

MS 10310030070
MS 103100300097*

Waalser Rose

FR

Kit para pesquisa de fator reumatóide em amostras de soro, usando hemácias de carneiro, sensibilizadas com IgG de soro de coelho, anti-hemácias de carneiro, por aglutinação indireta.

CÓD. 5860-A: 60 determinações

CÓD. 58100-A: 100 determinações

*CÓD. 5800-A: 2,5ml de hemácias**



WAMA Diagnóstica

Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT

CEP 13560-971 - São Carlos - SP

Fone (16) 3377.9977 / Fax (16) 3377.9970

www.wamadiagnostica.com.br

Waalser Rose FR

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O diagnóstico da artrite reumatóide é amplamente baseado no exame clínico, mas os testes radiológicos e laboratoriais são úteis para confirmar o diagnóstico clínico e para avaliar a severidade e curso da doença. Um dos mais úteis marcadores clínicos da artrite reumatóide é o fator reumatóide (FR) no soro. Fator reumatóide é o termo usado para descrever uma variedade de anticorpos (IgM, IgG, IgA e IgE), que podem se ligar ao fragmento Fc de uma imunoglobulina G. São, portanto, uma anti-imunoglobulina.

Numerosos testes têm sido propostos para a detecção do FR, como os que usam eritrócitos de carneiro ou humanos, cobertos com IgG humana ou animal. Outros métodos têm, também, sido descritos, como o de partículas de látex cobertas com IgG humana.

O Waaler-Rose é um teste bastante sensível, o qual utiliza hemácias de carneiro revestidas com IgG de coelho purificada e estabilizada.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão de hemácias é misturada, em uma área do cartão-teste, com o soro contendo níveis

aumentados de fator reumatóide, observa-se uma aglutinação nítida no período máximo de 2 minutos.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓD. 5860-A (*60 determinações*)

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com IgG de soro de coelho anti-hemácias de carneiro (1,5ml)
2. Soro controle positivo (0,5ml)
3. Soro controle negativo (1ml)
4. Varetas plásticas (60)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso

CÓD. 58100-A (*100 determinações*)

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com IgG de soro de coelho anti-hemácias de carneiro (2,5ml)
2. Soro controle positivo (0,5ml)
3. Soro controle negativo (1ml)
4. Varetas plásticas (100)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso

CÓD. 5800-A (*2,5ml de hemácia*)

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com IgG de soro de coelho anti-hemácias de carneiro (2,5ml)
2. Instruções para uso.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio para diluição e titulação.
- Pipetas sorológicas
- Estante para tubos e rack de ponteiras
- Recipiente para descarte de material
- Salina a 0,9%

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS (1): deixar em temperatura ambiente antes de utilizá-la. Homogeneizá-la bem antes de usar. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Não congelar. Contém azida sódica 0,1%.

SORO CONTROLE POSITIVO (2): pronto para uso. Deixá-lo em temperatura ambiente antes de usar. Contém azida sódica 0,1%. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Concentração de fator reumatóide: maior ou igual a 8UI/ml.

SORO CONTROLE NEGATIVO (3): pronto para uso. Deixá-lo em temperatura ambiente antes de usar. Contém azida sódica 0,1%. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento.

AMOSTRAS

Soros livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Em caso de necessidade, as amostras podem ser conservadas em freezer a -20°C , no máximo por 6 semanas, ou entre $2-8^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Os soros devem ser usados puros, ou seja, não diluídos. Não deve ser usado plasma porque o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.

PROCEDIMENTO

A. Teste Qualitativo

1. Deixar os reagentes e as amostras chegarem em temperatura ambiente, antes de iniciar os testes.
2. Pipetar $25\mu\text{l}$ do soro do paciente em uma área do cartão-teste.
3. Homogeneizar a suspensão de hemácias (1) e pipetar $25\mu\text{l}$ na mesma área da amostra.
4. Com uma vareta plástica misturar muito bem o soro com a suspensão de hemácias, espalhando cuidadosamente.
5. Deixar repousar o cartão-teste sobre uma superfície plana durante 2 minutos.
6. Imediatamente após, inclinar suavemente o cartão, mais ou menos 45° , uma única vez, voltar o cartão-teste para superfície plana e deixar novamente em

repouso por 1 minuto.

7. Observar a formação de uma eventual aglutinação, através de movimentos **EXTREMAMENTE** suaves (importante) de inclinação.

ATENÇÃO: Para cada série de testes devem ser feitos controles positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reagentes.

RESULTADOS DAS LEITURAS

Reação Positiva: Aglutinação tênue ou nítida.
Concentração igual ou superior a 8UI/ml.

