ainsi que des résultats des autres tests.

14 – PERFORMANCES

Les résultats des évaluations du test **WAALER-ROSE Bicolor** montrent une sensibilité de 98,79 % et une spécificité de 98,79%.

15 – ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation.
En cas de versement de sérum ou de réactif, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

16 – BIBLIOGRAPHIE

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, mai 1968, pages 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.

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

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