

WAALER-ROSE Bicolor

Teste de lâmina de hemaglutinação para a detecção do Fator Reumatoide em amostras de soro

50 testes
(Ref. 04175)

100 testes
(Ref. 04176)



8000300-PT-2023-05

Apenas para diagnóstico *in vitro*, apenas para uso profissional.

1 - OBJETIVO

WAALER-ROSE Bicolor é um teste de hemaglutinação para a rápida detecção qualitativa e semi-quantitativa do Fator Reumatoide IgM em soros da maioria dos pacientes com artrite reumatoide (1, 3).

Cada kit, Ref. 04175, permite a realização de 50 ensaios.

Cada kit, Ref. 04176, permite a realização de 100 ensaios.

2 INTRODUÇÃO

O Fator Reumatoide é um marcador biológico de alto interesse diagnóstico para a artrite reumatoide adulta (5).

3 - PRINCÍPIO

WAALER-ROSE Bicolor baseia-se nas propriedades de hemaglutinação específicas do Fator Reumatoide, usadas em reações do tipo Waaler-Rose.

O reagente REAG é composto por glóbulos vermelhos de ovelha sensibilizados por fração de gamaglobulinas de soro de glóbulos vermelhos de coelho anti-ovelha.

A presença do Fator Reumatoide na amostra de soro é revelada por hemaglutinação sobre fundo azul, visível a olho nu. Caso contrário, não se observa aglutinação e a suspensão permanece homogênea e de cor verde acastanhada uniforme.

O manuseio é simples e rápido. É realizado em soro puro e os resultados são obtidos em 2 minutos.

4 – REAGENTES E MATERIAL

Descrição – Kit de 50 testes (Ref. 04175)	Quantidade
REAG: frasco dispensador contendo 2,5 mL de hemácias sensibilizadas	1
CONTROLE +: frasco contendo 0,3 mL de controle positivo	1
CONTROLE -: frasco contendo 0,3 mL de controle negativo	1
CARTÃO DE TESTE: cartões de reação descartáveis	7
STICK: agitadores descartáveis	50

Descrição – Kit de 100 testes (Ref. 04176)	Quantidade
REAG: frasco dispensador contendo 2,5 mL de hemácias sensibilizadas	2
CONTROLE +: frasco contendo 0,5 mL de controle positivo	1
CONTROLE -: frasco contendo 0,5 mL de controle negativo	1
CARTÃO DE TESTE: cartões de reação descartáveis	13
STICK: agitadores descartáveis	100

5 - PRECAUÇÕES

- Os reagentes destinam-se exclusivamente ao uso de diagnóstico *in vitro* e devem ser manuseados por pessoal autorizado.
- Os testes são apenas para uma única utilização.
- Os reagentes contêm matérias-primas de origem animal. As amostras são potencialmente infecciosas. Eles devem ser manuseados com cautela, em observância às regras de higiene e regulamentos vigentes para este tipo de produto no país de uso.
- O produto contém azida sódica (<0,1%).
- Não utilizar após a data de validade.
- Não use reagentes de números de lote diferentes.
- Espere que atinja a temperatura ambiente.
- Agite cuidadosamente o reagente REAG antes de usar.
- Ao dispensar o reagente REAG, certifique-se de que o frasco para injetáveis do dispensador está perfeitamente vertical. Verifique a ausência de bolhas de ar nas gotas para garantir volumes de entrega constantes. Limpe a ponta do frasco do dispensador de reagentes REAG para obter gotas calibradas.

6 – COLETA DE AMOSTRAS

Use soro fresco.

O soro pode ser armazenado durante 24 horas a 2-8°C. Se o teste não for realizado dentro de 24 horas após a coleta da amostra, o soro deve ser congelado a -20°C. Recomenda-se preparar alíquotas para evitar congelamento e descongelamento repetidos.

Não descomplementar o soro.

Não utilize um soro que apresente sinais de hemólise, nebulosidade ou contaminação.

7 – ESTABILIDADE, ARMAZENAMENTO E

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes estão prontos para uso.

Todos os reagentes armazenados a 2-8°C, em sua embalagem original, são estáveis até o prazo de validade indicado na caixa.

Não congelar.

8 – MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta(s) automática (s) com volume de pipetagem adaptado ao volume que será medido;
- Tubos de hemólise;
- Água fisiológica;
- Recipiente de resíduos contaminados.

