



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

WAALER ROSE TEST

TESTE RÁPIDO DE AGLUTINAÇÃO EM LÂMINA PARA A DETERMINAÇÃO QUALITATIVA E SEMI-QUANTITATIVA DO FACTOR REUMATÓIDE (RF)

1 - SIGNIFICADO CLÍNICO E utilização PRETENDIDA

Apenas para diagnóstico *in vitro*

O Factor Reumatóide é um anticorpo dirigido contra os próprios tecidos de um organismo; é definido como um anticorpo contra a porção Fc de IgG. Embora se encontrem factores reumatóides numa série de perturbações reumáticas com "alteração" do sistema imunitário, o seu papel central reside na sua utilidade como ajuda no diagnóstico da artrite reumatóide (AR). Um estudo do "American College of Rheumatology" mostra que 80,4% dos pacientes com AR eram RF positivos.

O Teste Waaler Rose é um teste de hemaglutinação em glóbulos vermelhos sensibilizados para a determinação qualitativa e semi-quantitativa do factor reumatóide (RF) no soro humano.

2 - PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os eritrócitos de ovelha estabilizados sensibilizados com IgG de coelho anti-eritrócitos de ovelha, aglutinam quando misturados com amostras contendo RF. A sensibilidade do TESTE WAALER ROSE é calibrada contra o Soro de Artrite Reumatóide da OMS para uma concentração mínima de 8 UI/mL.

3 - MATERIAIS FORNECIDOS - EMBALAGEM

Produto	Tipo	REF	Embalagem
TESTE DE WAALER ROSE CND: W0102160699 EDMA: 12.11.01.90; RDM: 1555762/R	Teste de aglutinação de látex	UA80255 (62 testes)	1 frasco de vidro contendo suspensão para WR, com conservante, pH 8,2 (3,1 mL = 62 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro humano com uma concentração RF > 30 UI/mL. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Lâminas com 6 áreas de teste: folhas plásticas à prova de água para reação (11 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (3 conjuntos) Embalagem secundária: caixa de cartão.
WAALER ROSE CONTROL CND: W0102160801 EDMA: 12.50.01.13; RDM: 1555764/R	Controlos para teste de aglutinação de látex	UD80252 (2x0,5 mL)	1 frasco de vidro com Controlo Positivo: soro humano com uma concentração RF > 30 UI/mL. Conservante. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Embalagem secundária: caixa de cartão.

Suspensão e Controlo Positivo

Advertência

H317

P261; P272; P501

(2-metil-2H-isothiazol-3-one (Proclin 950)



4 - MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Cronómetro ou relógio. Pipetas 50 µL

5 - PRECAUÇÕES E AVISOS

- WAALER ROSE TEST é um kit para diagnóstico *in vitro*, apenas para uso profissional; deve ser utilizado por pessoal de laboratório adequadamente formado e qualificado.
- Os componentes de origem humana foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg, HCV, e anticorpos contra o VIH (1/2). No entanto, manipular cuidadosamente como potencialmente infeccioso.
- A sensibilidade do teste pode ser reduzida a baixas temperaturas. Deixar que os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem utilizados.
- As lâminas são feitas de plástico, lavadas com água destilada. Se a área de teste da lâmina se tornar resistente à água, limpá-la com álcool.
- Não utilizar depois do prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada. A qualidade do reagente não pode ser garantida para além da sua data de validade ou se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
- Devem ser seguidas as precauções normais exercidas no manuseamento de reagentes de laboratório. Eliminar os resíduos seguindo todas as regulamentações locais ou nacionais. Consultar a Ficha de Dados de Segurança do Material para qualquer informação atualizada sobre riscos, perigos ou segurança.
- Todas as operações ligadas à utilização do teste devem ser realizadas em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Este produto é classificado como perigoso de acordo com a atual legislação europeia (ver quadro acima e consultar o MSDS).
- Os Certificados de Análise e a Ficha de Dados de Segurança do produto estão disponíveis no website www.masciabrunelli.it.
- As informações fornecidas neste documento foram elaboradas com o melhor dos nossos conhecimentos e capacidades e representam uma orientação para a utilização adequada do produto, mas sem obrigação ou responsabilidade. Em todo o caso, o utilizador final deve respeitar as leis, regulamentos e procedimentos locais para o teste de amostras colhidas de diferentes origens humanas e animais, amostras ambientais e para produtos destinados ao consumo humano ou animal. As nossas informações não isentam os nossos clientes da sua responsabilidade de verificar a adequação do nosso produto para o fim pretendido.
- Notificar a Mascia Brunelli Spa e as autoridades competentes de quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo de diagnóstico *in vitro* para complaint@masciabrunelli.it

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Todos os componentes do kit permanecerão estáveis até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados hermeticamente fechados a 2-8°C e as são evitadas contaminações durante a sua utilização. Não congelar: os reagentes congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

Manter sempre os frascos na posição vertical. Se a posição for alterada, misturar suavemente para dissolver os agregados que possam estar presentes.



**Deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turbidez****7 - RECOLHA DE AMOSTRAS**

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas. As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes de serem testadas.

8 - EXECUÇÃO DO TESTE

Permitir que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem testados.

Teste qualitativo

1. Agitar suavemente a suspensão para homogeneização das partículas da suspensão.
2. Utilizar sempre controlos positivos e negativos como referências.
3. Colocar 50µL de soro e uma gota ou 50µL de cada controlo Positivo e Negativo em diferentes áreas da lâmina.
4. Adicionar 1 gota ou 50µL de reagente de suspensão na gota de soro.
5. Misturar as 2 gotas sobre toda a superfície do círculo com uma vareta. Utilizar uma vareta diferente para cada amostra.
6. Deixar a lâmina em repouso sobre uma superfície plana durante 2 minutos.
7. Depois deste tempo, rodar muito cuidadosamente a lâmina uma vez a cerca de 45° da horizontal e deixar a lâmina novamente permanecer sobre uma superfície plana por mais 1 minuto.

Teste semi-quantitativo

Funciona da mesma forma que o teste qualitativo, mas fazendo uma diluição da amostra de soro com soro fisiológico (NaCl 9 g/L):

Diluições	1:2	1:4	1:8	1:16
Soro / Amostra	100µl
Solução salina	100µl	100µl	100µl	100µl
	— →	100µl		
			— →	100µl
				— → 100µl
Volume da amostra	50µl	50µl	50µl	50µl

Deixar a lâmina em repouso sobre uma superfície plana durante 2 minutos. Depois deste tempo, rodar com muito cuidado a lâmina uma vez a cerca de 45° da horizontal e deixar a lâmina novamente permanecer sobre uma superfície plana durante mais 1 minuto.

9 - LEITURA, INTERPRETAÇÃO E CÁLCULO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação visível imediatamente evitando qualquer movimento ou levantamento da lâmina durante a observação. A presença de aglutinação visível indica uma concentração de RF igual ou superior a 8 IU/mL (Nota 1). O título, no método semi-quantitativo, é definido como a diluição mais elevada que apresenta um resultado positivo. A concentração aproximada de RF na amostra do doente é calculada da seguinte forma:

$$8 \times \text{título de RF} = \text{IU/mL}$$

10 - VALORES ESPERADOS

≤ 8 IU/mL. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria gama de referência.

11 - CARACTERÍSTICAS

- **Sensibilidade analítica:** 8 (6-16) IU/mL, sob as condições de ensaio descritas.
- **Efeito prozona:** não foi detetado qualquer efeito prozona até 800 IU/mL.
- **Sensibilidade diagnóstica:** 100%
- **Especificidade diagnóstica:** 93,6%
- **Interferências:** as seguintes substâncias não interferem: bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L), e lipemia (10 g/L). Outras substâncias podem interferir⁶

12 - NOTAS

1. Os resultados obtidos com o teste Waaler Rose não se comparam com um método de látex. As diferenças de resultados entre métodos não refletem diferenças na capacidade de detetar Factores Reumatóides. Os Factores Reumatóides são imunoglobulinas (na maioria dos casos IgM) com atividade de anticorpos. Estes fatores estão presentes na maioria dos indivíduos com artrite reumatóide. Existem vários Factores Reumatóides, e não há nenhum teste que os possa determinar todos, uma vez que alguns deles reagem com IgG humana, outros com IgG animal, e outros com ambos.

13 - LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A incidência de resultados falso positivos é de cerca de 3-5%. Os indivíduos que sofrem de mononucleose infecciosa, hepatite, sífilis, bem como os idosos, podem dar resultados positivos.
- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico final não pode depender do resultado de um único teste e deve ser apoiado por outros parâmetros clínicos.
- Os componentes deste I.v.D. foram sempre testados em conjunto sem compatibilidade com componentes de outros fabricantes. Embora não excluindo a possibilidade de estes componentes poderem ser utilizados com componentes da mesma formulação mas produzidos por outras empresas, não há qualquer prova experimental de tal compatibilidade.

14 - REFERÊNCIAS

1. Robert W Dornier et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
3. Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 - 534.
4. Koritz T N et al. Journal of Immunological Methods. 1980; 32; 1 – 9.
5. Assameh S N et al. Journal of Immunological Methods 1980; 34: 205 - 215.
6. Jovens DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

TABELA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

	Dispositivo para Diagnóstico <i>In vitro</i>		Limites de temperatura		Código do lote (EXXX)		Fabricante		Conservar seco		Identificador único do dispositivo
	Consultar as instruções de utilização		Data do prazo de validade		Número de Catálogo		Não reutilizar		Frágil, manipular com cuidado		Manter afastado da luz solar





HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Descrição das alterações	Data
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 5	Esquema e conteúdo atualizados	2022/03
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 6	Atualização do número de lâminas na REF. UB80255	2022/10

Nota: pequenas alterações tipográficas, gramaticais, e de formatação não estão incluídas no histórico de revisões.

