WAALER-ROSE Bicolor

Klizni hemaglutinacijski test na stakalcu za detekciju serijskog reumatoidnog faktora

50 testova (Ref. 04175) **100 testova** (Ref. 04176)

8000300-HR-2025-07
Samo za *in vitro* dijagnostiku, isključivo za profesionalnu uporabu.
Testovi su samo za jednokratnu uporabu.

1 - CILJ

WAALER-ROSE Bicolor je hemaglutinacijski test za brzo kvalitativno i polukvantitativno istraživanje reumatoidnog faktora tipa IgM prisutnog kod većine pacijenata s reumatoidnim artritisom (1,3). Ref. 04175 omogućuje 50 testiranja s kompletom.
Ref. 04176 omogućuje 100 testiranja s kutijom.

2 - UVOD

Reumatoidni faktor je biološki marker velike dijagnostičke vrijednosti kod reumatoidnog artritisa u odraslih (5).

3 - NAČELO

WAALER-ROSE Bicolor temelji se na specifičnim hemaglutinskim svojstvima reumatoidnog faktora koja se koriste u Waaler-Rose reakcijama. Reagens **REAG** se sastoji od ovčjih crvenih krvnih zrnaca prekrivenih gamaglobulinskom frakcijom crvenih krvnih zrnaca iz anti-ovaca seruma zeca.
Serum koji sadrži reumatoidni faktor, pomiješan s tretiranim crvenim krvnim zrncima, uzrokuje pojavu hemaglutinacije na plavoj podlozi. U odsustvu reumatoidnog faktora, smjesa ostaje homogena u smeđe-zelenoj boji.
Rukovanje je jednostavno i brzo. Izvodi se na čistom serumu, a rezultati se dobivaju za 2 minute.

4 - REAGENSI I OPREMA

Opis - Komplet od 50 testova (Ref. 04175)	**Količina**
REAG: bočica zapremine 2,5 mL ispunjena senzibiliziranim crvenim krvnim zrncima **CONTROL+:** bočica zapremine 0,3 mL ispunjena pozitivnim kontrolnim serumom **CONTROL-:** bočica zapremine 0,3 m ispunjena negativnim kontrolnim serumom **TEST CARD:** stakalca za jednokratnu uporabu **STICK:** mješalice za jednokratnu uporabu	**1** **1** **1** **7** **5**
Opis - Komplet od 100 testova (Ref. 04176)	**Količina**
REAG: bočice zapremine 2,5 mL ispunjene senzibiliziranim crvenih krvnim zrncima **CONTROL+:** bočica zapremine 0,5 mL ispunjena pozitivnim kontrolnim serumom **CONTROL-:** bočica zapremine 0,5 m ispunjena negativnim kontrolnim serumom **TEST CARD:** stakalca za jednokratnu uporabu **STICK:** mješalice za jednokratnu uporabu	**2** **1** **1** **13** **100**

5 - MJERE OPREZA PRI UPORABI

- Reagensi su namijenjeni samo za dijagnozu *in vitro* i mogu ih koristiti samo ovlaštene osobe.
- Testovi su samo za jednokratnu uporabu.
- Reagensi sadrže tvari životinjskog podrijetla. Uzorci su potencijalno zarazni. Obavezno rukovanje uz običajene mjere opreza u skladu s pravilima higijene i propisima koji su na snazi u zemlji uporabe.
- Reagensi sadrže natrijev azid (koncentracija < 0.1%). Natrijev azid sadržan u reagensima može reagirati s teškim metalima u cijevima i stvarati eksplozivne spojeve. Stoga se preporučuje da se reagensi ne bacaju u sudoper te da se slijede važeće preporuke i propisi za odlaganje otpada.
- Nemojte koristiti reagense kojima je istekao rok valjanosti.
- Nemojte koristiti reagense iz različitih šarži.
- Pričekajte da se reagensi uravnoteže na sobnoj temperaturi.
- Temeljito protresite reagens **REAG** prije uporabe.
- Tijekom doziranjareagensa **REAG** vodite računa da bočica za distribuciju bude u savršeno okomitom položaju. Provjerite nema li u kapima mjehurića zraka kako bi se doziranje volumena seruma vršilo bez prekida. Prije upotrebe obrišite vrh bočice za doziranje reagensa **REAG** kako biste dobili dobro kalibrirane kapljice.

6 - PRIKUPLJANJE UZORAKA

Koristite svježe prikupljeni serum.
Uzorci seruma mogu se čuvati 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ako se test ne provede unutar 24 sata od prikupljanja, potrebno ih je zamrznuti na temperaturi od -20 °C. Preporuča se pripremiti alikvote kako bi se izbjeglo sukcesivno zamrzavanje i odmrzavanje.
Nemojte dekomplementirati serum.
Nemojte koristiti hemolizirani, zamućeni ili kontaminirani serum.

7 - ČUVANJE I PRIPREMA REAGENSA

Reagensi su spremni za upotrebu.
Svi reagensi pohranjeni na temperaturi od 2-8 °C su stabilni do datuma isteka roka trajanja navedenog na kompletu.
Nemojte zamrzavati reagense.

8 - POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU ZAJEDNO S KOMPLETOM

- Automatska pipeta/pipete volumena pipetiranja prilagođenog količini koja se mjeri;
- Cijevi za hemolizu;
- Fiziološka otopina;
- Spremnik za kontaminirani otpad.

