

MS 10310030070  
10310030097\*

# Waaleroose

*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 direta.*

*An indirect agglutination kit for the detection of rheumatoid factor in human serum using sheep erythrocytes sensitised with rabbit IgG anti-sheep erythrocytes.*

*Kit para la investigación de factor reumatoide en muestras de suero, utilizando hematies de camero, sensibilizadas con IgG de suero de conejo, anti-hematie de camero, por aglutinación directa.*

**REF 5860-A -60** determinações / determinations / determinaciones

**REF 58100-A-100** determinações / determinations / determinaciones

**REF 5800-A** 2,5ml de hemácias / red cells / hematie\*



**WAMA Diagnóstica**  
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil  
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970  
www.wamadiagnostics.com.br  
Obelis S.A.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Phone. +(32) 2 732-59 54  
Fax : +(32) 2 732-60 03  
www.obelis.net

2. Soro controle positivo (1x0,5ml)
3. Soro controle negativo (1x1ml)
4. Varetas plásticas (100)
5. Cartões-teste (2)

6. Instruções para uso

**REF 5800-A (2,5ml)**

1. Suspensão de hemácias sensibilizadas com IgG de soro de coelho anti-hemácias de carneiro (1x2,5ml)
2. Instruções para uso.

## 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 0,095%.

**SORO CONTROLE POSITIVO (2):** pronto para uso. Deixá-lo em temperatura ambiente antes de usar. Contém azida sódica 0,095%. 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 0,095%. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento.

**Obs.:** o kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2-8°C).

## 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°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.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

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

## PROCEDIMENTO

### A. Teste Qualitativo

1. Deixar os reagentes e as amostras chegarem em temperatura ambiente, antes de iniciar os testes.
2. Pipetar 25µl do soro do paciente em uma área do cartão-teste.
3. Homogeneizar a suspensão de hemácias (1) e pipetar 25µl 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.

## DESEMPENHO DO TESTE

O Kit Waaler Rose apresentou 100% de sensibilidade e especificidade.

Foram utilizados 50 amostras de resultados conferidos e comparados com outros kit do mercado.

## 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 **Waaleroose** 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) **Waaleroose** contêm azida sódica a 0,095% 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. Descarte o material de acordo com os regulamentos locais.
10. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLS) na conservação, manuseio e descarte de material.

## 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.

## ENGLISH

## SUMMARY

Rheumatoid arthritis diagnosis is based on clinical assay but the

laboratorial and radiological tests are useful to confirm the clinical diagnosis and to evaluate the seriousness and the phase of the disease.

Rheumatoid Factor (RF) in serum is one of the main clinical markers for rheumatoid arthritis. RF is a term used to describe a group of antibodies (IgM,IgG,IgA and IgE) directed against the antigenic site on the Fc portion of the IgG antibodies. Many tests have been suggested for the detection of RF such as tests which use human or sheep erythrocytes coated with human or animal IgG. Other methods have also been described such as latex particles coated with human IgG. **Waaleroose** is a very sensitive test using sheep red blood cells coated with purified and stabilized rabbit IgG.

## PRINCIPLE OF THE METHOD

When the suspension of erythrocytes is mixed in the circle of the test card with serum containing high levels of rheumatoid factor, a clear agglutination can be seen in 2 minutes.

## KIT PRESENTATION

**REF 5860-A (60 determinations)**

1. Suspension of sheep erythrocytes coated with rabbit IgG anti-sheep erythrocytes (1x1.5ml)
2. Positive serum control (1x0.5ml)
3. Negative serum control (1x1.0ml)
4. Stirrers (60)
5. Test card (2)
6. Package insert

**REF 58100-A (100 determinations)**

1. Suspension of sheep erythrocytes coated with rabbit IgG anti-sheep erythrocytes (1x2.5ml)
2. Positive serum control (1x0.5ml)
3. Negative serum control (1x1.0ml)
4. Stirrers (100)
5. Test card (2)
6. Package insert

**REF 5800-A (2.5 ml)**

1. Suspension of sheep erythrocytes coated with rabbit IgG anti-sheep erythrocytes (1x2.5ml)

2. Package insert.

## REAGENT STABILITY AND STORAGE

**SUSPENSION OF SHEEP ERYTHROCYTES (1):** Bring the suspension to room temperature and mix gently prior to use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. **Do not freeze.** It contains sodium azide 0.095%.

