

# WAALER ROSE slide

Emoagglutinazione su vetrino.  
Kit completo di controlli e accessori.



Confezione - Packaging

Codice 8040141

100 test

## USO PREVISTO

Determinazione qualitativa del Fattore Reumatoide (RF)

## PRINCIPIO

WAALER ROSE è un test di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa del Fattore Reumatoide (RF) nel siero umano.

Eritrociti di pecora stabilizzati e sensibilizzati con IgG di coniglio anti-eritrociti di pecora sono agglutinati quando mescolati con campioni contenenti RF.

## CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 8 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

## COMPONENTI FORNITI

### Reagente (A) WR

Liquido Volume = 5.0 ml

Eritrociti di pecora stabilizzati e sensibilizzati con IgG di coniglio anti-eritrociti di pecora. pH 8.2 Conservanti.

### Controllo (+) WR

Volume = 0.5 ml

Siero umano con una concentrazione di RF  $\geq 30$  U/ml Conservanti.

### Controllo (-) WR

Volume = 0.5 ml

Siero animale. Conservante

### Bacchette di miscelazione 2 pz

### Piastrina di reazione 2 pz

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Tutti i componenti del kit sono pronti all'uso.

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Rischio Biologico per il Controllo (+)

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo e opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

### Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il reagente WR fino ad ottenere una sospensione omogenea.

Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50  $\mu$ l di siero, aggiungere una goccia di reagente WR e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina 2 o 3 volte. Lasciare la piastrina ferma in posizione orizzontale per 2 minuti, quindi alzare la piastrina di 45° rispetto la posizione orizzontale, riposarla e lasciarla ferma ancora un minuto prima di osservare l'eventuale agglutinazione.

### Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

Meridian Healthcare®

## LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di una visibile agglutinazione.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione di RF uguale o maggiore a 8 U/ml.

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

## CALCOLI

La concentrazione approssimativa di RF nel campione è calcolata come segue:

$8 \times \text{Titolo RF} = \text{U/ml}$

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a: 8 U/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

## PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: 8 (6-16) U/ml

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 800 U/ml.

Sensibilità diagnostica: 100 %

Specificità diagnostica: 93.6 %

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. Emoglobina e lipemia non interferiscono fino a 10 g/l.

## LIMITI DEL METODO

L'incidenza di Risultati Falsi Positivi è di circa 3-5 %.

Gli individui affetti da mononucleosi infettiva, epatite, sifilide, così come le persone anziane possono dare risultati positivi.

La diagnosi non può essere basata solamente sul risultato del test Waaler Rose Slide ma dovrebbe essere integrata con un test di RF al lattice e con un esame clinico.

## NOTE

I risultati ottenuti con il test Waaler Rose non sono comparabili con quelli ottenuti con il test RF al lattice. Le differenze nei risultati tra i metodi non riflettono differenze nella capacità di rilevare i fattori reumatoidi.

## BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dorner 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 Immunology Methods 1980; 34: 205-215.
6. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press 1995.



Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy  
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54  
info@meridianhealthcare.it  
www.meridianhealthcare.it

Meridian Healthcare®

