

MS 10310030070  
10310030097\*

# WAALER ROSE/ Fator Reumatóide

*Kit para pesquisa de Fator Reumatóide em amostras de soro, por aglutinação indireta.*

**Uso profissional. Não automatizado.**

**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

**REF 5860-A:** 60 Determinações

**REF 58100-A:** 100 Determinações

**REF 5800-A:** 2,5mL de hemácias \*

## WAMA Diagnóstica

Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT

CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil

Fone: +55 16 3377.9977

[www.wamadiagnostica.com.br](http://www.wamadiagnostica.com.br)

## USO PRETENDIDO

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.

## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O diagnóstico de artrite reumatóide é amplamente baseado no exame clínico, mas os testes radiológicos e laboratoriais são úteis para suportar 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 ligar-se ao fragmento Fc de uma imunoglobulina G. São, portanto, uma anti-imunoglobulina.

Numerosos testes têm sido propostos para detecção do FR, como os que utilizam eritrócitos de carneiro ou humanos cobertos com IgG humana ou animal. Outros métodos tem sido descritos como 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 soro contendo níveis aumentados de fator reumatóide, observa-se uma aglutinação nítida no período máximo de 3 minutos.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 5860-A:** 60 determinações

1. Suspensão de hemácias: 1 x 1,5mL

2. Soro controle positivo: 1 x 0,5mL

3. Soro controle negativo: 1 x 1,0mL
4. Varetas plásticas: 60 unidades
5. Cartão-teste: 2 unidades
6. Instrução de uso

**REF 58100-A: 100 determinações**

1. Suspensão de hemácias: 1 x 2,5mL
2. Soro controle positivo: 1 x 0,5mL
3. Soro controle negativo: 1 x 1,0mL
4. Varetas plásticas: 100 unidades
5. Cartão-teste: 2 unidades
6. Instrução de uso

**REF 5800-A: 2,5mL**

1. Suspensão de hemácias: 1 x 2,5mL
2. Instrução de uso

**MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO**

---

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

**PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES**

---

- 1. SUSPENSÃO HEMÁCIAS:** Suspensão de hemácias sensibilizadas com IgG de coelho. Pronto para uso. 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%, como conservante.
- 2. SORO CONTROLE POSITIVO:** Pronto para uso. Deixar em temperatura ambiente antes de usar. Soro humano em tampão salino contém azida sódica 0,095 % como conservante. Estável entre 2 – 8°C, até a data do vencimento. Concentração de fator reumatóide: maior ou igual a 8UI/ml.
- 3. SORO CONTROLE NEGATIVO:** Pronto para uso. Deixar em temperatura ambiente antes de usar. Soro humano em tampão salino contém azida sódica 0,095 % como conservante. 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).

**TRANSPORTE**

---

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 96 horas.

**AMOSTRAS**

---

Usar soro livre de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana.  
Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2-8 °C por até 7 dias ou no freezer -20 °C por até

6 semanas. Os soros devem ser utilizados puros, ou seja, não diluídos. Não se deve usar 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 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 de inclinação (**Importante**).

**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.

### B. Teste Semiquantitativo

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 de inclinação (**Importante**).

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

---

### A. Teste Qualitativo

**POSITIVO:** Aglutinação nítida ou tênue. Indica concentração de Fator Reumatóide igual ou superior a 8UI/ml.

**NEGATIVO:** Total ausência de aglutinação. Indica ausência de Fator Reumatóide ou concentração inferior a 8UI/ml.

### B. Teste Semiquantitativo

O título da amostra corresponderá à maior diluição em que ocorrer aglutinação. A concentração de FR será dada pelo seguinte cálculo:

Concentração (UI/ml) =  $8 \times D$

Onde:

- 8 é a sensibilidade do teste e

- D é a maior diluição que apresenta aglutinação.

Se o título obtido for 1:8, a concentração aproximada do FR existente na amostra será:  
 $8 \times 8 = 64 \text{ UI/ml}$ .

## CONTROLE DE QUALIDADE

---

A utilização dos controles positivo e negativo que acompanham o kit em cada bateria de teste é uma garantia ao usuário que, mediante ao bom funcionamento dos mesmos, o reagente está em perfeito funcionamento. Ao utilizar a apresentação composta apenas pelo reagente de hemácias é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

## DESEMPENHO DO TESTE

---

### SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O kit **Waler Rose/Fator Reumatóide** tem sensibilidade analítica de 8UI/mL (Padrão Internacional de soro artrítico da Organização Mundial de Saúde - OMS). Portanto, um resultado positivo significa concentração de Fator Reumatóide igual ou superior a 8UI/mL na amostra analisada.

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit **Waler Rose/Fator Reumatóide da WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de mesma metodologia comercial e foi realizado com 144 amostras de soro obtidas de um laboratório de referência, das quais 60 eram positivas e 84 negativas.

Painel Geral		Concorrente Hemácias Waler Rose		
		Positiva	Negativa	Total
Waler Rose WAMA	Positiva	60	0	60
	Negativa	0	84	84
	Total	60	84	144
Sensibilidade				100,0%
Especificidade				100,0%

### PRECISÃO

#### Intraensaio

Foram testadas 3 amostras de resultado conhecido (2 positivas e 1 negativa) em 3 réplicas sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

#### Interensaio

Foram testadas 3 amostras de resultado conhecido (2 positivas e 1 negativa) em 3 réplicas sob condições diferentes (lotes, operadores e dias). As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

## **LIMITAÇÕES DE USO**

---

Os FR se encontram 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 ter FR. Habitualmente o teste FR torna-se positivo após 6 meses do início da doença.

Atrasos na leitura podem acarretar resultado falso positivo.

Os resultados obtidos com a prova de Waaler Rose não pode ser comparados com os obtidos com provas em látex. A diferença de resultado entre técnicas não reflete as diferenças quanto a capacidade de ambas em detectar fatores reumatóides.

A sensibilidade do teste diminui se realizado em temperaturas baixas. Recomenda-se acima de 10°C.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

---

1. Somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
6. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
7. O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
8. Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a RDC Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
12. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

## **GERENCIAMENTO DE RISCO**

---

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha **Diversos** foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

## **TERMO DE GARANTIA**

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e 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.

## **AVISO IMPORTANTE**

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. ANDERSON, S. G. et al. International reference preparation of Rheumatoid Arthritis serum. **Bull. World Health Organ.**, v. 42, n.2, p. 311-316, 1970.
2. COHEN, A.S. **Diagnostico de laboratorio em las enfermedades reumaticas**. 2º ed. Barcelona, Salvat Editora, 1982.
3. CRUZ FILHO, A. **Clínica Reumatologica**. Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan, 1980.
4. FULFORD, K. M., TAYLOR, R.N. and PRZYBYSZEWSKI, V.A. Reference preparation to standardize results of serological tests for rheumatoid factor. **J. Clin. Microbiol.**, v. 7, n. 5, p. 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.**, v. 68, n.1, p. 1-6, 1948.
6. SINGER, J.M. AND PLOTZ, C.M. The latex fixation test: Application to the serological diagnosis of rheumatoid Arthritis. **Am. J. Med.**, v. 21, n.6, p.888-892, 1956.
7. Waaler, E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. **Acta Pathol. Microbiol. Scandinavica**, v. 17, n.2, p. 172-179, 1948.

Revisão: 10/2021

