

### INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 100 test	REF. CSA087025	n° 1 fl. x 5 ml (Reagente 1) n° 1 fl. x 1 ml (Reagente 2) n° 1 fl. x 1 ml (Reagente 3)

### USO PREVISTO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro per l'esecuzione del test rapido di emoaagglutinazione passiva per la ricerca qualitativa, e/o dosaggio semi-quantitativo, di Fattori Reumatoidi nel siero umano. I risultati dei test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

### SIGNIFICATO CLINICO

I Fattori Reumatoidi (RF) sono costituiti da autoanticorpi che reagiscono con il frammento Fc delle immunoglobuline G. Sono presenti, in particolare, in pazienti affetti da Artrite reumatoide (AR), e la loro presenza può essere considerata un indicatore del processo infiammatorio. Alte concentrazioni di RF spesso indicano una degenerazione della malattia. Uno studio dell' "American College of Rheumatology" mostra che l'80,4% dei pazienti affetti da Artrite reumatoide sono positivi per RF. Insieme al test Waaler Rose si raccomanda l'utilizzo di Reuma test (cod. CSA087026), specifico per la ricerca dei fattori reumatoidi contro le IgG umane.

### PRINCIPIO DEL METODO

Il reagente Waaler-Rose è una sospensione di globuli rossi di montone sensibilizzati con IgG anti-montone da coniglio. La sensibilità del reagente WR test è stata regolata per rivelare un titolo minimo di 8 UI/mL di Fattori Reumatoidi, in accordo con lo Standard Internazionale WHO **senza preventiva diluizione del campione.**

### Conservazione e stabilità

$\bar{T}$  = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservare il reagente e i controlli a 2-8°C e al riparo dalla luce diretta. Non congelare. Se conservati come sopra descritti i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

### CONTENUTO DEL KIT E COMPOSIZIONE

**Reagente 1** Sospensione stabilizzata di globuli rossi di montone sensibilizzati con (tappo bianco) IgG anti-emazie di montone; pH 8,2. *Contiene Sodio azide 0,95 g/L.*

**Reagente 2** Controllo positivo contenente almeno 30 UI/mL di RF\*.  
(tappo rosso) Siero umano. *Contiene Sodio azide 0,95 g/L.*

**Reagente 3** Controllo negativo. Siero animale.  
(tappo blu) *Contiene Sodio azide 0,95 g/L.*

\*Attenzione: rischio biologico. I sieri umani utilizzati nei controlli sono stati testati e trovati negativi per HBsAg e HIV. Si raccomanda tuttavia di maneggiarli con cura.

**16X6** Slides a 6 cerchi a fondo bianco

**50** Agitatori monouso per miscelare la miscela di reazione

### ALTRI MATERIALI NECESSARI, MA NON FORNITI

micropipette da 50 µl; Soluzione salina isotonica

### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- I reagenti e i materiali di rifiuto sono smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
- Oltre alle indicazioni sui rischi relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti stabiliti dal Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.
- Si raccomanda di manipolare il reagente conformemente alle norme di buona prassi di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole di buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.
- Devono essere utilizzate norme di laboratorio per la protezione contro le infezioni.

### Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il fabbricante (tramite il distributore) e l'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per le altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate conformemente ai requisiti normativi dello Stato membro d'origine. Segnalando incidenti gravi, contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del tuo dispositivo diagnostico medico in vitro.

### PROCEDURA

#### Controllo qualità

Si raccomanda l'uso dei controlli positivi e negativi per monitorare le prestazioni della procedura, nonché un modello comparativo per una migliore interpretazione dei risultati.

#### TARATURA

La sensibilità al test del reagente WR è calibrata rispetto al siero per artrite reumatoide International RF Reference WHO 64/1

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi e pronti all'uso. Agitare bene il Reagente 1 (Globuli rossi) prima dell'uso. La sospensione deve apparire uniforme e senza aggregati visibili. La sensibilità del test dipende dal volume erogato (50 µL). Non usare flaconi dispensatori diversi da quelli forniti, e posizionarlo perpendicolarmente alla superficie del vetrino.

### PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Utilizzare sieri freschi ottenuti per centrifugazione del sangue coagulato. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per periodi di tempo più lunghi i sieri devono essere congelati. I sieri emolizzati, lipemici o contaminati devono essere evitati; sieri con fibrina devono essere centrifugati.

### PROCEDIMENTO

#### Test qualitativo

- Portare tutti i componenti a temperatura ambiente prima dell'uso. La bassa temperatura può ridurre la sensibilità del metodo.
- Agitare delicatamente il Reagente 1 per risospendere eventuali aggregati.
- Confrontare il Reagente 1 con i controlli negativo e positivo.
- Deporre all'interno di uno dei cerchi sul vetrino una goccia (50 µL) di siero in esame non diluito.
- Aggiungere una goccia di Reagente 1 (globuli rossi) accanto alla goccia di siero.
- Mescolare entrambe le gocce spargendole per tutta la superficie del cerchio.
- Lasciar riposare su una superficie piana per due minuti.
- Inclinare delicatamente il vetrino a 45° per una volta e riportarlo in posizione orizzontale. Lasciarlo così per un altro minuto.

#### Letture

Esaminare immediatamente per la presenza o assenza di agglutinazione visibile evitando qualsiasi movimento o inclinazione del cartoncino durante l'osservazione.

- La presenza di agglutinazione indica un contenuto di RF nel campione uguale o maggiore di 8 UI/mL.
- La mancanza di agglutinazione indica un contenuto di RF nel campione inferiore a 8 UI/mL.

Letture a tempi superiori a quelli indicati possono evidenziare agglutinazioni aspecifiche.

### TEST SEMIQUANTITATIVO

Viene eseguito con la stessa metodica del test qualitativo, dopo aver diluito al raddoppio il siero in esame in soluzione fisiologica (NaCl 9 g/L), PBS o tampone glicina:

Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Diluente	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Siero	100 µL			
	⇒	100 µL		
		⇒	100 µL	
			⇒	100 µL
Volume/Reazione	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Il titolo sarà dato dal reciproco dell'ultima diluizione positiva				
8 x titer /dil	8 x 2	8 x 4	8 x 8	8 x 16
UI/mL	16	32	64	128

### INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Adulti <8 UI/mL (Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di riferimento).

### CARATTERISTICHE DEL METODO

- Sensibilità Analitica: 8 (6-16) UI/mL, alle condizioni di lavoro descritte
- Effetto prozona: non si riscontra effetto prozona fino a 800 IU/mL.
- Sensibilità diagnostica: 100%
- Specificità diagnostica: 93.6%

### INTERFERENZE

Emoglobina (< 10 g/L), bilirubina (< 20 mg/dL) e lipidi (< 10 g/L) non interferiscono. Altre sostanze possono interferire.

### LIMITI DELLA PROCEDURA

L'incidenza dei falsi positivi è del 3 - 5%. Pazienti con altre malattie come mononucleosi, epatite, sifilide o persone anziane possono dare falsi risultati positivi.

La diagnosi non può essere basata solo sui risultati del metodo Waaler rose e deve essere completata con il test RF Latex (CSA087026) e con l'esame clinico.

### NOTE:

I risultati ottenuti con il metodo Waaler Rose non correlano con quelli ottenuti con il metodo RF latex. Le differenze nei risultati tra i due metodi non riflettono differenze nella capacità di riconoscere i fattori reumatoidi.

### Bibliografia

- Robert W. Dorner et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1-21
- Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960
- Robert H Smerling et al. The American Journal of Medicine 1991; 91: 528-534
- Koriz T N et al. Journal of Immunological Methods 1980; 32: 1-9
- Assameh S N et al. Journal of Immunological Methods 1980; 34: 205-215
- Young DS Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
D	11/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento



