

**Determinación cualitativa de Factores Reumatoides (FR) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El Waaler Rose es una técnica de hemaglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de FR en suero humano. Los hematíes estabilizados de oveja y sensibilizados con IgG de conejo anti-hematíe de oveja, son aglutinados por FR presentes en la muestra del paciente.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

Los factores reumatoides son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desordenes reumáticos, tales como el lupus eritematoso sistémico (SLE) y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico radica en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA).

Un estudio actual realizado por el "American College of Rheumatology" demostró que el 80,4% de pacientes con artritis reumatoide fueron positivos para el FR.

**REACTIVOS**

<b>Waalser Rose</b>	Suspensión hematíes estabilizados de oveja y sensibilizados con IgG de conejo anti-hematíe de oveja, pH, 8,2. Conservante.
<b>Control + Tapón rojo</b>	Suero humano con una concentración de FR > 30 UI/mL. Conservante.
<b>Control - Tapón azul</b>	Suero animal. Conservante.

**PRECAUCIONES**

R: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contiene 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Control + / - : H317-Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**CALIBRACIÓN**

La sensibilidad del reactivo de WR está estandarizado frente el Calibrador Internacional de FR de OMS (WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum).

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

**MUESTRAS**

Suero fresco. Estable 8 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**PROCEDIMIENTO**
**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de WR vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre una superficie lisa y plana durante 2 minutos.
6. Inmediatamente después, inclinar el porta unos 45° de la horizontal y dejarlo nuevamente en reposo durante 1 minuto. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

**Método semicuantitativo**

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

**LECTURA E INTERPRETACIÓN**

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de finalizar la reacción, evitando mover o levantar el porta durante la observación. La presencia de aglutinación indica una concentración de FR igual o superior a 8 UI/mL (Nota 1).

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

**CÁLCULOS**

La concentración aproximada de FR en la muestra del paciente se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$8 \times \text{Título de FR} = \text{UI/mL}$$

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

**VALORES DE REFERENCIA**

Hasta 8 UI/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

1. **Sensibilidad analítica:** 8 (6-16) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 800 UI/mL.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %.
4. **Especificidad diagnóstica:** 93,6 %.

**INTERFERENCIAS**

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y los lípidos (10 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.

**LIMITACIONES DEL MÉTODO**

- La incidencia de resultados falsamente positivos es del 3-5%. Individuos que padecen otras enfermedades como mononucleosis infecciosa, hepatitis, sífilis, y personas de edad avanzada, pueden dar lugar a resultados positivos falsos.
- Es importante para establecer un buen diagnóstico de la enfermedad, realizar también una prueba de FR-látex, juntamente con el examen clínico del paciente.

**NOTAS**

1. Los resultados obtenidos con el método de Waaler Rose no son comparables con los obtenidos mediante el método de FR-látex. La diferencia de resultados entre técnicas no refleja diferencias en cuanto a la capacidad de ambas para detectar factores reumatoides.

**BIBLIOGRAFÍA**

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. AACCPress, 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref.: 1200501 50 tests	: 2,5 mL Waaler Rose : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 8 x 6 portas desechables
Ref.: 1200502 100 tests	: 5 mL Waaler Rose : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 16 x 6 portas desechables

**Qualitative determination of Rheumatoid Factors (RF) IVD**

Store at 2 - 8°C.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The Waaler Rose test is a slide hemagglutination method for the qualitative and semi-quantitative detection of RF in human serum. Stabilized sheep erythrocytes sensitized with rabbit IgG anti-sheep erythrocyte are agglutinated when mixed with samples containing RF.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Rheumatoid factors are a group of antibodies directed to determinants in the Fc portion of the immunoglobulin G molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjögren's syndrome, as well as in nonrheumatic conditions, its central role in clinic lays its utility as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis (RA).

An study of the "American College of Rheumatology" shows that the 80.4% of RA patients were RF positive.

**REAGENTS**

<b>Waalser Rose</b>	Stabilized sheep erythrocytes sensitized with rabbit IgG anti-sheep erythrocyte, pH, 8,2. Preservative
<b>Control +</b> Red cap	Human serum with a RF concentration > 30 IU/mL. Preservative
<b>Control -</b> Blue cap	Animal serum. Preservative

**PRECAUTIONS**

R: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

Control + / - : H317-May cause an allergic skin reaction. Contain 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product. Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

**CALIBRATION**

The Waaler Rose sensitivity is calibrated against the International RF Reference WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum.

**STORAGE AND STABILITY**

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Always keep vials in vertical position. If the position is changed, gently mix to dissolve aggregates that may be present.

**Reagents deterioration:** Presence of particles and turbidity.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Vortex mixer.
- Pipettes 50 µL

**SAMPLES**

Fresh serum. Stable 8 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with the presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

**PROCEDURE**
**Qualitative method**

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the WR reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop (50 µL) next to the samples to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Let the slide undisturbed on a flat surface for 2 minutes
6. After this time, twist very carefully the slide once to about 45° from the horizontal and let the slide again to stay on a flat surface for 1 minute more.

**Semi-quantitative method**

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

**READING AND INTERPRETATION**

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately avoiding any movement or lifting the slide during the observation. The presence of visible agglutination indicates a RF concentration equal or greater than 8 IU/mL (Note 1).

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

**CALCULATIONS**

The approximate RF concentration in the patient sample is calculated as follows:

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

**QUALITY CONTROL**

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

**REFERENCE VALUES**

Up to 8 IU/mL. Each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

1. **Analytical Sensitivity:** 8 (6-16) IU/mL, under the described assay conditions.
2. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 800 IU/mL.
3. **Diagnostic sensitivity:** 100 %.
4. **Diagnostic specificity:** 93,6 %.

**INTERFERENCES**

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL) and lipemia (10 g/L), do not interfere. Other substances may interfere<sup>6</sup>.

**LIMITATIONS OF PROCEDURE**

- The incidence of false positive results is about 3-5 %. Individuals suffering from infectious mononucleosis, hepatitis, syphilis as well as elderly people may give positive results.
- Diagnosis should not be solely based on the results of Waaler Rose method but also should be complemented with a RF-Latex test along with the clinical examination.

**NOTES**

1. Results obtained with a Waaler Rose method do not compare with those obtained with RF- Latex method. Differences in the results between methods do not reflect differences in the ability to detect rheumatoid factors.

**BIBLIOGRAPHY**

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 Immunological Methods 1980; 34: 205 – 215.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995

**PACKAGING**

Ref.: 1200501 50 tests	: 2.5 mL Waaler Rose
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 8 x 6 disposable slides
Ref.: 1200502 100 tests	: 5 mL Waaler Rose
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 16 x 6 disposable slides

### Détermination qualitative de Facteurs Rhumatoïdes (FR) IVD

Conserver à 2-8°C

#### PRINCIPE DE LA METHODE

La technique de Waaler Rose est une technique d'hémagglutination en porte permettant de détecter la qualité et la semi quantité de FR dans le sérum humain. Les hématies stabilisées de chèvre et sensibilisées avec de la IgG de lapin anti-hématies de chèvre, sont agglutinées par les FR présents dans l'échantillon du patient.

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

Les facteurs rhumatoïdes sont un groupe d'anticorps dirigés contre la fraction Fc des immunoglobulines G. Même s'ils sont présents dans un grand nombre de troubles rhumatismaux, tels que le lupus érythémateux systémique (SLE) et le syndrome de Sjögren, son principal intérêt clinique est de pouvoir diagnostiquer l'arthrite rhumatoïde (RA).

Une étude clinique récente menée par le "American College of Rheumatology" a démontré que 80,4% des patients souffrant d'arthrite rhumatoïde ont été positifs aux FR.

#### REACTIFS

<b>Waalier Rose</b>	Suspension des hématies stabilisées de chèvres et sensibilisées avec de la IgG de lapin anti-hématie de chèvre, pH, 8,2. , Conservateur
<b>Contrôle +</b> Couvercle rouge	Sérum humain avec une concentration de FR > 30 UI/mL. Conservateur
<b>Contrôle -</b> Couvercle bleu	Sérum animal. Conservateur

#### PRECAUTIONS

R : H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. Contient du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (ProClin 950).

Contrôle + / - : H317-Peut provoquer une allergie cutanée. Contient du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (ProClin 950).

Suivre les conseils de prudence indiqués dans la FDS et l'étiquette du produit. Tous les composants d'origine humaine ont été révélés négatifs par l'antigène HBs, HCV et par l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec prudence, car ils sont potentiellement infectieux.

#### CALIBRAGE

La sensibilité du réactif de WR est standardisée par le Calibreur International des FR de l'OMS (WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum).

#### CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont prêts à l'emploi et restent stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la capsule, dans le cas où cette dernière est conservée à 2-8°C et protégée de la contamination pendant son utilisation. Ne pas congeler. La congélation des réactifs altère de manière irréversible leurs fonctionnalités.

Toujours maintenir les flacons en position verticale. Si la position est changée mélanger délicatement pour dissoudre les agrégats qui peuvent être présents.

**Indices de détérioration des réactifs :** Présence de particules et turbidité.

#### MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Agitateur Vortex
- Pipettes de 50 µL

#### ECHANTILLONS

Sérum frais. Stable 8 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons à reste de fibrines doivent être centrifugés avant d'être utilisés. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou lipémiques.

