



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**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | www.ebram.com

Registro Agosto/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)	 NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATALOGO
 CONTROLE	 CONTROLE NEGATIVO	 CONTROLE POSITIVO