**POSITIVE CONTROL SERUM (6):** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. It contains Sodium azide 0.095%.

**NEGATIVE SERUM CONTROL:** Ready for use. Control should be brought to room temperature prior to use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. It contains sodium azide 0.095%. **Note.** The kit retains the same performance after first use and is stable until the expiration date described on the label, provided it is kept at the indicated temperature (2-8 °C).

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Only serum specimen should be used with this test. Do not use haemolysed, lipaemic or contaminated serum. Specimen should be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to test. If longer storage is required, store at - 20°C for up to 6 weeks. Undiluted serum specimen should be used. Do not use plasma as this will adversely affect the results (non-specific agglutination).

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tubes
- Serological pipettes
- Test tube rack and tip rack
- Disposable material container
- Saline 0.9%

## PROCEDURE

### A. Qualitative test

1. Bring the reagents and patient's serum to room temperature prior to use.
2. Pipette 25µl of patient's serum in the circle of the test card.
3. Gently shake the suspension of sheep erythrocytes (1) and pipette 25µl in the same circle of the test card.
4. Using the stirrers, mix the serum with the suspension and spread

them over the entire circle.  
5. Leave the test card on a flat surface for 2 minutes.  
6. Immediately after that time, tilt the test card once to about 45° and again leave the test card on a flat surface for 1 minute.  
7. Observe the test card for any degree of agglutination by GENTLY tilting the test card (**important**).  
**ATTENTION:** Positive and negative controls should be run daily in order to check the optimal reactivity of the reagent.

#### READING

**Positive:** Indicated by a clear degree of agglutination. Concentration equal or > 8IU/ml.  
**Negative:** Indicated by no visible agglutination pattern. Concentration <8IU/ml.

**ATTENTION:** Sensitivity is 8IU/ml according to WHO international standard.

#### B. Semi-Quantitative test

1. Dilute patient's serum with saline (Na Cl 0.9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 and so on.  
2. Pipette 25µl of each dilution in each circle of the test card.  
3. Gently shake the suspension of sheep erythrocytes (1) and pipette 25µl in the same circle where the specimen diluted is present.  
4. Using the stirrers, mix the serum with the suspension and spread them over the entire circle. (Use a separate stirrer for each dilution).  
5. Place the test card on a flat surface for 2 minutes.  
6. Immediately after that time, tilt the test card once to about 45° and again leave the test card on a flat surface for 1 minute.  
7. Observe the test card for any degree of agglutination by GENTLY tilting the test card (important).

The highest dilution of the serum which shows a clear degree of agglutination is considered the titer end point. The concentration of RF is calculated as follow:  
Concentration (IU/ml) = 8 x D, where 8 is the sensitivity of the test and D is the highest dilution which shows agglutination.

**EXAMPLE:** If the titer is 1:8, the concentration of RF on specimen is: 8x8 = 64IU/ml.

#### INTERPRETATION

Of those patients with clinical diagnosis of rheumatoid arthritis approximately 70-80% are seropositive for rheumatoid facto. RF is not specific of arthritis because patients suffering from syphilis, LES, infectious mononucleosis, hepatitis, hypergammaglobulinaemia etc, can have positive results diagnosis, but with low titers.

A positive result can be expected in less than 5% of healthy individuals.

RF positive result is present 6 months from the onset of the disease.

#### TEST PERFORMANCE

Waller Rose Kit presented 100% of sensibility and specificity. It was used 50 specimens of known results and they were compared against other commercial kit.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Store the reagents at 2-8°C. **Do not freeze.**  
2. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. The best results are achieved above 10°C.  
3. Delays in reading the results may generate false positive results.  
4. The results obtained with **Waller Rose** do not compare with those of **Imuno-Latex FR**. The difference of the results between these methods do not reflect the differences of both to detect rheumatoid factors.  
5. At the end of the test, wash the test card with distilled water. If it is not possible, use water with a neutral detergent and rinse out exhaustively with distilled or deionized water. Dry the test card prior to use.  
6. Use separate stirrer for each sample.  
7. Waaler Rose ( red blood cells and controls) contain 0.095% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.  
8. The source material used in the preparation of the controls has been tested and confirmed negative for HCV, HIV and HBsAg.

Because no test can offer complete assurance that products derived from human source will not transmit infectious agents, it is recommended that these controls be treated as potential biohazards materials.

#### WARRANT

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replace if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

## ESPAÑOL

#### IMPORTANCIA CLÍNICA

El diagnóstico de artritis reumatoide es ampliamente basado en el examen clínico, pero los testes radiológicos en laboratorio son útiles para confirmar el diagnóstico clínico y para evaluar la severidad y curso de la enfermedad.

