

# WAALER-ROSE

Determinazione qualitativa e semiquantitativa mediante emoaagglutinazione passiva del fattore reumatoide

<b>REF</b>		REAGENTI	
1001039	Contenuto : 40 TEST Manuale : 40 TEST	R1:1x2.5ML R2:1x0.5ML R3:1x0.5ML	+8°C
<b>IVD</b>			+4°C

## PRINCIPIO

I fattori reumatoidi contenuti nel siero causano l'agglutinazione di emazie ricoperte di IgG di coniglio.

## CAMPIONE

Siero fresco. Stabilità 7 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi congelare a -20°C, e portare a temperatura ambiente prima dell'analisi. Campioni torbidi devono essere centrifugati.

## REAGENTI

### R1:Sospensione

Emazie ricoperte di IgG di coniglio; conservanti e stabilizzanti.

### R2:Controllo Positivo

Soluzione stabilizzata, di origine umana, di fattori reumatoidi a titolo tale da dare una agglutinazione evidente.

### R3:Controllo Negativo

Soluzione proteica non reattiva con la sospensione di emazie.

## PREPARAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso.

La sospensione di emazie va risospesa con molta cura. Dopo averla resa omogenea per dolce inversione, riempire e svuotare più volte la pompetta dosatrice.

**Stabilità:** fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

## PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio.

Soluzione Fisiologica, slide e bastoncini a perdere, micropipette, centrifuga, provette da centrifuga.

## VALORI DI RIFERIMENTO

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

**Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.**

## PRESTAZIONI DEL TEST

### Interferenze

Non si sono verificate interferenze con :

emoglobina ≤ 1000 mg/dl

bilirubina ≤ 20 mg/dl

lipidi ≤ 1000 mg/dl

### Sensibilità

Il test fornisce risultati positivi a partire da concentrazioni di 8 UI/ml.

Non si sono verificati fenomeni di prozona per concentrazioni di RF studiati fino a 624 UI/ml.

### Specificità

Un confronto con un metodo commerciale disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 84 campioni dando una specificità pari a 93.6%:

CONCORRENZA	MEDIA IVD S.r.l.			TOT.	
		+	-		
	+	37	0		37
	100%	0%			
-	3	44	47		
6.4%	93.6%				
TOT.	40	44	84		

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

S56:smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.

S57:usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

S61:non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

## CALIBRAZIONE

I controlli, eventualmente forniti nel Kit, dovrebbero essere sempre usati per poter distinguere una eventuale agglutinazione di fondo del reattivo.

## PROCEDIMENTO QUALITATIVO

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente la miscela nell'area del vetrino, quindi, agitare il vetrino per due minuti con dolce moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 100 r.p.m., dopo questo tempo inclinare di 30° circa il vetrino e lasciare riposare per un ulteriore minuto; osservare l'eventuale agglutinazione con luce artificiale.

Reagenti	Campione	Controllo Positivo	Controllo Negativo
Campione	50 µl (1 gt)	--	--
Controllo +	--	50 µl (1 gt)	--
Controllo -	--	--	50 µl (1 gt)
Sospensione	50 µl (1 gt)	50 µl (1 gt)	50 µl (1 gt)

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un agglutinazione evidente entro il tempo stabilito indice di negatività. In caso di positività è opportuno titolare semiquantitativamente il siero.

## PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

Predisporre delle diluizioni seriali del siero in esame pipettando in sei aree del vetrino 50 µl di fisiologica e 50 µl di campione nella prima area. Utilizzando la medesima pipetta (aspirando e scaricando più volte) miscelare accuratamente il contenuto della prima area e portare 50 µl nell'area successiva e così via. Scaricare 50 µl dall'ultima area. Dispensare la sospensione di emazie, agitare per due minuti, lasciare riposare per un ulteriore minuto e in seguito verificare l'agglutinazione. Il titolo è dato dall'ultima agglutinazione evidente. Nello schema sottostante è riportato il procedimento.

Reagenti	Area 1	Area 2	Area 3	Area 4	Area 5	Area 6
Fisiologica	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Campione	50 µl	50 µl da 1	50 µl da 2	50 µl da 3	50 µl da 4	50 µl da 5
Scartare 50 µl dall'ultima area						
Sospensione	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Titolo	16 UI/ml	32 UI/ml	64 UI UI/ml	128 UI/ml	256 UI/ml	512 UI/ml

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Secondo le modalità illustrate precedentemente valutare l'ultimo pozzetto che dimostra una emoaagglutinazione distinguibile.

## NOTE

- Sieri torbidi o lipemici possono dare false positività.
- Tempi di reazione maggiori di tre minuti possono portare a sovrastime delle concentrazioni dei campioni.
- Tutti i reattivi sono testati per HIV e HbsAg risultando negativi. Tuttavia vanno considerati come potenzialmente pericolosi.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

## BIBLIOGRAFIA

Singer. J.M. et al., Am.J.Med. 21:888-892 (1956).

Waaler. M. et al., Arthritis Rheum., 4:47-57 (1961).

Jones. W.L. et al., Amer.J.Clin. Path., 60:603-608 (1973).

## LEGENDA SIMBOLI - DIRETTIVA 98/79/CE

	SCADENZA/EXPIRY		CE MARK
	LOTTO / LOT		DIAGN. IN VITRO
	CAT N.		TEMPERATURE
			TAGLIO/SIZE

## PRODUTTORE

### MEDIA IVD SRL

Via Costiera 31 D/E- 47100 FORLI (FO)

TEL 0543 782.786

FAX 0543 782.787

Email: info@mediagnostics.com

WEB: www.mediagnostics.com