#### PROCEDURE

##### Méthode qualitative

- Tempérer les réactifs et les échantillons à température ambiante. La sensibilité du test réduit à températures basses.
- Déposer 50 µL de l'échantillon à tester ainsi qu'une goutte de chaque substance de contrôle Positif et négatif sur cercles différentes d'une porte.
- Mélanger le réactif de WR vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant utilisation. Déposer une goutte (50 µL) à coté de chacune des gouttes précédentes.
- Mélanger les gouttes au moyen d'une baguette, en essayant d'étendre le mélange sur toute la superficie intérieure du cercle. Utilisez des baguettes différentes pour chaque échantillon
- Situer la porta sur une superficie lisse et plane durant 2 minutes.
- Tout de suite après, incliner la porte à 45° à l'horizontale et laisser reposer pendant 1 minute. L'excès de temps peut entraîner l'apparition de résultats positifs erronés.

#### Méthode semi-quantitative

- Réaliser des dilutions doubles de l'échantillon dans une solution saline 9 g/L.
- Sur chaque dilution, procédez comme pour la méthode qualitative.

#### LECTURE ET INTERPRETATION

Examiner au microscope la présence ou l'absence d'agglutination immédiatement après avoir terminé la réaction, en évitant de déplacer ou de soulever la porte pendant l'analyse. La présence d'une agglutination indique une concentration de FR égale ou supérieure à 8 UI/mL (remarque 1).

Dans la méthode semi-quantitative, l'intitulé de la méthode est déterminé comme la méthode la plus positive.

#### CALCULS

La concentration moyenne en FR de l'échantillon du patient est obtenue par la formule suivante:

$$8 \times \text{Intitulé de FR} = \text{UI/mL}$$

#### CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'utiliser le contrôle positif et négatif pour réguler la fonctionnalité du réactif du réactif, et comme méthode de comparaison pour interpréter les résultats.

Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

#### VALEURS DE REFERENCE

Jusqu'à 8 UI/mL. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

#### CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

- Sensibilité analytique:** 8 (6-16) UI/mL, dans les conditions décrites pour le test.
- Effet prozone:** Aucun effet n'est observé jusqu'à des valeurs 800 UI/mL.
- Sensibilité diagnostique:** 100%.
- Caractéristique diagnostique:** 93,6%

#### INTERFERENCES

Bilirubine (20 mg/dL), hémoglobine (10 g/L) et les lipides (10 g/L) n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer<sup>6</sup>.

#### LIMITES DE LA METHODE

- L'incidence des résultats positifs erronés est de 3-5%. Les individus qui souffrent de maladies telles que la mononucléose infectieuse, l'hépatite, la syphilis, et les personnes d'un âge avancé peuvent montrer des résultats positifs erronés.
- Il est important pour établir un bon diagnostic de la maladie de réaliser également un test de FR-latex, en parallèle de l'examen clinique du patient.

#### REMARQUE

- Les résultats obtenus avec la méthode de Waaler Rose ne sont pas comparables avec ceux obtenus par la méthode FR-latex. La différence de résultats entre les techniques ne reflète pas la capacité des deux techniques à détecter les facteurs rhumatoïdes.

#### BIBLIOGRAPHIE

- Robert W Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 – 21.
- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951- 960.
- Robert H Shmerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528 – 534.
- Koritz T N et al. Journal of Immunological Methods. 1980; 32: 1 – 9.
- Assameh S N et al. Journal of Immunological Methods 1980; 34: 205 – 215.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

#### PRESENTATION

Réf.: 1200501	50 tests	: 2,5 mL Waalier Rose
		: 1 mL Contrôle +
		: 1 mL Contrôle-
		: 8 x 6 portes jetables

Réf.: 1200502	100 tests	: 5 mL Waalier Rose
		: 1 mL Contrôle +
		: 1 mL Contrôle -
		: 16 x 6 portes jetables

### Determinação qualitativa de Fatores Reumatoides (FR) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

#### PRÍNCÍPIO DO MÉTODO

O Waaler Rose é uma técnica de hemaglutinação em placa para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de FR em soro humano. Os eritrócitos estabilizados de ovelha e sensibilizados com IgC de coelho anti eritrócito de ovelha, são aglutinados por FR presentes na amostra do paciente.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

Os fatores reumatoides são um grupo de anticorpos contra a fração Fc das imunoglobinas G. Ainda que marquem presença num grande número de doenças reumáticas, tais como o lúpus eritematoso sistémico (SLE) e síndrome de Sjögren, o seu principal interesse clínico baseia-se no diagnóstico da artrite reumatoide (RA).

Um estudo atual realizado pelo "American College of Rheumatology" demonstrou que 80,4% de pacientes com artrite reumatoide foram positivos para FR.

