

# WAALER ROSE SLIDE

Emoagglutinazione su vetrino

REF. 2026 100 tests con controlli e accessori



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Determinazione qualitativa del Fattore Reumatoide (RF)

## PRINCIPIO

WAALER ROSE è un test di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa del Fattore Reumatoide (RF) nel siero umano. Eritrociti di pecora stabilizzati e sensibilizzati con IgG di coniglio anti-eritrociti di pecora sono agglutinati quando mescolati con campioni contenenti RF.

## CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 8 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) WR Liquido Volume = 5.0 ml	Eritrociti di pecora stabilizzati e sensibilizzati con IgG di coniglio anti-eritrociti di pecora. pH 8.2 Conservante
Controllo (+) WR Volume = 0.5 ml	Siero umano con una concentrazione di RF $\geq$ 30 U/ml Conservante
Controllo (-) WR Volume = 0.5 ml	Siero animale Conservante
Bacchette di miscelazione	2 pz
Piastrina di reazione	2 pz

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Tutti i componenti del kit sono pronti all'uso.

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

### Rischio Biologico per il Controllo (+)

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## PROCEDIMENTO

### Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il reagente WR fino ad ottenere una sospensione omogenea.

Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50  $\mu$ l di siero, aggiungere una goccia di reagente WR e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina 2 o 3 volte. Lasciare la piastrina ferma in posizione orizzontale per 2 minuti, dopodichè alzare la piastrina di 45° rispetto la posizione orizzontale, riposarla e lasciarla ferma ancora un minuto prima di osservare l'eventuale agglutinazione.

### Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

## LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di una visibile agglutinazione.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione di RF uguale o maggiore di 8 U/ml.

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

## CALCOLI

La concentrazione approssimativa di RF nel campione è calcolata come segue:

$$8 \times \text{Titolo RF} = \text{U/ml}$$

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a: 8 U/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITA'

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

## PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità:** 8 (6-16) U/ml

**Effetto prozona:** Nessun effetto prozona fino a 800 U/ml.

**Sensibilità diagnostica:** 100 %

**Specificità diagnostica:** 93.6 %

**Interferenze:** la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. Emoglobina e lipemia non interferiscono fino a 10 g/l.

## LIMITI DEL METODO

L'incidenza di Risultati Falsi Positivi è di circa 3-5 %.

Gli individui affetti da mononucleosi infettiva, epatite, sifilide, così come le persone anziane possono dare risultati positivi.

La diagnosi non può essere basata solamente sul risultato del test Waaler Rose Slide ma dovrebbe essere integrata con un test di RF al lattice e con un esame clinico.

## NOTE

I risultati ottenuti con il test Waaler Rose non sono comparabili con quelli ottenuti con il test RF al lattice. Le differenze nei risultati tra i metodi non riflettono differenze nella capacità di rilevare i fattori reumatoidi.

## BIBLIOGRAFIA

1. Robert W Dorner 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 Immunology Methods 1980; 34: 205-215.
6. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACCC Press 1995.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

202607

Ed. 2014/12 rev. 02

# WAALER ROSE SLIDE

Slide hemagglutination

REF. 2026 100 tests with controls and accessories



DNV CERTIFIED COMPANY  
UNI EN ISO 9001:2008  
UNI EN ISO 13485:2012



## INTENDED USE

Qualitative determination of Rheumatoid Factors (RF)

## PRINCIPLE

WAALER ROSE is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of Rheumatoid Factor (RF) in human serum. Stabilized sheep erythrocytes sensitized with rabbit IgG anti-sheep erythrocyte are agglutinated when mixed with samples containing RF.

## SAMPLE

Fresh Serum. Stable 8 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) WR Liquid Volume = 5.0 ml	Stabilized sheep erythrocytes sensitized with rabbit IgG anti-sheep erythrocyte. pH 8.2 Preservative
Control (+) WR Volume = 0.5 ml	Human serum with a RF concentration $\geq 30$ U/ml Preservative
Control (-) WR Volume = 0.5 ml	Animal serum Preservative
Stirrers	2 pz
Reaction Slide	2 pz

The Reagents are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze. Keep bottles closed when not in use.

## REAGENT PREPARATION

All the kit components are ready to use.

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

**Biological risk** for Control (+)

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

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.

Dispose of waste according to local laws.

## PROCEDURE

### Qualitative Method:

Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. Gently mix the reagent WR to obtain a homogeneous suspension.

Dispense 50  $\mu$ l of serum upon a selected spot of the reaction slide, add one drop of WR reagent and accurately mix with a stirrer paying attention to uniformly distribute the liquid on the selected spot. Rotate the slide 2 or 3 times. Leave the slide in horizontal position for 2 minutes. After this time, twist the slide once to about 45° from the horizontal and let the slide again to stay on a flat surface for 1 minute more, and observe the possible agglutination.

### Semi-quantitative method:

Make serial two fold dilutions of the sample in saline solution.

Proceed for each dilution as in the quantitative method.

## READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of visible agglutination.

The presence of agglutination indicates a RF concentration equal or greater than 8 U/ml.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

## CALCULATIONS

The approximate RF concentration in the sample is calculated as follow:

$$8 \times \text{RF Titer} = \text{U/ml}$$

## EXPECTED VALUES

**Up to: 8 U/ml**

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

## QUALITY CONTROL

Positive and Negative Controls are recommended to monitor the performance of the reagent and to have a better results interpretation.

## PERFORMANCE

**Sensitivity:** 8 (6-16) U/ml

**Prozone Effect:** No prozone effect up to 800 U/ml.

**Diagnostic sensitivity:** 100 %

**Diagnostic specificity:** 93.6 %

**Interferences:** bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin and lipemia do not interfere up to 10 g/l.

## METHOD LIMITATIONS

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 Slide but also should be complemented with a RF-latex test along with the clinical examination.

## NOTE

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.

## REFERENCES

1. Robert W Dorner 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 Immunology Methods 1980; 34: 205-215.
6. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

202607

Ed. 2014/12 rev. 02