9 - OPERATIVNI POSTUPAK

Prije upotrebe uravnotežite reagense na sobnoj temperaturi.

KVALITATIVNA TEHNIKA

a. Pomoću mikropipete stavite 25 µL testnog seruma u jedan od krugova na stakalcu za jednokratnu uporabu.

b. Temeljito protresite reagens **REAG** i ispustite jednu kap pomoću bočice za doziranje.

c. Pomiješajte dvije kapi pomoću mješalice za jednokratnu uporabu.

d. Laganim kružnim pokretima tijekom 2 minute nanesite smjesu, zatim postavite stakalce na ravnu površinu.

e. Tijekom 2 minute miješanja promatrajte moguću pojavu smeđih aglutinacija na plavoj podlozi ili nakon te 2 minute postavite stakalce na radnu površinu i lagano ga protresite.

POLU-KVANTITATIVNA TEHNIKA

U slučaju pozitivnog rezultata na čistom serumu, moguće je procijeniti razinu reumatoidnog faktora testiranjem povećanja razrjeđenja seruma koji će se analizirati u fiziološkoj otopini, sve dok se ne dobije negativna reakcija.

a. Pripremite seriju seruma otopljenu u fiziološkoj otopini, kao što je niže navedeno:

Cijev 1	Otopina 1:2	100 µL uzorka + 100 µL fiziološke otopine
Cijev 2	Otopina 1:4	100 µL sadržaja iz cijevi 1 + 100 µL fiziološke otopine
Cijev 3	Otopina 1:8	100 µL sadržaja iz cijevi 2 + 100 µL fiziološke otopine
Cijev 4	Otopina 1:16 ...	100 µL sadržaja iz cijevi 3 + 100 µL fiziološke otopine

b. Izvršite testiranje svake otopine na stakalcu pridržavajući se protokola opisanog u odlomku "KVALITATIVNA TEHNIKA".

10 - ČITANJE

Pozitivna reakcija : Formiranje smeđih aglutina na više ili manje plavoj pozadini.

Negativna reakcija : Odsutnost aglutinacije. Suspenzija ostaje homogena, smeđe-zelene boje.

Vrijednost titra izražena u IU/mL je obrnuto proporcionalna s vrijednošću najvišeg razrjeđenja aglutinata pomnoženom s pragom osjetljivosti reagensa naznačenog na kutiji.

Primjer : Ako je serum pozitivan do otopine 1:8 i prag osjetljivosti je 8 IU/mL, titar ovog seruma bit će 8 x 8 = 64 IU/ mL.

Oprez: Nemojte interpretirati laganu granulaciju na smeđe-zelenoj pozadini kao pozitivnu reakciju.

11 - INTERPRETACIJA REZULTATA

REZULTAT	INTERPRETACIJA
POZITIVNO	Prisutnost reumatoidnog faktora
NEGATIVNO	Odsutnost reumatoidnog faktora

12 - UNUTARNJA KONTROLA KVALITETE

Reagensi **KONTROLA** spremni su za upotrebu **i moraju se koristiti čisti. Oni omogućuju potvrdu testa.**
Reagens **CONTROL +** mora predstavljati aglutinaciju, a reagens **CONTROL -** odsutnost aglutinacije. Ako to nije slučaj, test nije valjan.

13 - UZROCI POGREŠAKA I OGRANIČENJA TESTIRANJA

- Reumatoidni faktor je biološki marker velike dijagnostičke vrijednosti kod reumatoidnog artritisa u odraslih. Povezano s reakcijom tipa FII (**ELITex Bicolor RF**), reumatoidni faktor se može pronaći kod 80% bolesnika nakon jedne godine razvoja (2). Međutim, reumatoidni faktor nije specifičan za reumatoidni artritis i može se ponovno otkriti, obično u niskim koncentracijama, kod zdravih osoba (starijih od 70 godina) ili kod poremećaja vezivnog tkiva (Gougerot-Sjögrenov sindrom, sustavni lupus eritematodes, mješovite bolesti vezivnog tkiva ...).
  S druge strane, niski titri mogu se promatrati na početku bolesti ili kod liječenih bolesnika.
- Općenito je prihvaćeno da je razina reumatoidnog faktora značajna ako je veća od oko 12 IU/mL (4), iako je vjerojatnost veća ako je titar viši (obično od 30 IU/mL). Prag osjetljivosti, izražen u IU/mL (određen u odnosu na WHO Standard), označen je na kompletu za svaku pojedinu šaržu.
- U svim slučajevima i prije postavljanja konačne dijagnoze, interpretacija testa mora se provesti uzimajući u obzir sve kliničke, epidemiološke i biološke podatke kao i rezultate ostalih testova.

14 - IZVEDBE

Rezultati ispitnih evaluacija **WAALER-ROSE Bicolor** prikazuju osjetljivost od 98,79% i specifičnost od 98,79%.

15 - ODLAGANJE OTPADA

Otpad mora biti zbrinut u skladu s higijenskim pravilima i propisima koji su na snazi za ovu vrstu proizvoda u zemlji uporabe.
U slučaju prolijevanja seruma ili reagensa, površinu očistite izbjeljivačem i papirnatim ručnikom.

16 - BIBLIOGRAFIJA

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.

Promjene u odnosu na prethodnu verziju su označene sivom bojom.

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