



FR - WAALER ROSE

Fator Reumatóide

REG. MS: 10159820075

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
11 2574 7110 ou sac@ebram.com
www.ebram.com

Revisão: Abril/2022

FINALIDADE. Teste em placa para determinação qualitativa e semi-quantitativa de FR Waaler Rose no soro humano.

PRINCÍPIO. A prova rápida de FR-Waaler Rose é uma técnica de hemaglutinação em placa para a determinação direta e semi-quantitativa de fatores reumatóides (FR). O antígeno, uma suspensão de hemácias de ovelha sensibilizadas com fração IgG de soro de coelho anti-hemácias de ovelha, aglutina em presença de fatores reumatóides.

REAGENTES.

Kit para 50 a 100 determinações:

- **FR Waaler Rose - 1 x 2,5 ml (tampa preta)**

Suspensão de hemácias de ovelha sensibilizadas com IgG de soro de coelho anti-hemácias de ovelha e azida sódica 0,95 g/L. A sensibilidade do reativo tem sido ajustada para detectar 8 (6-16) UI/mL e está padronizado frente ao Calibrador Internacional de FR da Organização Mundial de Saúde (OMS) - WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum.

- **Controle Positivo - 1 x 0,5 ml (tampa vermelha)**

Soro humano com atividade aproximadamente a 25UI/mL e azida sódica 0,95 g/L.

- **Controle Negativo - 1 x 0,5 ml (tampa branca)**

Soro animal com atividade aproximadamente a 5UI/mL e azida sódica 0,95 g/L.

- **Placas de leitura**
- **Espátula descartável**

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS.

- Relógio
- Tubos de ensaio para titulações
- Estantes para tubos de ensaio
- Salina 0,9%
- Pipetas sorológicas
- Ponteiras

ARMAZENAMENTO.

- A temperatura de armazenamento deverá ser 2º a 8ºC, exceto as placas e espátulas que podem ser armazenados à temperatura ambiente.
- Manter ao abrigo da luz e evitar umidade
- Não congelar
- Os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo.

PRECAUÇÕES.

- Usado para diagnóstico "In Vitro".
- Todos os componentes de origem humana apresentaram resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da

hepatite B (HBsAg) e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

- A placa poderá ser reutilizada desde que as divisões sejam lavadas com pouco detergente e enxaguadas com grande quantidade de água para remover o resíduo completamente.
- O FR Waaler Rose deve estar homogêneo antes do uso. Isto pode ser realizado por inversão cuidadosa do frasco de reagente. Não agitar vigorosamente.
- Os reagentes contêm azida sódica. Este agente é conhecido por reagir com cobre e chumbo dos canos de pia para formar azidas explosivas. Os materiais ao serem dispensados devem ser lavados com grande quantidade de água para prevenir acúmulo de azida.
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
- Seguir exatamente a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Trocar as ponteiras para pipetar o reagente e os controles, para evitar contaminação.

AMOSTRAS.

- O teste deve ser feito em amostras de soro fresco. Se a amostra de soro não for imediatamente testada após coleta, armazenar até 1 semana entre 2º e 8º C ou por períodos maiores à -20ºC.
- Soros com forte lipemia, hemólise ou contaminação bacteriana não devem ser usados para o teste.
- Deve-se utilizar soro e não plasma, pois o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.
- Os controles positivo e negativo são usados como controle visual das reações positiva e negativa.
- Apesar do jejum prévio não ser necessário, recomenda-se que o paciente seja instruído para manter o jejum prévio de 8 - 12 horas para evitar possíveis interferentes tais como a lipemia.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO.

Nota: Deixar todos os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente antes do uso

Homogeneizar o FR Waaler Rose gentilmente até que não haja hemácias aderidas na parede do frasco.

1. Colocar 50 µl do Reagente FR Waaler Rose em divisões separadas da placa, para as amostras a serem testadas, bem como para os controles positivo e negativo.
2. Adicionar 0,05 ml (50 µL) de cada amostra não diluída e 50 µL de cada controle não diluído.
3. Misturar com auxílio da espátula descartável, estendendo o líquido

igualmente sobre cada divisão da placa. Utilizar espátulas diferentes para cada amostra.

- Deixar a placa em repouso sobre uma superfície plana durante 2 minutos. Logo em seguida, inclinar suavemente a placa a 30° da horizontal uma única vez e deixá-la novamente em repouso durante 1 minuto.
- Observar e registrar os resultados.

