

# FR - Waaler Rose

## Fator Reumatóide

Reg. MS: 10159820075



### 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 2° a 8°C, exceto as placas e espátulas que podem ser armazenadas 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 2° e 8° C ou por períodos maiores à -20°C.

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

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.

#### Qualitativo:

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.
4. 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.
5. 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.

#### Semi-quantitativo:

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

**Qualitativo:** Examinar macroscopicamente a presença de uma discreta aglutinação e a formação de um nítido 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:** 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.

## Limitação 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. 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.

## Características de desempenho

Em comparação com um teste comercial de referência, o FR Waaler Rose Ebram apresentou uma sensibilidade de 92,3% (48/52) e uma especificidade de 100% (73/73).

## 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 da 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.

Revisão: Outubro de 2023.

### 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)		Número do lote
	Limite de temperatura (conservar a)		Produto para diagnóstico in vitro		Número do catálogo
	Controle		Controle positivo		Controle negativo

## 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

## SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110  
sac@ebram.com | ebram.com.br