Un de los mas útiles marcadores clínicos de la artritis reumatoide es el factor reumatoide (FR) en el suero. Factor reumatoide es el termino para describir una variedad de anticuerpos (IgG, IgA e IgE), que pueden juntarse al fragmento Fc de una inmunoglobulina G. Por lo tanto una anti-inmunoglobulina.

Numerosos testes vienen siendo propuestos para la detección del FR, como los que se usan en eritrocitos de carneros o humanos, cubiertos con IgG humana o animal. Otros métodos también vienen, sido descriptos, como el de partículas de látex cubiertas con IgG humana.

El Waaler- Rose es un teste bastante sensible, en el cual se utiliza hemáticas de carnero revestidas con IgG de conejo purificada y estabilizada.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando se mezcla la suspensión de hemáticas, en un área de la tarjeta-teste, con el suero conteniendo niveles aumentados de factor reumatoide, se observa una aglutinación nítida al periodo máximo de 2 minutos.

#### PRESENTACION DEL KIT

##### **REF 5860-A (60 determinación)**

1. Suspensión de hemáticas sensibilizadas con IgG de suero de conejo anti-hemáticas de carnero (1x1,5ml)
2. Suero control positivo (1x0,5ml)
3. Suero control negativo (1x1 ml)
4. Varillas plásticas (60)
5. Tarjetas-teste (2)
6. Instrucciones para uso

##### **REF 58100 (100 Determinación)**

1. Suspensión de hemáticas sensibilizadas con IgG de suero de conejo anti-hemáticas de carnero (1x2,5ml)
2. Suero control positivo (1x0,5ml)
3. Suero control negativo (1x1 ml)
4. Varillas plásticas (100)
5. tarjetas-teste (2)
6. Instrucciones para uso

##### **REF 5800-A (2,5 ml)**

1. Suspensión de hemáticas sensibilizadas con IgG de suero de conejo anti-hemáticas de carnero (1x2,5ml)
2. Instrucciones para uso

#### ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

**Suspensión de hemáticas (1):** dejar en temperatura ambiente antes de utilizarla. La homogeneice bien antes de usar. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad. No congelar. Contiene azida sódica 0,095%.

**Suero control positivo (2):** listo para el uso. Dejarlo en temperatura ambiente antes de usar. Contiene azida sódica 0,095%. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad.

Concentración de factor reumatoide: mayor o igual a 8 UI/ml.  
Suero control negativo (3): listo para el uso. Dejarlo en temperatura ambiente antes de usar. Contiene azida sódica 0,095%. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad.

**Obs.:** El kit mantiene el mismo desempeño del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en esa temperatura de 2-8°C.

#### MUESTRAS

Sueros libres de hematies, lipemia y contaminación bacteriana. En caso de necesidad, las muestras pueden ser conservadas en congelador a -20°C, en el máximo 6 semana, o entre 2-8°C por 48 horas. Los sueros deben ser usados puros, es decir, no diluidos. No deben ser usados plasma porque el fibrinogeno puede causar aglutinación inespecifica.

#### MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo para dilución y titulación
- Pipetas suero lógicas
- Estante para tubos y rack de punteras
- Recipiente para el descarte de material
- Sal 0,9%

#### PROCEDIMIENTO

##### A. Teste Cualitativo

1. Dejar los reactivos y las muestras llegaren a la temperatura ambiente, antes de iniciar los testes.
2. Pipetar 25µl de suero del paciente en una área de la tarjeta-teste.
3. Homogeneizar la suspensión del hematie (1) y pipetar 25µl en la misma área de muestra.
4. Con una varilla plástica mezclar muy bien el suero con la suspensión, esparramando cuidadosamente.
5. Dejar reposar la tarjeta-teste sobre una superficie plana por 2 minutos.
6. En seguida, inclinar la tarjera, por mas o menos 45°, una única vez, volver la tarjeta-teste para la superficie plana y dejar nuevamente en reposo por 1 minuto.
7. Observar la formación de una eventual aglutinación, a través de movimientos extremamente suaves (importante) de inclinación.

**Atención:** Para cada serie de testes deben ser hechos controles positivo y negativo para verificar la correcta ejecución de la técnica Y el estado de conservación de los reactivos

#### RESULTADOS DE LAS LECTURAS

**Reacción positiva:** Aglutinación tenue o nítida. Concentración igual o superior a 8UI/ml.

**Reacción negativa:** Total ausencia de aglutinación. Concentración inferior a 8UI/ml.

**Atención:** la sensibilidad del teste fue ajustada para detectar 8UI/ml del patrón internacional del artrítico de la Organización Mundial de Salud (OMS).

