

daily run of four replicates, for 5 days. In both, four samples were used, two positive and two negative with 100% agreement.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Até 8 UI/mL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Lâmina de reação.
- Haste descartável.
- Pipeta automática.
- Relógio ou Cronômetro

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechind.com.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use, all BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, please contact the Scientific Advisory Board of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@biotechind.com.br.

AUTOMATION

It is not applicable.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de factores reumatoideos (FR) en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Waalser Rose es un método de hemaglutinación en placa para detección cualitativa e semicuantitativa, en el que hematíes de oveja recubiertos con IgG de conejo purificados son aglutinados por factores reumatoideos presentes en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: Los FR en suero son estables 8 días conservados en temperatura de 4 a 8°C o 3 meses en temperatura de -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

	Suspensión de hematíes sensibilizados con IgG de conejo anti-hemátide de oveja. Azida sódica 0,095%. La sensibilidad del R1 es rastreable al NIBSC W1066 (National Institute for Biological Standards and	
	Suero humano con concentración de FR > 30 UI/mL. Conservante. (incluido en el Waaler Rose kit)	
	Suero humano en buffer fosfato, estabilizante y conservante. (incluido en el Waaler Rose kit)	

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1, CONTROL (+) y CONTROL (-)) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

APREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

RLAX: Reactivos listos para uso.

CONTROL (+) y CONTROL (-): Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Intervalo operacional del producto: hasta 600 UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere utilizar Controles Positivo y Negativo para monitorear el desempeño y utilizar como modelos comparativos en la interpretación de resultados. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes controles:

CONTROL (+) (incluido en el Waaler Rose kit) 30.006.00
CONTROL (-) (incluido en el Waaler Rose kit) 30.006.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Método Cualitativo

- Antes de iniciar los ensayos, llevar el reactivo R1 y los controles a temperatura ambiente. Agitar el reactivo RLAX antes de usar.
- En la placa de reacción utilizar un círculo diferente para cada muestra o control.
- Colocar 20 µl de la muestra / controles.
- En cada círculo añadir 20 µl de R1.
- Mezclar cada determinación utilizando palillos descartables (uno para cada muestra).
- Homogeneizar la placa durante 2 minutos con movimientos circulares, inclinándola hacia delante y atrás. Observar el resultado bajo luz artificial: presencia o ausencia de aglutinación.

Método semicuantitativo

- Diluir la muestra con solución salina (NaCl 0,9%), de la siguiente manera:

Dilución	Salina (µl)	Muestra(µl)	Factor de Dilución
1/2	100	100 (pura)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

- Ensayar cada dilución según el método cualitativo.

B) CÁLCULOS

La concentración aproximada en el método semicuantitativo se obtiene multiplicando el factor de dilución por la sensibilidad de la reacción (8 UI/mL).

Ejemplo:

Agglutination hasta dilución 1/8.

Factor de dilución = 8

FR = 64 UI/mL (8 x 8)

C) INTERPRETACIÓN

Los factores reumatoideos son un grupo de anticuerpos que se unen a la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de

desórdenes reumáticos, tales como lupus eritematoso sistémico y el síndrome de Sjögren, su principal interés clínico está en el diagnóstico de la artritis reumatoidea.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia, Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL y Triglicéridos > 2000 mg/dL pueden interferir en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 8 UI/mL.

Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta concentraciones de 600 UI/mL.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente los FR ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: Para estimar los porcentajes de concordancia, el método fue comparado con otro similar, determinando 100 muestras, con los siguientes resultados:

Porcentaje de concordancia positiva: 96%

Porcentaje de concordancia negativa: 100%

Precisión: Para estimar la precisión intraensayo el estudio fue realizado en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 10 días y para la precisión interensayo una determinación diaria en cuadruplicado, durante 5 días. En ambos, se utilizaron 04 muestras, dos positivas y dos negativas con un 100% de concordancia.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar punteras desechables específicas para cada muestra, control y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Hasta 8 UI/mL

Estos valores son únicamente para orientación siendo recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Placa de reacción.
- Palillos descartables.
- Pipetas automáticas.
- Reloj o Cronómetro.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechind.com.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechind.com.br

AUTOMACIÓN

No se aplica.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 – Waaler Rose KIT	R1 CONTROL (+) CONTROL (-)	1 x 5,0 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL		250 – 20 µL 25 – 20 µL
2 – Waaler Rose REAGENTE	R1	1 x 2,0 mL		100 – 20 µL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASSIMEH, S. N.; JOHNSON, P. M. A Haemagglutination Method for Detection of Rheumatoid Factor Using Preserved Erythrocytes Covalently Coated With Human IgG. *Journal Of Immunological Methods*, v. 34, p.205-215, 1980.
- DORNER, Robert W.; ALEXANDER JUNIOR, Roy L; MOORE, Terry L. Rheumatoid factors. *Clinica Chimica Acta*, v. 167, p.1-21, 1987.
- FULFORD, Karen M.; TAYLOR, Roger N.; PRZYBYCZEWSKI, Vncent A. Reference Preparation to Standardize Results of Serological Tests for Rheumatoid Factor. *Journal Of Clinical Microbiology*, v. 7, n° 5, p.434-441, 1978.
- KORITZ, T. N. et al. Measure of Rheumatoid Factor in Human Sera by Passive Haemagglutination of Human Erythrocytes Carrying Immunoglobulin Linked by Chromic Chloride. *Journal Of Immunological Methods*, v. 32, p.1-9, 1980.
- ROSE, Harry M. et al. Differential Agglutination of Normal and Sensitized Sheep Erythrocytes by Sera of Patients with Rheumatoid Arthritis. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* v. 68, n. 1, p.1-6, 1948.
- SHMERLING, Robert H.; DELBANCO, Thomas L. The Rheumatoid Factor: An Analysis of Clinical Utility. *The American Journal Of Medicine*, v. 91, p.528-534, 1991.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- WOLFE, Frederick; CATHEY, Mary Ann; ROBERTS, F. Kay. The Latex Test Revisited: Rheumatoid Factor Testing in 8,287 Rheumatic Disease Patients. *Arthritis And Rheumatism*, v. 34, n° 8, p.951-960, 1991.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Controle Control Control
	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
	Número de lote Batch code Denominação de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Calibrador Calibrator Calibrador
	Noctivo / Irritante Harmful / Irritant Noctivo / Irritante'		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico