

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b>  <b>FR – WAALER ROSE</b>	<b>Página 1 de 4</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	---	--

## FR – WAALER ROSE Fator Reumatóide

### 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 antihemácias 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 0,85%
- 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 do produto

### 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 no soro. Se a amostra de soro não for imediatamente testada após coleta, armazenar até 8 dias entre 2º e 8º C ou 3 meses a -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.

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b>  <b>FR – WAALER ROSE</b>	<b>Página 2 de 4</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	---	--

- 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  $\mu$ l 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  $\mu$ l) de cada amostra não diluída e 50  $\mu$ l 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 - Marcar os resultados.

OBS.: Para a realização de 100 testes com este kit, o volume adicionado da amostra/controles e reagente é de 0,025ml (25 $\mu$ l). 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.

### 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 8UI/ml.

### 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.

- Separar 6 tubos e adicionar 0,2mL de NaCl a 0,85% 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					
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

2 - Pipetar 50  $\mu$ l de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.

3 - Adicionar 50  $\mu$ l do Reagente sobre cada uma das divisões.

4 - Misturar com a espátula descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.

5 - 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.

6 - Marcar 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

Até 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.

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b>  <b>FR – WAALER ROSE</b>	<b>Página 3 de 4</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	---	--

### 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 é muito elevada, 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 incidência de resultados positivos em soros de indivíduos aparentemente normais é de 3 - 5%.
- A especificidade diagnóstica é de 93,6%
- Não se observa efeito prozona até 600 UI/mL.
- Podem aparecer falsas positividades em outras condições distintas à artrite reumatóide como a mononucleose infecciosa, sífilis, hepatite e outras doenças, assim como pessoas de idade avançada.

### INTERFERÊNCIAS

Nenhuma interferência foi verificada até: Bilirrubina (20 mg/dL), Hemoglobina (10g/L) e Lipídeos (10 g/L).

### 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

### INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.  
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho  
São Paulo – SP – CEP 03059-001  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada  
CNPJ: 50.657.402/0001-31  
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen  
CRF-SP.:37.451  
Nº Reg. MS: 10159820083  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
E-mail: [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)  
[www.ebram.com](http://www.ebram.com)

<b>Nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP)</b> <b>FR – WAALER ROSE</b>	<b>Página 4 de 4</b> <b>POP xxx</b> <b>Revisão: 00</b>
----------------------------	---	--

	<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>	<b>Data</b>
<b>Elaborado por:</b>			<u>  /  /  </u>
<b>Aprovado por:</b>			<u>  /  /  </u>
<b>Implantado por:</b>			<u>  /  /  </u>
<b>Substitui POP:</b>			
<b>Revisado por:</b>			<u>  /  /  </u>
<b>Revisado por:</b>			<u>  /  /  </u>
<b>Revisado por:</b>			<u>  /  /  </u>
<b>Desativado por:</b>			<u>  /  /  </u>
<b>Razão:</b>			

	<b>Número</b>	<b>Destino</b>
<b>Cópias</b>		

**Ebram Produtos Laboratoriais**  
**POP FR – WAALER ROSE**  
**Revisão: Março/2019**