

#### PRINCIPE

Le test de Waaler Rose est une méthode d'hémagglutination sur lame pour la détection qualitative et semi-quantitative du FR dans le sérum humain. Les érythrocytes de mouton stabilisés et sensibilisés par une IgG de lapin anti-érythrocytaire de mouton sont agglutinés lorsqu'ils sont mélangés à des échantillons contenant du FR.

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

Les facteurs rhumatoïdes sont un groupe d'anticorps dirigés contre des déterminants de la portion Fc de la molécule d'immunoglobuline G. Bien que les facteurs rhumatoïdes soient présents dans un certain nombre de troubles rhumatoïdes, tels que le lupus érythémateux systémique (LES) et le syndrome de Sjögren, ainsi que dans des affections non rhumatismales, leur rôle central en clinique réside dans leur utilité comme aide au diagnostic de la polyarthrite rhumatoïde (PR). Une étude de l'American College of Rheumatology" montre que 80,4 % des patients atteints de PR étaient positifs au FR.

#### MATERIAUX FOURNIS

- Réactif de Waaler Rose : Erythrocytes de mouton stabilisés et sensibilisés avec des IgG de lapin anti-érythrocytaires de mouton, pH, 8,2. Azide de sodium 0.95 g/L
- Contrôle positif de Waaler Rose : Sérum humain avec une concentration de RF > 30 UI/mL. Azide de sodium 0.95%.
- Contrôle négatif de Waaler Rose : Sérum animal. Azide de Sodium 0.95%.
- Lame de réaction.
- Bâtonnets d'agitation.

#### PRECAUTIONS

Les composants d'origine humaine ont été testés et se sont révélés négatifs pour la présence de l'HBsAg, du HCV et des anticorps au VIH (1/2). Cependant, manipuler avec précaution car potentiellement infectieux.

#### CALIBRATION

La sensibilité du Waaler Rose est calibrée par rapport au sérum de référence international de l'OMS (WHO 64/1 Rheumatoid Arthritis Serum).

#### STOCKAGE ET STABILITE

Tous les composants du kit sont prêts à l'emploi et resteront stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, s'ils sont conservés dans un endroit bien fermé à 2-8°C et si toute contamination est évitée pendant leur utilisation. Ne pas congeler : les réactifs congelés pourraient modifier la fonctionnalité du test.

Détérioration des réactifs : Présence de particules et turbidité.

#### ECHANTILLONS

Sérum frais : Stable pendant 8 jours à 2 - 8°C ou pendant 3 mois à -20° C. Les échantillons avec la fibrine doivent être centrifugés avant le test.

Ne pas utiliser des échantillons fortement hémolysés ou lipémiques.

#### PROCEDURE

##### Méthode qualitative

1. Laisser les réactifs et les échantillons atteindre la température ambiante. La sensibilité du test peut être réduite à basse température.
2. Placer 50 µL de l'échantillon et une goutte de chacun des contrôles positif et négatif dans des cercles séparés sur lame de réaction.
3. Agiter doucement le réactif WR avant de l'utiliser et ajouter une goutte (50 µL) à côté de l'échantillon à tester.
4. Mélanger les gouttes avec un agitateur, en les répartissant sur toute la surface du cercle. Utiliser des agitateurs défectueux pour chaque échantillon.
5. Laisser la lame, sans agitation sur une surface plane pendant 2 minutes.
6. Après ce temps, tourner très soigneusement la lame une fois à environ 45° de l'horizontale et laisser de nouveau la lame sur une surface plane pendant 1 minute de plus.

##### Méthode semi-quantitative

1. Faire une dilution progressive au 1/2 de l'échantillon avec une solution saline de 9 g/L.
2. Procéder pour chaque dilution comme dans la méthode qualitative.

#### LECTURE DES RESULTATS

Examiner macroscopiquement la présence ou l'absence d'agglutination immédiatement en évitant tout mouvement ou soulèvement de la lame pendant l'observation. La présence d'une agglutination visible indique une concentration de RF égale ou supérieure à 8 UI/mL (Note 1). Le titre, dans la méthode semi-quantitative, est défini comme la dilution la plus élevée donnant un résultat positif.

#### CALCULS

La concentration approximative de RF dans l'échantillon du patient est calculée comme suit: 8 x titre de RF = UI/mL

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles positifs et négatifs sont recommandés pour surveiller la performance de la procédure, et afin d'obtenir un modèle de comparaison pour une meilleure interprétation des résultats.

#### VALEURS DE REFERENCE

Jusqu'à 8 UI/mL. Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTIQUE

1. **Sensibilité analytique** : 8 (6-16) UI/mL, dans les conditions de dosage décrites.
2. **Effet de Prozone** : Aucun effet de prozone n'a été détecté jusqu'à 800 UI/mL.
3. **Sensibilité diagnostique** : 100 %.
4. **Spécificité diagnostique** : 93,6 %.

#### INTERFERENCES

L'hémoglobine (10 g/L), la bilirubine (20 mg/dL) et la lipémie (10 g/L), n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer.

#### LIMITATIONS DE LA PROCEDURE

- L'incidence des résultats faux positifs est d'environ 3 à 5 %. Les personnes souffrant d'une mononucléose infectieuse, une hépatite, une syphilis ainsi que les personnes âgées peuvent donner des résultats positifs.
- Le diagnostic ne doit pas être uniquement basé sur les résultats de la méthode de Waaler Rose mais doit également être complété par un test RF-Latex en plus de l'examen clinique.

#### NOTES

Les résultats obtenus avec la méthode Waaler Rose ne sont pas comparables à ceux obtenus avec la méthode RF- Latex. Les différences dans les résultats entre les méthodes ne reflètent pas les différences dans la capacité à détecter les facteurs rhumatoïdes.

#### BIBLIOGRAPHIE

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 Immunological Methods 1980; 34: 205 – 215.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995..

#### CONDITIONNEMENT

Réf :

Réf :

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Fabricant		Caution
LOT	Numéro de lot		Limite de température		Consulter le mode d'emploi (IFU)