

WAALER-ROSE Bicolor

Hemagglutinatietest op objectglasje voor de detectie van de serum reumatoïde factor

50 testen
(Ref. 04175)

100 testen
(Ref. 04176)

8000300-DU-2011-11

Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik.
Tests voor eenmalig gebruik.



1 - DOEL

De **WAALER-ROSE Bicolor** is een hemagglutinatietest op een objectglasje voor snel kwalitatief en semikwantitatief onderzoek van de reumatoïde factor van het type IgM aanwezig in de meeste serums van patiënten die lijden aan reumatoïde polyarthritis (1, 3). Ref. 04175 laat toe om 50 testen uit te voeren met één kit. Ref. 04176 laat toe om 100 testen uit te voeren met één kit.

2 - INLEIDING

De reumatoïde factor is een biologische marker van groot diagnostisch belang in het verloop van volwassen reumatoïde polyarthritis (5).

3 - PRINCIPE

WAALER-ROSE Bicolor is gebaseerd op de specifieke hemagglutinerende eigenschappen van de reumatoïde factor, gebruikt in de reacties van het type Waaler-Rose. Het reagens **REAG** bestaat uit rode bloedcellen van schapen, bedekt met een gammaglobulinefractie van een konijnenserum anti-rode bloedcellen van schapen. Een serum dat reumatoïde factor bevat, gemengd met deze behandelde rode bloedcellen, veroorzaakt de verschijning van hemagglutinaties op een blauwe achtergrond. Bij afwezigheid van de reumatoïde factor, blijft het mengsel homogeen en bruin/groen van kleur. De hantering is snel en eenvoudig. Ze wordt uitgevoerd op puur serum en de resultaten worden verkregen in 2 minuten.

4 - REAGENTIA EN MATERIAAL

| Omschrijving - kit 50 testen (Ref. 04175) | Aantal |
|-----------------------------------------------------------------------|--------|
| REAG: flacon van 2,5 mL met gesensibiliseerde rode bloedcellen | 1 |
| CONTROL +: flacon van 0,3 mL van positieve controle | 1 |
| CONTROL -: flacon van 0,3 mL van negatieve controle. | 1 |
| TEST CARD: objectglasjes voor eenmalig gebruik | 7 |
| STICK: roeders voor eenmalig gebruik | 50 |

| Omschrijving - kit 100 testen (Ref. 04176) | Aantal |
|------------------------------------------------------------------------|--------|
| REAG: flacons van 2,5 mL met gesensibiliseerde rode bloedcellen | 2 |
| CONTROL +: flacon van 0,5 mL van positieve controle | 1 |
| CONTROL -: flacon van 0,5 mL van negatieve controle. | 1 |
| TEST CARD: objectglasjes voor eenmalig gebruik | 13 |
| STICK: roeders voor eenmalig gebruik | 100 |

5 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Reagentia zijn alleen bedoeld voor *in-vitro*-diagnose en dienen door geautoriseerd personeel te worden gehanteerd.
- De testen zijn voor eenmalig gebruik.
- De reagentia bevatten stoffen van dierlijke oorsprong. De monsternemingen zijn potentieel besmettelijk. Ze moeten worden gehanteerd met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en met inachtneming van de in het land van gebruik geldende hygiënevoorschriften.
- Het product bevat natriumazide (<0,1%).
- Gebruik reagentia niet langer dan de vervaldatum.
- Gebruik geen reagentia of controles uit verschillende batches.
- Wacht tot de reagentia op kamertemperatuur komen.
- Schud het reagens **REAG** voorzichtig vóór gebruik.
- Let er bij het toedienen van het reagens **REAG** op dat de doseerflacon perfect verticaal staat. Controleer of er geen luchtbelletjes in de druppels zitten, zodat de geleverde volumes constant zijn. Veeg vóór gebruik de punt van de doseerflacon van het reagens **REAG** af om goed gekalibreerde druppels te verkrijgen.

6 - VERZAMELING VAN MONSTERS

Gebruik vers verzameld serum. Serummonsters kunnen 24 uur bewaard worden bij 2°- 8°C. Als de test niet binnen 24 uur na het verzamelen wordt uitgevoerd, moeten ze worden bevroren bij -20°C. Aanbevolen wordt monsters voor te bereiden om achtereenvolgens invriezen en ontdooien te voorkomen. Het serum nooit decomplementeren. Gebruik geen hemolyse-, troebel of verontreinigd serum.

7 - OPSLAG EN BEREIDING VAN REAGENTIA

De reagentia zijn klaar voor gebruik. De reagentia die bij 2-8 °C worden bewaard, zijn stabiel tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. **Bevries de reagentia niet.**

8 - BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

- Automatische pipet(ten) met een aan de te meten hoeveelheid aangepast pipetteringsvolume;
- Hemolysebuisjes;
- Fysiologisch water;
- Container voor verontreinigd afval.

