WAALER-ROSE Bicolor

Test di emoagglutinazione su vetrino per individuare la presenza del fattore reumatoide sierico

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

8000300-IT-2025-07

Solo per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale.
Test monouso.

1 – SCOPO

WAALER-ROSE Bicolor è un test di emoagglutinazione su vetrino per l'esame qualitativo e semiquantitativo rapido del fattore reumatoide di tipo IgM, presente nella maggior parte dei sieri di pazienti con artrite reumatoide (1,3).
Ref. 04175 permette di eseguire 50 test con un solo kit.
Ref. 04176 permette di eseguire 100 test con un solo kit.

2 – INTRODUZIONE

Il fattore reumatoide è un marker biologico di grande interesse diagnostico nell'artrite reumatoide dell'adulto (1-4-5).

3 – PRINCIPIO

WAALER-ROSE Bicolor si basa sulle specifiche proprietà emoagglutinanti del fattore reumatoide, che viene utilizzato nelle reazioni di tipo Waaler-Rose. Il reagente **REAG** è costituito da globuli rossi di pecora ricoperti da una frazione di gammaglobuline di un siero di coniglio contro i globuli rossi di pecora.
Un siero contenente il fattore reumatoide, mescolato con questi globuli rossi trattati, provoca la comparsa dell'emoagglutinazione su uno sfondo blu. In assenza del fattore reumatoide, la miscela rimane omogenea, di colore bruno-verde.
La gestione è facile e veloce. Il test si effettua sul siero puro ed i risultati si ottengono in 2 minuti.

4 – REAGENTI E MATERIALI

Descrizione – Scatola da 50 test (art. 04175)	**Quantità**
REAG: fiala da 2,5 ml con globuli rossi sensibilizzati	**1**
CONTROL +: fiala da 0,3 ml di controllo positivo	**1**
CONTROL -: fiala da 0,3 ml di controllo negativo	**1**
TEST CARD: Vetrini monouso	**7**
STICK: miscelatori monouso	**5**
Descrizione – Scatola da 100 test (art. 04176)	**Quantità**
REAG: fiala da 2,5 ml con globuli rossi sensibilizzati	**2**
CONTROL +: fiala da 0,5 ml di controllo positivo	**1**
CONTROL -: fiala da 0,5 ml di controllo negativo	**1**
TEST CARD: Vetrini monouso	**13**
STICK: miscelatori monouso	**100**

5 – PRECAUZIONI D'USO

- I reagenti sono destinati esclusivamente alla diagnosi in vitro e devono essere maneggiati da personale autorizzato.
- I test sono esclusivamente monouso.
- I reagenti contengono sostanze di origine animale. I campioni sono potenzialmente infettivi. Devono essere trattati con le consuete misure precauzionali e nel rispetto delle norme igieniche vigenti nel Paese di utilizzo.
- I reagenti contengono azide di sodio (concentrazione < 0.1%). Il azide di sodio contenuto nei reagenti può reagire con i metalli pesanti presenti nelle tubature formando composti esplosivi. Si raccomanda pertanto di non smaltire i reagenti nel lavandino e di seguire le raccomandazioni e le normative vigenti per lo smaltimento dei rifiuti.
- Mai utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Mai utilizzare reagenti di lotti diversi.
- Attendere che i reagenti si equilibrino a temperatura ambiente.
- Agitare bene il reagente **REAG** prima dell'uso.
- Nel dosare il reagente **REAG**, assicurarsi che il flacone dell'erogatore sia in posizione verticale. Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nelle gocce, così che la portata rimanga costante. Prima dell'uso, pulire la punta del flacone con il dosatore di reagenti **REAG** per ottenere gocce ben calibrate.

6 – PRELIEVO DEL CAMPIONE

Utilizzare un siero appena prelevato.
I campioni di siero possono essere conservati per 24 ore tra 2° e 8°C. Se il test non viene eseguito nelle 24 ore successive al prelievo, devono essere congelati a -20°C. Si consiglia di preparare aliquote per evitare successivi congelamenti e scongelamenti.
Mai decomporre il siero.
Evitare di utilizzare siero emolizzato, torbido o contaminato.

7 – CONSERVAZIONE E PRODUZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti per l'uso.
I reagenti sono conservati a 2-8°C e sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Non congelare i reagenti.

8 – MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO NELLA FORNITURA

- Pipetta/e automatica/e con un volume di pipettaggio adeguato alla quantità da misurare;
- Tubi per emolisi;
- Acqua fisiologica;
- Contenitori per rifiuti contaminati.