Reação Negativa: Total ausência de aglutinação.
Concentração inferior a 8UI/ml.

ATENÇÃO: A sensibilidade do teste foi ajustada para detectar 8UI/ml do padrão internacional de soro artrítico da Organização Mundial de Saúde (OMS).

b. Teste Semi-quantitativo

1. Diluir o soro do paciente em salina (NaCl a 0,9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e mais, se necessário.
2. Pipetar 25µl de cada diluição em cada área do cartão-teste.
3. Homogeneizar a suspensão de hemácias (1) e pipetar 25µl em cada área onde se encontra a amostra diluída.
4. Com uma vareta plástica (uma para cada diluição)

misturar muito bem o soro com a suspensão de hemácias, espalhando cuidadosamente.

5. Deixar repousar o cartão-teste sobre uma superfície plana, durante 2 minutos.

6. Imediatamente após, inclinar suavemente o cartão, mais ou menos 45°, uma única vez, voltar o cartão-teste para superfície plana e deixar novamente em repouso por 1 minuto.

7. Observar a formação de uma eventual aglutinação através de movimentos EXTREMAMENTE suaves (importante) de inclinação (vide Resultados das Leituras). O título da amostra corresponderá à maior diluição em que ocorrer aglutinação. A concentração de FR será dada pelo seguinte cálculo:

Concentração (UI/ml) = 8 x D, onde 8 é a sensibilidade do teste e D a maior diluição que apresenta aglutinação.

EXEMPLO: Se o título obtido for 1:8, a concentração aproximada do FR existente na amostra será: 8 x 8 = 64UI/ml.

INTERPRETAÇÃO

Os FRs encontram-se positivos em cerca de 70 a 80% dos pacientes com artrite reumatóide. Entretanto, eles não são específicos da artrite, uma vez que outras condições, como sífilis, LES, mononucleose

infecciosa, hepatite hipergamaglobulinemia etc, podem acarretar testes positivos, mas, na grande maioria das vezes, com títulos baixos. Salienta-se, também, que menos que 5% de indivíduos normais podem ser FR. Habitualmente o teste FR torna-se positivo após 6 meses do início da doença.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não congelar.
2. A sensibilidade do teste diminui, se realizado em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima de 10°C.
3. Atrasos na leitura podem ocasionar resultados falso-positivos.
4. Os resultados obtidos com a prova de *Waler-Rose* não são comparados com os obtidos com o *Imuno-Latex FR*. A diferença de resultados entre as técnicas não reflete as diferenças quanto à capacidade de ambas em detectar fatores reumatóides.
5. Após o uso, lavar os cartões-teste com água destilada. Se isto não for efetuado imediatamente, use água com detergente e enxágüe várias vezes com água destilada ou deionizada. Secar antes de usar.
6. Use uma vareta plástica para cada determinação.
7. Os reagentes (suspensão de hemácias e soros controle) *Waler-Rose* contêm azida sódica a 0,1%

como conservante, que pode ser tóxica quando ingerida. O descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água, para evitar o acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com o chumbo ou cobre, formando sais altamente explosivos.

8. Todos os materiais humanos usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpo anti-HIV e antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg). Porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controles humanos como materiais potencialmente infecciosos.

9. Não Substituir componentes deste Kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e código diferentes.

10. Utilizar as Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura



Número do catálogo



Consultar instruções para uso



Número do lote



Produto diagnóstico *in vitro*



Proteger do calor

BIBLIOGRAFIA

1. Anderson, S. G. et al.: International reference preparation of reumathoid arthrits serum. Bul. World Health Org., 42: 311-316, 1970.
2. Cohen, A. S.: Diagnóstico de laboratório em las enfermidades reumáticas. Salvat Editores, 2ª ed., 1982.
3. Cruz Filho, A.: Clínica Reumatológica, Editora Guanabara Koogan, 1980.
4. Fulford, K. M. et al.: Reference preparation to standardize results of serological tests for reumathoid factor. J. Clin. Microbiol., 7(5): 434-441, 1978.
5. Rose, H. M. et al.: Differential agglutination of normal and sensitized sheep erythrocytes by sera of patients with reumathoid arthritis. Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 68: 1-14, 1948.
6. Singer, J. M. and Plotz, C. M.: The latex fixation test: Application to the serological diagnosis of rheumathoid Arthritis. Am. J. Med., 21: 888, 1956.
7. Waaler, E.: On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. Acta Pathol. Microbiol., 17: 172-179, 1940.

V EDIÇÃO: REV 01/2008

TERMO DE GARANTIA

A *WAMA Diagnóstica* garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A *WAMA* e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.