

Waalер Rose MonlabTest®



Determinación cualitativa de Factores Reumatoides (FR)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Waaler Rose MonlabTest 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 desórdenes 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

Waalер Rose	Suspensión hematíes estabilizados de oveja y sensibilizados con IgG de conejo anti-hematíe de oveja, pH 8,2. Conservante.
Control + Tapón rojo	Suero humano con una concentración de FR > 30 UI/mL. Conservante.
Control - Tapón azul	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. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

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 interferir⁶.

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. AACCC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

	5 mL Waaler Rose
MO-165022 100 tests	1 mL Control +
	1 mL Control -
	16 x 6 portas desechables

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



Waalser Rose MonlabTest®



Qualitative determination of Rheumatoid Factors (RF)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The Waaler Rose MonlabTest 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). A study of the "American College of Rheumatology" shows that the 80.4% of RA patients were RF positive.

REAGENTS

Waalser Rose	Stabilized sheep erythrocytes sensitized with rabbit IgG anti-sheep erythrocyte, pH 8.2. Preservative
Control + Red cap	Human serum with a RF concentration ≥ 30 IU/mL. Preservative
Control - 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. Mix reagents gently before use.
Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.
Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Vortex mixer.
- Pipettes 50 μ L

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 μ L 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 μ L) 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 interfere⁶.

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 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. AACCC Press, 1995

PACKAGING

	5 mL Waaler Rose
	1 mL Control +
	1 mL Control -
MO-165022 100 tests	16 x 6 disposable slides

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

