



## ISTRUZIONI PER L'USO

## WAALER ROSE TEST

## TEST DI AGGLUTINAZIONE SLIDE SU EMAZIE SENSIBILIZZATE PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA E SEMIQUANTITATIVA DEL FATTORE REUMATOIDE (RF)

## 1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

Il fattore reumatoide è un anticorpo diretto contro i tessuti propri di un organismo; in particolare è diretto verso la porzione Fc delle immunoglobuline IgG. Nonostante i fattori reumatoidi si riscontrano in diverse malattie caratterizzate da una "alterazione" del sistema immunitario, si ritrova in modo particolare nell'artrite reumatoide. Uno studio dell'American College of Rheumatology dimostra che l'80,4% dei pazienti con artrite reumatoide sono positivi al fattore reumatoide (RF).

WAALER ROSE TEST è un test in agglutinazione, su emazie sensibilizzate per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa del fattore reumatoide (RF).

## 2 – PRINCIPIO DEL METODO

Gli eritrociti di pecora stabilizzati e sensibilizzati con IgG di coniglio anti eritrociti di pecora sono agglutinati quando vengono miscelati con campioni contenenti RF. La sensibilità di WAALER ROSE TEST è stata tarata per determinare una concentrazione minima di 8 IU/mL in accordo con lo Standard Internazionale WHO, senza diluizione del campione.

## 3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
WAALER ROSE TEST CND: W0102160699 EDMA: 12.11.01.90; RDM: 1555762/R	Test di agglutinazione al lattice	UA80255 (62 test)	1 vial di vetro con sospensione WR, contiene conservanti. pH 8.2 (3,1 mL = 62 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente RF ad una concentrazione >30 IU/mL (0,5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (2 pezzi) Bacchette (1x25); bacchette in plastica per miscelazione (3 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
WAALER ROSE CONTROLLI CND: W0102160801 EDMA: 12.50.01.13; RDM: 1555764/R	Controlli per test di agglutinazione al lattice	UD80252 (2x0,5 mL)	1 vial di vetro con Controllo Positivo: siero umano contenente RF ad una concentrazione >30 IU/mL (0,5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Imballo secondario: scatola di cartone.

## Sospensione e Controllo positivo

Attenzione

H317

P261; P272; P501

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



## 4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Orologio o cronometro. Pipetta da 50 µL.

## 5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- WAALER ROSE TEST è un kit per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- I componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare reagenti e campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Gli slide sono di materiale plastico, lavabili con acqua distillata. Qualora l'area test dello slide risultasse non più idrorepellente, ripulirla con alcool.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (consultare la scheda dati di sicurezza).
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*.  
[complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

## 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C *ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo.*

Non congelare: i reagenti congelati possono modificare la funzionalità del test. In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

Tenere sempre i flaconi di sospensione in posizione verticale. Se la posizione viene cambiata, mescolare delicatamente per sciogliere gli aggregati che possono essere presenti.

**Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.**

## 7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

Usare sieri freschi. I campioni possono essere conservati a +2°C - +8°C per 7 giorni prima di essere utilizzati. Per periodi di tempo superiori il siero deve essere congelato e utilizzato al massimo dopo 3 mesi. Sieri ematici, lipemici o contaminati devono essere scartati. I campioni che presentano fibrina dovrebbero essere centrifugati prima di essere testati.



**8 – PROCEDIMENTO DEL TEST**

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

**Test Qualitativo**

1. Agitare delicatamente la sospensione per omogenare le particelle di lattice.
2. Utilizzare sempre i controlli positivo e negativo come riferimenti.
3. Porre 50 µL di siero e una goccia o (50 µL) di ciascun controllo Positivo e Negativo in diverse aree dello slide.
4. Aggiungere 1 goccia o 50 µl di Reattivo al lattice alla goccia di siero.
5. Con una bacchetta mescolare le 2 gocce distendendole su tutta la superficie dell'area test. Usare una bacchetta diversa per ogni campione.
6. Lasciare lo slide su una superficie piana per 2 minuti, SENZA AGITAZIONE.
7. Trascorso questo tempo, inclinare molto attentamente il vetrino a circa 45° dal piano orizzontale e lasciare che il vetrino rimanga ancora una volta su una superficie piana per 1 minuto.

**Test Semiquantitativo**

Viene eseguito nello stesso modo del Test Qualitativo, ma effettuando una diluizione del siero campione con fisiologica (NaCl 9 g/l):

Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Siero Campione	100 µl	...	...	...
Fisiologica	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
	— →	100 µl		
			— →	100 µl
				— → 100 µl
Volume campione	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Lasciare lo slide su una superficie piana per 2 minuti, SENZA AGITAZIONE. Trascorso questo tempo, inclinare molto attentamente il vetrino a circa 45° dal piano orizzontale e lasciare che il vetrino rimanga ancora una volta su una superficie piana per 1 minuto.				

**9 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO**

Immediatamente esaminare macroscopicamente la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile evitando qualsiasi movimento o sollevamento dello slide durante l'osservazione. La presenza di agglutinazione visibile indica una concentrazione di RF uguale o superiore a 8 IU/mL (Nota 1). Il titolo, nel metodo semiquantitativo, è definito come la diluizione più alta che mostra un risultato positivo. La concentrazione approssimativa di RF nel campione del paziente è calcolata con la formula seguente:

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

**10 – VALORI DI RIFERIMENTO**

≤ 8 IU/mL. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire un proprio range di riferimento.

**11 – CARATTERISTICHE**

**Sensibilità analitica:** 8 (6-16) IU/mL, seguendo le istruzioni qui riportate.

**Effetto prozona:** non si è osservato effetto prozona fino ad un valore di 800 IU/mL.

**Sensibilità diagnostica:** 100%

**Specificità diagnostica:** 93,6%

**Interferenze:** Le seguenti sostanze non interferiscono: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L) e lipidi (10 g/L). Altre sostanze potrebbero interferire<sup>6</sup>.

**12 – NOTE**

1. I risultati ottenuti con il test di Waaler Rose non si confrontano con quelli ottenuti con un test al lattice. Le differenze nei risultati tra i metodi non riflettono le differenze nella capacità di rilevare i fattori reumatoidi. I Fattori Reumatoidi sono immunoglobuline (nella maggior parte dei casi IgM) con attività anticorpale. Questi fattori sono presenti nella maggior parte dei soggetti sofferenti di Artrite Reumatoide. Esistono diversi Fattori Reumatoidi, e non esiste nessun test in grado di determinarli tutti, in quanto alcuni di essi reagiscono con le IgG umane, altri con le IgG animali, altri con entrambe.

**13 – LIMITI DEL METODO**

- L'incidenza di risultati falsi positivi è di circa il 3-5%. Soggetti sofferenti di mononucleosi, epatite, sifilide, così come soggetti anziani potrebbero fornire risultati falsi positivi.
- 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.

**14 – BIBLIOGRAFIA**

1. Robert W Dörner 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. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

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

**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022/03

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

