

WAALER ROSE SLIDE

Metodo di emoagglutinazione su vetrino

Kit per la determinazione qualitativa e semiquantitativa del fattore reumatoide .



IVD Per uso diagnostico in vitro

REF 2026 – 100Tests con controlli e accessori

SIGNIFICATO CLINICO:

I fattori reumatoidi reagiscono con gamma-globuline di diverse origini. Per l'identificazione pertanto si impiegano diversi sistemi di agglutinazione.

Oltre al test di Waaler Rose (Gamma-globuline da coniglio) ha acquistato grande importanza l'agglutinazione di RF al lattice (Gamma-globuline umane).

L'importanza clinica dell'identificazione dei fattori reumatoidi consiste soprattutto nella possibilità di differenziare l'artrite cronica progressiva, in cui i fattori reumatoidi sono presenti nel siero in circa l'80% dei casi esaminati, dalla febbre reumatica, in cui mancano praticamente sempre i fattori reumatoidi.

PRINCIPIO:

Il Reattivo WR-S è composto da una sospensione di eritrociti di pecora stabilizzati in soluzione tampone e sensibilizzati con la frazione gamma-globulinica ottenuta da siero anti-eritrociti di pecora da coniglio.

Il test è basato su un'agglutinazione rapida e diretta su vetrino, degli eritrociti, in presenza di fattori reumatoide superiore a 8UI/mL.

CAMPIONE:

Siero fresco (non usare sieri emolizzati o lipemici).

Il siero se non contaminato è stabile per 2giorni a +2/8°C.

REATTIVO ERITROCITARIO :

Reattivo (A) WR-S Liquido - Vol. 5mL	Sospensione di eritrociti sensibilizzata con IgG anti-pecora in Tampone pH 8.2.	20mmol/L
Controllo (+) WR-S Liquido-Vol.0.5mL	Siero umano	>12 UI/mL
Controllo (-) WR-S Liquido-Vol.0.5mL	Siero animale	
Bacchette di miscelazione		2 pz.
Piastrina di reazione		2 pz.

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a (+2/8°C.).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':



Rischio biologico per il Controllo (+)

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

I sieri umani utilizzati per il controllo (+) sono risultati negativi alla reazione per l'evidenziazione dell'HBsAg e HCV, e anticorpi HIV I/II. Per precauzione, i controlli positivi vanno considerati potenzialmente infettivi, come tutti i sieri dei pazienti.

Maneggiare i reattivi e i controlli con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

PREPARAZIONE E STABILITA' :

Reattivi liquidi, da portare a T.A.(+15/25°C.) prima dell'uso.

La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente prima dell'uso il Reattivo WR fino ad ottenere una sospensione omogenea.

La piastrina di reazione in plastica permette di eseguire fino a 6 determinazioni simultaneamente.

Lavare con H₂O la piastrina di reazione prima e dopo l'uso.

Per la miscelazione del Reattivo WR sulla piastrina di reazione, utilizzare una bacchetta monouso in plastica.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Centrifuga e Pipetta da 50µL con puntali in plastica monouso.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO:

Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50µL di siero, aggiungere una goccia di Reattivo WR e miscelare accuratamente con una bacchetta di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina ed osservare entro 2 minuti l'eventuale agglutinazione. Un' agglutinazione evidente entro due minuti indica un risultato positivo con una concentrazione uguale o superiore a 8UI/mL.

In assenza d' agglutinazione il risultato è negativo.

METODO SEMIQUANTITATIVO:

Preparare le seguenti diluizioni, in soluzione fisiologica del siero da esaminare: 1: 2 - 1: 4 - 1: 8 - ecc. e osservare se vi è agglutinazione così come per il metodo qualitativo.

Il titolo sarà costituito dalla maggiore diluizione in cui vi è un'agglutinazione evidente per la sensibilità del Reattivo-WR 8UI/mL

CALCOLO:

L'approssimativa concentrazione della WR del campione in esame è calcolata nel modo seguente: Diluizione x Sensibilità = WR UI/mL

VALORI DI RIFERIMENTO:

W.R. = fino a 8UI/mL

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit per monitorare il funzionamento del Reattivo e la procedura in uso.

BIBLIOGRAFIA:

Robert W Dorner et. al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21.
Frederick W. et al. Arthritis and Rheumatism 1991;34:951-960.
Robert Shmerling et. al. The American J. Of Med. 1991;91:528-534.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO AL LATTICE:

Sensibilità Analitica:

8 (6-16) UI/mL

La sensibilità è calibrata contro (WHO 64/1) sieri con Artrite Reumatoide

Effetto Prozona:

Nessun effetto prozona fino a 800 UI/mL.

Sensibilità Diagnostica:

100%

Specificità Diagnostica: 93.6%

INTERFERENZE:

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Emoglobina 10g/l	Bilirubina 20mg/dl
Lipemia 10g/L	

LIMITI DEL METODO:

I risultati ottenuti con il test di Waaler Rose non sono comparabili con quelli ottenuti con il test al lattice R.F.

L'incidenza di falsi risultati positivi è di circa 3-5%.

La diagnosi non può essere basata sul solo risultato del metodo W.R., ma dovrà essere completata con il test al lattice e con una completa valutazione clinica.

Pazienti con M.I., Epatite, sifilide, possono dare risultati falsi positivi. Tracce di detergente, quale residuo di lavaggi della piastrina di reazione, può dare risultati falsi positivi.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Effects of drugs on clinical laboratori test, 4th ed. AACC Press, 1995.

