

WAALER ROSE TEST

Per uso diagnostico in Vitro

Test di agglutinazione su emazie sensibilizzate per la determinazione qualitativa e semiquantitativa del fattore reumatoide (RF)

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La reazione di Waaler Rose e' un test semiquantitativo che permette di evidenziare nel siero in esame la presenza del fattore reumatoide, che si forma nel corso della malattia indicata come artrite reumatoide; questa è una condizione morbosa sistemica a carattere infiammatorio con prevalente localizzazione articolare. Una volta che il fattore reumatoide è comparso nel siero non scompare più, neanche nelle fasi di remissione della malattia. Il *Waaler Rose Test* è un test in agglutinazione, su emazie sensibilizzate per la determinazione qualitativa e semiquantitativa del fattore reumatoide (RF).

II. PRINCIPIO DEL TEST

Emazie sensibilizzate con IgG si agglutinano in presenza di eventuali fattori reumatoidi (RF) nel siero.

III. REAGENTI E MATERIALI

Sospensione: sospensione di emazie ricoperte di IgG sensibilizzate; conservanti.
Controllo Positivo: controllo, pronto per l'uso, contenente RF sufficiente a dare una agglutinazione evidente.
Controllo Negativo: controllo, pronto per l'uso, non reattivo con le emazie sensibilizzate.

IV. STOCCAGGIO E STABILITA'

I reattivi ed i controlli vanno conservati a temperatura compresa tra +2°C e +8°C. Non congelare.

V. CAMPIONI

Siero. Stabilità 2 giorni a +4°C o 4 settimane a -20°C.

VI. PROCEDIMENTO

Portare tutti i reattivi ed i campioni a T.A. Agitare accuratamente la sospensione di emazie prima dell'uso.

Test Qualitativo

Distribuire nelle aree diverse dello slide:

	Campione	Controllo positivo	Controllo negativo
Campione	1 goccia	--	--
Controllo positivo	--	1 goccia	--
Controllo negativo	--	--	1 goccia
Sospensione	1 goccia	1 goccia	1 goccia

Miscelare con gli appositi bastoncini distendendo la sospensione ed il campione sull'apposita area disegnata nello slide. Agitare dolcemente il cartoncino manualmente o con agitatore rotante per 1 min. Lasciare riposare sopra una superficie piana, meglio se leggermente inclinata, per 2 minuti. Osservare preferibilmente sotto luce artificiale entro il minuto successivo.

Test Semi-Quantitativo

Predisporre le diluizioni del siero con fisiologica come indicato:

Diluizione del siero	1:2	1:4	1:6	1:16	1:32	1:64
RF Waaler UI/ml siero	16	32	64	128	256	512

Procedere come nel test qualitativo.

VII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Test Qualitativo

Una agglutinazione evidente indica una positività di 8 UI/ml. In questo caso si consiglia di procedere al test semiquantitativo.

Test Semi-Quantitativo

Il titolo è dato dall'ultima diluizione che mostra una agglutinazione macroscopica.

VIII. CARATTERISTICHE

Sensibilità

Il reattivo ha una sensibilità di circa 8 UI/ml.

Valore diagnostico

Il significato clinico della determinazione del RF consiste nella differenziazione tra entità reumatoide in cui il RF è presente in almeno l'80% dei casi esaminati e la malattia reumatica in cui l'RF è pressoché assente. L'RF è più frequentemente positivo in processi cronici che in malattie acute o in fase iniziale. Positività sono state riscontrate occasionalmente anche in casi di poliartrite nodosa, LES ed epatite.

IX. NOTE












- I risultati ottenuti sui campioni devono essere sempre confrontati con quelli ottenuti sui controlli.
- Il controllo positivo deve mostrare una agglutinazione evidente entro 2 minuti.
- Il controllo negativo può mostrare una leggera granulazione di fondo senza agglutinazione visibile entro 3 minuti.
- Sieri lipemici o contaminati possono essere causa di false positività.
- Tempi di reazione più lunghi di 2 minuti possono essere indice di false positività.
- Il lattice e i controlli contengono sodio azide. Evitare contatto con pelle e mucose.
- Tutti i reattivi sono stati testati per HBsAg e anticorpi HIV, risultando negativi. Tuttavia vanno trattati come potenzialmente pericolosi.
- I risultati ottenuti con il test Waaler-Rose non sono compatibili con quelli ottenuti con il test RF lattice. Le differenze tra i risultati riflettono le differenze nella tecnica di evidenziazione dei fattori reumatici; la positività con una delle metodiche e tuttavia indice di presenza di RF.
- Qualora l'area test dello slide risultasse idrorepellente ripulirla con alcool.
- **Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.**



- *I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.*
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato ad effettuare test clinici.
- **ATTENZIONE:** Gli slide sono di materiale plastico, lavabili con acqua distillata.

X. BIBLIOGRAFIA

1. Rose H.M. – Proc. Soc. Exp. Biol. Med. **68**, 1-14 (1948)
2. Waaler E. – Acta Path. Microb. Scand. **17**, 172-179 (1940)
3. Waaler M. e coll. – Arth. Rheum. **4**, 47-54 (1961)
4. Janeff J. – Arth. Theum. **13**, 193-200 (1970)
5. Jones e coll. – Amer. J. Clin. Path. **60**, 603-610 (1973)

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	 Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (DXXX)	 Fabbricante	 Mantenere asciutto	 Non sterile
 Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo	 Non riutilizzare	 Fragile, maneggiare con cura	 Tenere lontano dal calore	

CONFEZIONE

	REF.	UA80250 62 tests	UA80255 62 tests	UD80252 Controlli
Sospensione (tappo bianco)		1 x 2,5 mL	1 x 2,5 mL	
Controllo positivo (tappo rosso)		1 x 0,5 mL	1 x 0,5 mL	1 x 0,5 mL
Controllo negativo (tappo verde)		1 x 0,5 mL	1 x 0,5 mL	1 x 0,5 mL
Slide a 6 aree test		2 pz	10 pz	
Bacchette (1x25pz)		3 (75pz)	3 (75pz)	
Istruzioni per l'uso		1 pz	1 pz	1 pz
Codice Ramo CND		W0102160699	W0102160699	W010406