9 - MÉTODO

Deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

MÉTODO QUALITATIVO

- Usando uma micropipeta, adicione 25 µL de soro a um círculo deslizante descartável.
- Depois de garantir que o reagente REAG está bem misturado, adicione 1 gota usando o frasco para injetáveis.
- Misture as 2 gotas com um agitador descartável.
- Aplique uma rotação lenta durante 2 minutos e, em seguida, coloque o slide numa área plana.
- Observe durante os 2 minutos o possível aparecimento de aglutinados marrons sobre um fundo azul ou após esses 2 minutos, aplique um ligeiro interruptor na lâmina após a sua colocação na superfície de trabalho.

METODO SEMI-QUANTITATIVO

No caso de um resultado positivo no soro puro, é possível avaliar a quantidade de Fator Reumatoide testando diluições crescentes em água fisiológica, até que uma reação negativa seja obtida:

- Preparar uma série de diluições da amostra em água fisiológica, conforme indicado abaixo:

Tubo 1	Diluição 1:2	100 µL de amostra + 100 µL de água fisiológica
Tubo 2	Diluição 1:4	100 µL de tubo 1 + 100 µL de água fisiológica
Tubo 3	Diluição 1:8	100 µL de tubo 2 + 100 µL de água fisiológica
Tubo 4	Diluição 1:16 ...	100 µL de tubo 3 + 100 µL de água fisiológica

- Realizar um teste de lâmina para cada diluição seguindo o procedimento descrito no parágrafo "MÉTODO QUALITATIVO".

10 - LEITURA

Reação positiva: Formação de aglutinados marrons sobre fundo mais ou menos intenso azul.

Reação negativa: Sem aglutinação. A suspensão permanece homogênea e marrom-esverdeada.

O título em IU/mL é igual ao inverso da diluição mais alta mostrando uma aglutinação clara multiplicada pelo limiar de sensibilidade impresso na caixa.

Exemplo: se um soro for positivo até a diluição 1:8, e se o limiar de sensibilidade for 8 IU/mL, o título do soro será: 8 x 8 = 64 IU/mL.

Advertência: Uma ligeira granulação no fundo verde-acastanhado não deve ser confundida com uma reação positiva.

11 - INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADO	INTERPRETAÇÃO
POSITIVO	Presença de Fator Reumatoide
NEGATIVO	Ausência de Fator Reumatoide

12 - CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Os reagentes DE CONTROLE estão prontos para uso e devem ser usados puros. Permitem validar o teste. Uma aglutinação deve ser observada com o reagente DE CONTROLE + e nenhuma aglutinação deve ser observada com o reagente DE CONTROLE -. Caso contrário, o teste não é válido.

13 – CAUSAS DE ERRO E LIMITES DE TESTE

- O Fator Reumatoide é um marcador biológico de alto interesse diagnóstico para a artrite reumatoide adulta. Ao associar uma reação do tipo FI (ELITex Bicolor RF), ela foi observada em 80% dos pacientes após um período de evolução de um ano (2). No entanto, o Fator Reumatoide não é específico e também pode estar presente, em níveis baixos, em pessoas saudáveis (mais de 70 anos) ou em caso de conectividades (síndrome de Gougerot Sjögren, lúpus eritematoso disseminado, conectividades mistas...). Por outro lado, baixos títulos podem ser observados no início da doença em pacientes tratados.
- Admite-se geralmente que o nível de Fator Reumatoide é significativo quando superior a cerca de 12 IU/mL (4), embora a probabilidade seja maior para um título mais elevado (geralmente 30 IU/mL) ou mais. Cada limiar de sensibilidade do lote, expresso em IU/mL (determinado pelo Padrão W.H.O) é impresso na caixa.
- Em todos os casos, é necessário que os dados clínicos, epidemiológicos e biológicos, assim como os outros resultados dos testes, sejam totalmente levados em consideração antes de estabelecer o diagnóstico final.

14 - DESEMPENHO

A avaliação demonstrou que o teste WAALER-ROSE Bicolor tem sensibilidade de 98,79% e especificidade de 98,79%.

15 – ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos devem ser descartados de acordo com as regras de higiene e regulamentos vigentes para este tipo de produto no país de uso. Se o reagente ou o soro for derramado, limpe o alvejante e o papel absorvente.

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 glóbulos despécifiés - *Extrait de Rhumatologie*, tomo XX, n°5, mai 1968, páginas 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 - Fator reumatoide, artrite crônica e mortalidade - *Anais das Doenças Reumáticas*, 1995, 54, 811-814.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

19 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