#### REAGENTES

<b>Waller Rose</b>	Suspensão de eritrócitos estabilizados de ovelha e sensibilizados com IgC de coelho anti eritrócitos de ovelha, pH, 8,2. Conservante.
<b>Controlo +</b> Tampão vermelho	Soro humano com uma concentração de FR > 30 UI/mL. Conservante.
<b>Controlo -</b> Tampão azul	Soro animal. Conservante.

#### PRECAUÇÕES

R: H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Controle + / - : H317-Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Siga as frases de precaução fornecidas na FDS e no rótulo do produto.

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antígeno HBs, HCV e par ao anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser tratados com cuidado como potencialmente infecciosos.

#### CALIBRAÇÃO

A sensibilidade do reagente de WR está padronizado contra o Calibrador Internacional de FR da OMS (WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum).

#### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit estão prontos para a sua utilização e têm estabilidade até ao prazo de validade na etiqueta do frasco, sempre que estes se mantenham bem fechados a temperaturas de 2-8°C e sempre que se evite a contaminação durante a sua utilização. Não congelar: a congelação dos reagentes altera irreversivelmente a funcionalidade dos mesmos.

Conservar os fracos sempre em posição vertical. Em caso de alteração de posição, agitar até à dissolução de possíveis agregados.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:** Presença de partículas e turvação.

#### EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

#### AMOSTRAS

Soro fresco. Estável 8 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes de serem utilizadas. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

#### PROCEDIMENTO

##### Método qualitativo

1. Deixar os reagentes e as amostras atingirem a temperatura ambiente. A sensibilidade do teste diminui a temperaturas baixas.
2. Depositar 50 µL da amostra a testar e uma gota de cada um dos controlos Positivo e Negativo sobre os círculos diferentes de uma placa.
3. Misturar o reagente de WR vigorosamente com o agitador vortex antes de utilizar. Juntar uma gota (50 µL) a cada uma das gotas anteriores.
4. Misturar as gotas com um bastão, procurando expandir a mistura por toda a superfície interior do círculo. Aplicar bastões diferentes para cada amostra.
5. Colocar a placa sobre uma superfície lisa e plana durante 2 minutos.

6. Imediatamente a seguir, inclinar a placa cerca de 45° na horizontal e deixá-la novamente em repouso durante 1 minuto. O excesso de tempo pode originar a aparição de falsos positivos.

##### Método semi-quantitativo

1. Diluir duplicados da amostra numa solução salina 9 g/L.
2. Proceder para cada diluição como no teste qualitativo.

#### LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação imediatamente depois de finalizar a reação, evitando mover ou levantar a placa durante a observação. A presença de aglutinação indica uma concentração de FR igual ou superior a 8 UI/mL (Nota 1). No método semi-quantitativo, o título é definido como a maior diluição que dá resultado positivo.

#### CÁLCULOS

A concentração aproximada de FR na amostra do paciente é obtida através da seguinte fórmula:

$$8 \times \text{Título de FR} = \text{UI/mL}$$

#### CONTROLO DE QUALIDADE

É recomendável utilizar o controlo positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente de látex, bem como um modelo de comparação para a interpretação dos resultados.

Todo o resultado diferente do resultado que dê o controlo negativo, será considerado positivo.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Até 8 UI/mL. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

#### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. **Sensibilidade analítica:** 8 (6-16) UI/mL, nas condições descritas no teste.
2. **Efeito prozona:** Não foram observados efeitos prozona até valores de 800 UI/mL.
3. **Sensibilidade diagnóstica:** 100 %.
4. **Especificidade diagnóstica:** 93,6 %

#### INTERFERÊNCIAS

Hemoglobina (10 g/L), bilirrubina (20 mg/dL), e lípidos (10 g/L) não interferem. Outras substâncias podem interferir<sup>6</sup>.

#### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A incidência de resultados falsamente positivos é de 3-5%. Indivíduos que sofram de outras doenças como mononucleose infecciosa, hepatite, sífilis e pessoas de idade avançada, podem dar lugar a resultados positivos falsos.
- É importante, para que se faça um bom diagnóstico da doença, realizar também um teste de FR-látex, juntamente com o exame clínico do paciente.

#### NOTAS

1. Os resultados obtidos com o método Waaler Rose não são comparáveis com os resultados obtidos através do método de FR-látex. A diferença de resultados entre técnicas não reflete diferenças relativamente à capacidade de ambas para detetar fatores reumatoides.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dornier 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. AACCPress, 1995.

#### APRESENTAÇÃO

Ref.: 1200501 50 testes	: 2,5 mL Waaler Rose
	: 1 mL Controlo +
	: 1 mL Controlo -
	: 8 x 6 placas descartáveis
Ref.: 1200502 100 testes	: 5 mL Waaler Rose
	: 1 mL Controlo +
	: 1 mL Controlo -
	: 16 x 6 placas descartáveis