#### b. Teste Semi-cuantitativo

1. Diluir el suero del paciente en sal (NaCl a 0,9%) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 pero, si necesario
2. Pipetar 25µl, de cada dilución en cada área de la tarjeta-teste.
3. Homogeneizar la suspensión del hematie (1) y pipetar 25µl en cada área donde se encuentra la muestra diluida.
4. Como una varilla ( una para cada dilución) mezclar muy bien el suero con la suspensión del hematie derramando cuidadosamente.
5. Dejar reposando la tarjeta-teste sobre una superficie plana durante 2 minutos.
6. En seguida, inclinar la tarjeta, mas o menos 45°, una única vez, volver la tarjeta-teste para superficie plana y dejar nuevamente en reposo por 1 minuto.
7. Observar la formación de una eventual aglutinación, a través de movimientos extremamente suaves (importante) de inclinación (observe los resultados de las lecturas). El título de la muestra corresponde a una mayor dilución en que ocurre aglutinación. La concentración de FR será dada por el siguiente cálculo:  
Concentración (UI/ml)= 8xD, donde 8 es la sensibilidad del teste y D la mayor dilución que presenta aglutinación.

**Ejemplo:** Si el título obtenido es 1:8, la concentración aproximada del FR existente en la muestra será: 8x8=640UI/ml

#### INTERPRETACION

Los FRs se encuentran positivos en cerca de 70 a 80% de los pacientes con artritis reumatoide. Entretanto, ellos no son especificos de la artritis, una vez que otras condiciones como sífilis, LES, mononucleosis infecciosa, hepatitis, hipergamaglobulinemia etc., pueden generar testes positivos, pero en la gran mayoría de veces con títulos bajos. Resaltase, también, que menos de 5% de los individuos normales pueden ser FR. Habitualmente FR tornase positivo después de 6 meses del inicio de la enfermedad.

#### DESEMPEÑO DEL TEST

El Kit tiene una sensibilidad y especificidad de 100%  
Fuera utilizada prueba con resultados conocidos y comparados con otro kit del mercado

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Conservar los reactivos entre 2-8°C. No congelar.
2. La sensibilidad del teste disminuye, si realizado en bajas temperaturas. Se recomienda trabajar arriba de 10°C.
3. Retrasos en la lectura pueden ocasionar resultados falsos positivos.
4. Los resultados obtenidos como prueba Waaler-Rose no son comparados con los obtenidos con el Imuno-Látex FR. La diferencia de resultados entre las técnicas no reflejan las diferencias cuanto la capacidad de ambas en detectar factores reumatoides.
5. Después del uso, lavar las tarjetas-teste con agua destilada. Si no efectuado inmediatamente, use agua con detergente y lave varias veces con agua destilada o deionizada. Secar antes de usar.
6. Use una varilla plástica para cada determinación.
7. Los reactivos (suspensión de hematies y sueros controle) Waaler-Rose contiene azida sódica a 0,095%, como conservante, que puede ser tóxica cuando ingerida. El descarte de los residuos deben ser hechos acompañados de un gran volumen de agua, para evitar el acumulo de residuos del ácido en las tuberías, pues este puede de reaccionar con plomo o cobre, formando sales altamente explosivos.
8. Todos los materiales humanos usados en la preparación de los controles fueran testados, con resultados negativos para anticuerpo anti-VIH antígeno de superficie del hepatitis B (HBsAg). Sin embargo como ninguno de los métodos diagnóstico ofrece completa seguridad de ausencia de estos y de otros reactivo infecciosos, recomendase tratar los sueros de controles humanos como materiales potencialmente infecciosos.
9. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
10. Seguir con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLS) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.











#### TÉRMINO DE GARANTIA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo sobre estas condiciones.

## BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA

1. Anderson, S. G. et al.: International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. **Bull. World Health Org.**, 42: 311-316, 1970.
2. Cohen, A. S.: Diagnóstico de laboratorio en las enfermedades reumáticas. **Salvat Editores**, 2ª ed., 1982.
3. Cruz Filho, A.: Clínica Reumatológica, Editora Guanabara Koogan, 1980.
4. Fullford, K. M. et al.: Reference preparation to standardize results of serological tests for rheumatoid 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 rheumatoid 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 rheumatoid Arthritis. **Am. J. Med.**, 21: 858, 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.

#### SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para ( n ) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para ( n ) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> In vitro diagnostic Producto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo		Fabricado por Manufactured by Fabricado por