9 - WERKWIJZE

Laat reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

KWALITATIEVE TECHNIEK

- Plaats met behulp van een micropipet 25 µL van het te analyseren serum in een van de cirkels van het objectglasje voor eenmalig gebruik.
- Schud het reagens **REAG** voorzichtig en laat er een druppel van in de doseerflacon vallen.
- Meng de twee druppels met een roerder voor eenmalig gebruik.
- Voer gedurende 2 minuten een langzame roterende beweging uit en plaats het glasje vervolgens op een vlakke ondergrond.
- Observeer tijdens de 2 minuten van agitatie de mogelijke verschijning van bruine agglutinaties op een blauwe achtergrond of doe, na deze 2 minuten, het glasje lichtjes kantelen na het op het werkoppervlak te hebben geplaatst.

SEMIKWANTITATIEVE TECHNIEK

Bij een positief resultaat op zuiver serum kan het gehalte van reumatoïde factor worden geëvalueerd door het testen van toenemende verdunningen van het te analyseren serum in fysiologisch water, totdat er een negatieve reactie wordt verkregen.

a. Bereid een reeks verdunningen van het serum in fysiologisch water, zoals hieronder aangegeven:

| | | |
|--------|---------------------|-----------------------------------------------|
| Buis 1 | Verdunning 1:2 | 100 µL monster + 100 µL fysiologisch water |
| Buis 2 | Verdunning 1:4 | 100 µL van buis 1 + 100 µL fysiologisch water |
| Buis 3 | Verdunning 1:8 | 100 µL van buis 2 + 100 µL fysiologisch water |
| Buis 4 | Verdunning 1:16 ... | 100 µL van buis 3 + 100 µL fysiologisch water |

b. Voer met elke verdunning een test op een objectglasje uit volgens het protocol beschreven in "KWALITATIEVE TECHNIEK".

10 - AFLEZING

Positieve reactie: vorming van rode agglutinaties op een min of meer intens blauwe achtergrond.

Negatieve reactie: Afwezigheid van agglutinaties. De suspensie blijft homogeen en behoudt haar bruingroene kleur.

De titer in IU/mL is gelijk aan het omgekeerde van de hoogste verdunning die agglutinaties oplevert, vermenigvuldigd met de gevoeligheidsdrempel van het reagens in de kit.

Voorbeeld: als een serum positief is tot de verdunning 1:8 en de gevoeligheidsdrempelwaarde 8 IU/mL bedraagt, is de titer van dit serum $8 \times 8 = 64$ IU/mL.

Opgelet: interpreteer een lichte correlatie op een bruingroene achtergrond niet als een positieve reactie.

11 - INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

| RESULTAAT | INTERPRETATIE |
|-----------|------------------------------------|
| POSITIEF | Aanwezigheid van reumatoïde factor |
| NEGATIEF | Afwezigheid van reumatoïde factor |

12 - INTERNE KWALITEITSCONTROLE

De reagentia **CONTROL** zijn klaar voor gebruik en moeten puur gebruikt worden. Ze maken het mogelijk om de test te valideren. Het reagens **CONTROL +** moet een agglutinatie vertonen en het reagens **CONTROL -** moet een afwezigheid van agglutinatie vertonen. Als dat niet het geval is, is de test niet geldig.

13 - OORZAKEN VAN FOUTEN EN BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De reumatoïde factor is een biologische marker van groot diagnostisch belang in het verloop van volwassen reumatoïde polyarthritis. Geassocieerd met een reactie van het type FII (**ELITex Bicolor RF**), wordt de reumatoïde factor gevonden in 80% van de patiënten na één jaar evolutie (2). Nochtans is de reumatoïde factor niet specifiek voor reumatoïde polyarthritis en kan over het algemeen worden teruggevonden op lage niveaus bij gezonde proefpersonen (proefpersonen van meer dan 70 jaar oud), of in connectiviteits (syndroom van Gougerot Sjögren, systemische lupus erythematoses, gemengde connectiviteits...).
- Aan de andere kant kunnen zwakke titers worden waargenomen aan het begin van de ziekte of bij behandelde patiënten.
- Algemeen wordt aangenomen dat het niveau van de reumatoïde factor significant is wanneer het hoger is dan ongeveer 12 IU/mL (4), hoewel de waarschijnlijkheid hoger is wanneer de titer hoger is (over het algemeen vanaf 30 IU/mL). De drempelwaarde voor de gevoeligheid, uitgedrukt in IU/mL (bepaald ten opzichte van de WHO-standaard), wordt voor elke batch in de kit vermeld.
- In alle gevallen, en voordat de definitieve diagnose wordt gesteld, moet de interpretatie van de test worden gerealiseerd met de integratie van alle klinische, epidemiologische en biologische gegevens alsook de resultaten van andere tests.

14 - PRESTATIES

De resultaten van de evaluaties van de test **WAALER-ROSE Bicolor** tonen een gevoeligheid van 98,79% en een specificiteit van 98,79%.

15 - AFVALVERWIJDERING

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de in het land van gebruik voor dit type product geldende hygiënevoorschriften en wetgeving. Als er serum of een reagens gemorst wordt: reinigen met bleekmiddel en absorberend papier.

16 - BIBLIOGRAFIE

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 desespécifiés - *Extrait de Rhumatologie*, tome XX, n°5, mei 1968, pagina's 167-174.
3. K.SIMONS, K.AHO, P.SEPÄLÄ, 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.HELIOVAARA, 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.

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
☎: 33 (0)4 94 88 55 00
Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61
http://www.elitechgroup.com

