



**KIT DE LÁTEX RÁPIDO**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ROSE WAALER: para deteção de fatores reumatoides (FR).**

**RESUMO**

Os fatores reumatoides são um grupo de anticorpos que visam determinantes na porção Fc da molécula de IgG. Embora os fatores reumatoides estejam presentes em várias afeções reumatoides, como lúpus eritematoso sistémico (LES) e síndrome de Sjögren, bem como em patologias não reumatoides, desempenham um papel central no auxílio ao diagnóstico de artrite reumatoide.

**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O reagente é um reagente de teste destinado a ser utilizado para determinar qualitativamente e semiquantitativamente a presença ou ausência de fatores reumatoides no soro ou plasma de doentes, quando testado em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

**PRINCÍPIO**

Quando utilizado com as técnicas recomendadas, os eritrócitos de carneiro presentes no reagente aglutinar-se-ão (agregação) na presença de fatores reumatoides (FR). A não ocorrência de aglutinação (ausência de agregação) indica, geralmente, a ausência de FR (consulte Limitações).

**DESCRIÇÃO DO KIT**

O Kit Lorne's Rose Waaler destina-se à deteção de fator reumatoide. O reagente consiste numa suspensão de eritrócitos de carneiro estabilizados, sensibilizados com IgG de coelho anti-eritrócitos de carneiro, os quais se aglutinam na presença de fator reumatoide (FR). Os reagentes não contêm nem consistem em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. Todos os reagentes de látex são fornecidos na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte os **rótulos dos frascos**.

**CONSERVAÇÃO**

Não congele. Após receção, os frascos de reagente devem ser conservados entre 2–8 °C. Conservação prolongada a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente.

**COLHEITA DE AMOSTRAS**

As amostras devem ser colhidas com ou sem anticoagulante, utilizando uma técnica de flebotomia asséptica. Se o teste for adiado, as amostras podem ser conservadas entre 2–8 °C durante 7 dias ou por um período máximo de 3 meses a uma temperatura de –20 °C ou inferior. As amostras têm de estar isentas de contaminação bacteriana, fibrina, lipemia visível e hemólise visível.

**PRECAUÇÕES**

1. O kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize o kit após o prazo de validade (consulte os **rótulos dos frascos e da caixa**).
3. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
4. Os reagentes contidos neste kit foram processados para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.
5. Os materiais utilizados para produzir o kit foram testados na origem e demonstraram ser negativos para HBsAg, VHC, VIH 1 e VIH 2, utilizando testes microbiológicos aprovados. Contudo, nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de

agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

**ELIMINAÇÃO DE REAGENTES DO KIT E CONTROLO DE DERRAMES**

Para obter informações sobre a eliminação de reagentes do kit e a descontaminação de um local afetado por um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

**CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES**

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo para FR e um controlo negativo para FR em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
2. Todos os reagentes têm de atingir uma temperatura de 18–25 °C antes da utilização.
3. Agite bem os reagentes antes da utilização, de modo a assegurar homogeneidade.
4. Não troque entre si componentes de diferentes kits.
5. A utilização do kit e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o kit é utilizado. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do kit para utilização com outras técnicas.
6. Os resultados obtidos com o método Rose Waaler não são comparáveis com os obtidos com um teste de látex para FR. Diferenças nos resultados entre métodos não refletem diferenças na capacidade para detetar fatores reumatoides.

**COMPONENTES DO KIT FORNECIDOS**

- 1) Reagente Rose Waaler (tampa branca, 2,5 ml): eritrócitos de carneiro estabilizados, sensibilizados com IgG de coelho anti-eritrócitos de carneiro, pH de 8,2 e um conservante.
- 2) Controlo positivo para FR (tampa vermelha, 1 ml): soro humano com uma concentração de FR >30 UI/ml e um conservante.
- 3) Controlo negativo para FR (tampa azul, 1 ml): soro animal e um conservante.
- 4) Pipetas-agitadores.
- 5) Lâmina para aglutinação reutilizável.

**MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS**

- 1) Tubos de teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- 2) Pipetas de Pasteur e pipetas graduadas.