9 – PROCEDIMENTO

Lasciare equilibrare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

TECNOLOGIA QUALITATIVA

a. Utilizzando una micropipetta, aggiungere 25 µl del siero da analizzare in uno dei cerchi sul vetrino monouso.
b. Agitare delicatamente il reagente **REAG** e applicare 1 goccia con il flacone dosatore.
c. Mescolare le due gocce con un miscelatore monouso.
d. Eseguire un lento movimento rotatorio per 2 minuti, quindi posizionare il vetrino su una superficie piana.
e. Durante i 2 minuti di movimento rotatorio, osservare l'eventuale comparsa di agglutinati marroni su fondo azzurro oppure, trascorsi questi 2 minuti, inclinare leggermente il vetrino dopo averlo posizionato sul piano di lavoro.

TECNOLOGIA SEMIQUANTITATIVA

In caso di risultato positivo con siero puro, è possibile determinare il fattore reumatoide testando la diluizione crescente del siero da analizzare in acqua fisiologica fino ad ottenere una reazione negativa.

a. Preparare una serie di diluizioni di siero in acqua fisiologica come indicato di seguito:

Tubo 1	Diluizione 1/2	100 µL di campione + 100 µL di acqua fisiologica
Tubo 2	Diluizione 1/4	100 µL del tubo 1 + 100 µL di acqua fisiologica
Tubo 3	Diluizione 1/8	100 µL del tubo 2 + 100 µL di acqua fisiologica
Tubo 4	Diluizione 1/16 ...	100 µL del tubo 3 + 100 µL di acqua fisiologica

b. Eseguire un test su vetrino per ogni diluizione secondo il protocollo descritto in "TECNOLOGIA QUALITATIVA".

10 – LETTURA

Reazione positiva : Formazione di agglutinati rossi su uno sfondo blu più o meno intenso.
Reazione negativa : Assenza di agglutinazione. La sospensione rimane omogenea e di colore bruno-verde.

Il titolo IU/mL è l'inverso della diluizione più alta che dà luogo agli agglutinati, moltiplicato per la soglia di sensibilità del reagente indicata sulla confezione.

Esempio : se un siero è positivo fino alla diluizione 1/8 e la soglia di sensibilità è 8 UI/mL, il titolo del siero è 8 x 8 = 64 UI/mL.

Attenzione : Una leggera granulazione su sfondo bruno-viola non deve essere interpretata come una reazione positiva.

11 – INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATI	INTERPRETAZIONE
POSITIVO	Presenza del fattore reumatoide
NEGATIVO	Assenza del fattore reumatoide

12 – CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

I reagenti **CONTROL** sono pronti all'uso e devono essere utilizzati puri. Consentono di convalidare il test.
Il reagente **CONTROL +** deve mostrare agglutinazione e il reagente **CONTROL -** non deve mostrare alcuna agglutinazione. In caso contrario, il test non è valido.

13 – CAUSE DI ERRORE E LIMITAZIONI DEL TEST

- Il fattore reumatoide è un marker biologico di grande interesse diagnostico nell'artrite reumatoide dell'adulto. In connessione con una reazione di tipo FII (**ELITexBicolor RF**), il fattore reumatoide si riscontra nell'80% dei pazienti dopo un anno di evoluzione (2). Il fattore reumatoide non è tuttavia specifico per l'artrite reumatoide e si riscontra solitamente in percentuali basse nelle persone sane (di età superiore ai 70 anni) o nelle connettiviti (sindrome di Gougerot-Sjögren, lupus eritematoso sistemico, connettiviti miste...).
- D'altra parte, è possibile riscontrare titoli deboli all'inizio della malattia o nei pazienti trattati.
- Il tasso di fattore reumatoide è generalmente ritenuto significativo quando è maggiore di circa 12 UI/ml (4), sebbene la probabilità sia maggiore quando il titolo è più alto (di solito sopra 30 UI/ml). La soglia di sensibilità, espressa in UI/ml (determinata in relazione allo standard OMS), è indicata sulla confezione per ogni lotto.
- In tutti i casi e prima della diagnosi definitiva, l'interpretazione del test deve tenere conto di tutti i dati clinici, epidemiologici e biologici, nonché dei risultati degli altri test.

14 – PRESTAZIONI

Gli perstazioni del test WAALER-ROSE Bicolor mostrano una sensibilità del 98,79% e una specificità del 98,79%.

15 – SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità con le norme igieniche applicabili a questo tipo di reagente nel Paese di utilizzo.
In caso di fuoriuscita accidentale di siero o reagente, pulire con candeggina e carta assorbente.

16 – BIBLIOGRAFIA

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.

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.

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