OBS.: Para a realização de 100 testes com este kit, o volume adicionado da amostra/controles e reagente é de 0,025 mL (25 µL). Após o uso, a placa deverá ser desprezada. Placas que não forem utilizadas todas as divisões deverão ser lavadas com pouco detergente e enxaguadas com grande quantidade de água para remover o resíduo completamente.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO.

Qualitativo: Examinar macroscopicamente a presença de uma discreta aglutinação e a formação de um nitido halo central (concentração das hemácias) dentro do minuto seguinte da finalização da reação, evitando mover ou levantar a placa durante a observação. A presença de aglutinação indica um conteúdo de fator reumatóide no soro igual ou superior a 8 UI/mL. Os soros positivos podem ser titulados.

Para os soros negativos expressar o resultado como menor que 8 UI/mL.

Semi-quantitativo:

- Diluir o soro em tubos, conforme esquema abaixo. Diluições adicionais podem ser preparadas caso o resultado seja positivo até a diluição 1/64.
 - Separar 6 tubos e adicionar 0,2mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Transferir para o 1º tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 0,2mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º tubo desprezando 0,2mL restantes.

Tubos	1	2	3	4	5	6
Sol. Salina	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL
Amostra	0,2 mL	-	-	-	-	-
Diluição	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64
UI/mL	16	32	64	128	256	512

- Pipetar 50 µL de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.
- Adicionar 50 µL do Reagente sobre cada uma das divisões.
- Misturar com a espátula descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.
- Deixar a placa em repouso sobre uma superfície plana durante 2 minutos. Logo em seguida, inclinar suavemente a placa a 30° da horizontal uma única vez e deixá-la novamente em repouso durante 1 minuto.
- Observar e registrar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.

Semi-Quantitativo: O título aproximado corresponderá a última diluição mais alta do soro que apresentar aglutinação claramente visível.

A faixa aproximada de FR presente na amostra pode ser obtida multiplicando-se o limite de sensibilidade (8UI/mL) pelo título obtido.

CONTROLE DE QUALIDADE.

Os controles positivo e negativo devem ser utilizados com cada série de testes e os resultados comparados com as amostras dos pacientes.

VALORES DE REFERÊNCIA.

Inferior à 8 UI/mL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

- A sensibilidade do teste diminui à temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar entre 15 e 25°C.
- A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de FR nas amostras testadas. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma super valorização da taxa de fatores reumatóides.
- Se a concentração de FR no soro for superior à 600 UI/mL, podem aparecer falsas negatividades (efeito pró-zona). Recomenda-se repetir o teste utilizando um volume de amostras de 10µl.
- É conveniente a combinação de várias provas de laboratório (p.ex.: FR-látex e FR turbidimétrico) juntamente com o exame clínico, para chegar a um bom diagnóstico da doença.
- Os resultados obtidos com a prova de FR-Waaler Rose não são comparáveis com os obtidos na prova FR-Látex. A diferença de resultados entre técnicas não reflete as diferenças quanto à capacidade de ambas para detectar fatores reumatóides
- A especificidade diagnóstica é de 93,6%
- Podem aparecer falsas positivities em outras condições distintas à artrite reumatóide como a mononucleose infecciosa, sífilis, hepatite e outras doenças, assim como pessoas de idade avançada.
- Resultados falso-negativos podem ser apresentados por pacientes no início ou em fases crônicas sub-clínicas da doença.

INTERFERÊNCIAS.

Nenhuma interferência foi verificada em amostras com concentração de até 20 mg/dL de Bilirrubina, 10 g/L de Hemoglobina e 10 g/L de Lipídeos.

GARANTIA DE QUALIDADE.

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

REFERÊNCIAS.

- Rose H.M. Proc.Soc.Exp.Biol.Med. 1948; 68: 1-14.
- Waaler E. Acta. Pathol. Microbiol. 1940; 17: 172-179.
- Singer J.M. et al. Amer. J. Med. 1956; 21: 888-892.
- Waaler M. et al. Arth. Rheum. 1961; 4: 47-54.
- Janeff J. Arth. Rheum. 1970; 13: 193-200.
- Jones et al. Amer. J. Clin. Path. 1973; 60: 6
- Arquivos Ebram.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	REAGENTE	FABRICADO POR
O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA -N- TESTES	DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	LOT NÚMERO DO LOTE
LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	REF NÚMERO DO CATALOGO
CONTROLE CONTROLE	CONTROLE NEGATIVO	CONTROLE POSITIVO