**TÉCNICA QUALITATIVA RECOMENDADA**

1. Deixe que os reagentes e as amostras atinjam a temperatura ambiente. A sensibilidade do teste pode ser reduzida a baixas temperaturas.
2. Coloque 50 µl da amostra e uma gota de cada um dos controlos, positivo e negativo, em círculos separados na lâmina de teste.
3. Agite suavemente o reagente Rose Waaler antes de utilizar e adicione uma gota (50 µl) junto à amostra a testar.
4. Misture as gotas com um agitador, espalhando-as sobre toda a superfície do círculo. Utilize agitadores diferentes para cada amostra.
5. Deixe a lâmina em repouso, sem lhe mexer, sobre uma superfície plana durante 2 minutos.
6. Ao fim de 2 minutos, incline muito cuidadosamente a lâmina num ângulo de cerca de 45° relativamente ao plano horizontal e, depois de a inclinar, deixe a lâmina em repouso, sem lhe mexer, sobre uma superfície plana durante 1 minuto.
7. Ao fim de 1 minuto, examine a lâmina microscopicamente para verificar a presença de eventuais sinais visíveis de aglutinação.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS QUALITATIVOS

1. **Positivo:** a aglutinação visível dos eritrócitos sensibilizados constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando um nível de FR na amostra  $>8$  UI/ml.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação visível dos eritrócitos sensibilizados constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando um nível de FR na amostra  $<8$  UI/ml.

## TÉCNICA SEMIQUANTITATIVA RECOMENDADA

1. O teste semiquantitativo pode ser realizado da mesma forma que o teste qualitativo, utilizando diluições do soro.
2. Crie diluições duplas da amostra de soro em solução salina na concentração de 9 g/l conforme indicado a seguir:

Diluição	Soro	Solução salina
1/2	100 µl de soro não diluído	100 µl
1/4	100 µl de soro diluído 1/2	100 µl
1/8	100 µl de soro diluído 1/4	100 µl
1/16	100 µl de soro diluído 1/8	100 µl

3. Teste as diluições da amostra da mesma forma que a utilizada na técnica quantitativa indicada acima.
4. A aglutinação dos soros indica:

Diluição	Níveis de FR (UI/ml)
1/2	16 (8 x 2)
1/4	32 (8 x 4)
1/8	64 (8 x 8)
1/16	128 (8 x 16)

5. Os níveis normais de FR em adultos são  $<8$  UI/ml.

## RESULTADOS

O título é expresso como o recíproco da diluição mais elevada que apresenta aglutinação macroscópica: p. ex., se esta ocorrer na diluição de 1/8, o título é  $(8 \times 8 \text{ UI/ml}) = 64$ .

## ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

Os testes em lâmina devem ser interpretados imediatamente ao fim de 1 minuto, de modo a evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo devido a secagem do reagente.

## LIMITAÇÕES

1. A incidência de resultados positivos falsos é de cerca de 3–5%. Os indivíduos com mononucleose infecciosa, hepatite e sífilis, bem como as pessoas idosas, poderão apresentar resultados positivos.
2. O diagnóstico não deverá basear-se unicamente nos resultados do método Rose Waaler, devendo também ser complementado pelo teste de AR juntamente com exames clínicos.
3. A hemoglobina ( $\leq 10$  g/l), a bilirrubina ( $\leq 20$  mg/dl) e a lipemia ( $\leq 10$  g/l) não interferem. Outras substâncias podem interferir<sup>1</sup>.
4. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
  - a) Contaminação dos materiais de teste
  - b) Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
  - c) Desvio das técnicas recomendadas

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O kit foi caracterizado por todos os procedimentos mencionados nas **Técnicas recomendadas**.
2. A sensibilidade do teste Rose Waaler foi calibrada comparativamente com o calibrador internacional de FR da OMS (WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum).
3. Sensibilidade analítica: 8 (6–16) UI/ml, sob as condições de teste descritas.
4. Efeito prozona: não foi detetado nenhum efeito prozona até às 800 UI/ml.

5. Sensibilidade de diagnóstico: 100%.
6. Especificidade de diagnóstico: 93,6%.

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do kit quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnicas recomendadas**.
2. Eventuais desvios devem ser validados antes da utilização de procedimentos laboratoriais estabelecidos.

## BIBLIOGRAFIA

1. David S. Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3<sup>rd</sup> edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

## APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO KIT

Apresentação do kit	Número de catálogo
50 testes por kit	156050A



### Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Reino Unido  
Tel.: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta