

# AVITEX® SLE Ref OD093/ OD043

## Latexový sérologický test pro detekci protilátek na anti-deoxyribonukleoprotein (anti-DNP) v lidském séru

Uchovávejte při teplotě 2 °C až 8 °C. NEZMRAZUJTE.

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

### ÚVOD A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systémová lupusová erythematos (SLE) se definuje jako prototypické autoimunitní onemocnění. Protilátky nejvíce asociované se SLE jsou ty, které jsou zaměřeny proti deoxyribonukleoproteinu (DNP). Soudí se, že tyto protilátky způsobují formování buněk LE, k níž dochází u 60 % až 80 % pacientů s diagnózou SLE.

Tato nemoc postihuje 50 ze 100 000 lidí s poměrem výskytu ženy/muži 9:1. Přežívající věkovou skupinou jsou mladé ženy ve věku 25 až 35 let.

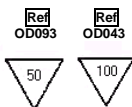
AVITEX SLE je sada rychlého aglutinačního latexového testu pro preventivní detekci systémové lupusové erythematosy (SLE) v lidském séru detekci a kvantifikaci protilátek na deoxyribonukleoprotein (DNP) v séru. Pouze pro odborné použití.

### PRINCIP TESTU

Na latexových částicích testu AVITEX SLE je nanesen deoxyribonukleoprotein (DNP). Po smíchání latexové suspenze se sérem obsahujícím protilátky proti DNP dojde během 1 minuty ke zřetelné aglutinaci.

Tento test byl kalibrován podle interních standardů. Pro tento test neexistuje mezinárodní norma.

### OBSAH



#### LATEX

Roztok polystyrenových částic (přibližně 0,7 %) potřených DNP ve stabilizačním pufru. Pracovní síla.

**CONTROL** + 0,5 ml 0,5 ml

Sérum obsahující protilátky proti DNP.

Pracovní síla.

**CONTROL** - 0,5 ml 0,5 ml

Sérum bez protilátek proti DNP.

Pracovní síla.

MÍCHADLA 50 100  
PLASTOVÁ TESTOVACÍ DESTIČKA 1 1  
PŘÍBALOVÁ INFORMACE 1 1

### POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SADY

Mikropipety (50 µl).

Sterilní izotonický fyziologický roztok (0,9% NaCl).

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Reagencie AVITEX obsahují materiály lidského původu, který byly zkoušeny a potvrzeny jako negativní na protilátky HIV I a II, HCV a HBsAg podle postupů schválených FDA. Protože však žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou záruku, že produkty vyrobené z lidské krve nepřenesou infekční agens, doporučuje se zacházet s reagenty v sadě s řádnou péčí a pozorností při použití a likvidaci. Nepožívejte. Při použití a likvidaci je třeba považovat všechny reagenty ze potenciální biologické riziko.

Reagencie AVITEX neobsahují nebezpečné látky definované podle aktuální britských předpisů o nebezpečných látkách (Hazardous Information and Packaging for Supply). Při použití a likvidaci je přesto třeba považovat všechny reagenty ze potenciální biologické riziko. Konečná likvidace musí být prováděna v souladu s místními předpisy.

Reagencie AVITEX obsahují 0,095% azid sodný jako konzervační činidlo, který může být při požití toxický. Azid sodný může reagovat s olověným nebo měděným potrubím a vytvářet vysoce vysoce bytelné soli. Při likvidaci naředte velkým množstvím vody.

### SKLADOVÁNÍ

Reagencie uchovávejte mezi 2 °C až 8 °C.

Sada bude mít specifikované parametry až do uvedeného data expirace, jak je určeno podle data výroby a uvedeno na sadě a součástech. Datem expirace je poslední den měsíce uvedeného na štítku lahvičky a sady. Nepoužívejte reagenty po datu expirace.

Je třeba zabránit expozici reagentů nadměrným teplotám. Nevystavujte přímému slunečnímu svitu.

NEZMRAZUJTE ŽÁDNÉ REAGENCIE, protože by došlo k nevratnému poškození.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Odeberte vzorek žilní krve pacienta a nechte usadit sraženinu. Odstředte sraženinu a odeberte čiré sérum. Požadují se čerstvé vzorky séra.

Pro testování nepoužívejte hemolyzované, kontaminované nebo lipemické sérum, protože to může negativně ovlivnit výsledky.

Sérum je možné uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 48 hodin před zkoušením. Pokud je vyžadováno delší skladování, je možné uchovávat při teplotě -20 °C až 6 týdnů. Zmrazené vzorky musí být před testováním promíchány.

Vzorky opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte, protože to způsobí falešné výsledky.

PŘED TÍMTO KVALITATIVNÍM TESTEM ZKUŠEBNÍ SÉRUM NERĚDTE.

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Všechny reagenty musí mít před použitím pokojovou teplotu (20 °C až 25 °C) a musí být promíchány, aby se latex převedl zpět do suspenze. Nevyvolávejte pění. Testovací destičku je třeba před testem důkladně očistit, protože stopy detergentů nebo předchozího vzorku mohou ovlivnit výsledek.

Doporučený postup čištění:

1. Použité karty musí být ihned ponořeny do desinfekčního roztoku. Dodržujte pokyny výrobce desinfekčního prostředku.
2. Reakční kroužky musí být fyzicky odstraněny neabrazivním materiálem pro zajištění odstranění případných přichycených částic.
3. Důkladně opláchněte purifikovanou vodou.
4. Nechte reakční kartu uschnout.
5. Postříkejte karty 70% alkoholovým roztokem.

Před opětovným použitím nechte alkohol odpařit.

## OMEZENÍ POUŽITÍ

Použití jiných než sérových vzorků nebylo v testu validováno.

Pro tento produkt neexistuje protokol pro opětovné použití.

Diagnóza by neměla být založena výlučně na výsledku jedné klinické analýzy. Při interpretaci testu se silně doporučuje zvážit všechna klinická data.

20-25 % pacientů se SLE nevykazuje tvorbu LE buněk.

K pozitivním reakcím může dojít u pacientů s různými zdravotními stavy, jako je chronická hepatitida, periarteritis nodosa, dermatomyozitida, revmatoidní artritida a sklerodermie.

## POSTUP ANALÝZY

### Kvalitativní metoda

Nechte testovací reagencie a sérum ohřát na pokojovou teplotu.

1. Přeneste jednu kapku (50 µl) séra pacienta do testovacího kroužku na destičce.
2. Profípejte latexovou reagencii a potom přidejte dodaným kapátkem jednu kapku reagencie do testovacího kroužku.
3. Zamíchejte kapky jednorázovým míchadlem, abyste zajistili pokrytí celého testovacího kroužku touto směsí.
4. Opatrně a rovnoměrně kývejte a otáčejte testovací destičkou 1 minutu a sledujte, zda dochází k aglutinaci.

### Semikvantitativní metoda

1. Pomocí izotonického fyziologického roztoku připravte série zředěného vzorku pacienta (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 atd.)
2. Přeneste jednu kapku každého zředěného séra (50 µl) séra pacienta do testovacího kroužku na destičce.
3. Profípejte latexovou reagencii a potom přidejte dodaným kapátkem jednu kapku suspenze do testovacího kroužku.
4. Zamíchejte kapky jednorázovým míchadlem, abyste zajistili pokrytí celého testovacího kroužku touto směsí.
5. Opatrně a rovnoměrně kývejte a otáčejte testovací destičkou 1 minutu a sledujte, zda dochází k aglutinaci.

## VÝSLEDKY A INTERPRETACE

Prozkoumejte testovací destičku pod silným zdrojem světla po dobu 1 minuty.

Kontrolní roztok ze sady nebo vzorky o známé hodnotě je třeba testovat s každou zkušební řadou. Negativní kontrola sady by měla dát negativní výsledek za 1 minutu. Pozitivní kontrola sady by měla dát pozitivní výsledek při titru 1/16 +/- jedno dvojnásobné ředění za 1 minutu. Pokud úroveň kontrol nebo známé vzorky uživatelé nedají očekávané výsledky, musí se výsledek testu považovat za neplatný. Nízké nebo podezřelé pozitivní výsledky je třeba analyzovat znovu.

SLE test je důležitý při detekci a identifikaci různých autoimunitních a dalších zánětlivých onemocnění. Je třeba zaznamenat, že pozitivní testy na protilátky DNP nejsou dosaženy pro každý test a pro každý případ klinicky diagnostikované SLE. Protilátky se vytvářejí proti DNP, který se uvolňuje během progresse onemocnění z umírajících buněk. Tyto protilátky jsou přítomné ve zvýšených počtech a jsou vysoce specifické na SLE. 60 % až 80 % pacientů s aktivním SLE má pozitivní test proti DNP.

Bylo zdokumentováno, že mnoho široce používaných léků, například hydralazin, isoniazid, prokainamid a řada léků proti křečím, může vyvolávat syndrom systémové lupusové erythematosy (SLE). Protilátky proti DNP nejsou u lupusu indukovaného léky nacházeny, ale dobře korelují s aktivitou nemoci a s výskytem glomerulonefrity.

## ŘEŠENÍ PROBLÉMU

Pro každý vzorek použijte samostatný jednorázový hrot k prevenci křížové kontaminace.

Okamžitě po použití vraťte víčka na všechny reagencie.

Před začátkem analýzy nechte všechny reagencie ohřát na pokojovou teplotu (20 °C až 25 °C). Opatrně promíchejte všechny reagencie opatrným převrácením nebo otáčením.

Pro použití pracovníky s alespoň základním školením práce v laboratoři.

Nepoužívejte poškozené nebo kontaminované součásti sady.

## DATA HODNOCENÍ

Reprodukovatelnost Avitex SLE je 100 % (+/- jedno dvojitě ředění).

Při srovnání s alternativními metodami byly získány následující výsledky.

	AVITEX SLE	Analýza LE buněk	Fluorescenční analýza ANA	Celkem
Aktivní SLE	24 (83 %)	25 (86 %)	24 (83 %)	29
Neaktivní SLE	4 (17 %)	4 (17 %)	16 (70 %)	23
Onemocnění pojivové tkáně	0 (0 %)	1 (12,5 %)	4 (50 %)	8
Negativní SLE	94 (99 %)	94 (99 %)	94 (99 %)	95

## REFERENCE

1. Christian CL, Mendez-Bryan R, Larson DL. 1958. Proc Exp Biol Med, 98:820-823.
2. Friou G.J, Finch SC, Detre KD. 1958. J Immunol, 80:324-329.
3. Hargraves MM, Richmond H, Morton R. 1948. Proc Mayo Clin, 23:25-28.
4. Holman HR, Kunkel HG. 1957. Science, 126:163.
5. Miescher PA, Strassel R. 1957. Vox Sang, 2:283-287.
6. Rothfield NF, Phylthyon JJ, McEwan C., Miescher P. 1961. Arth Rheum, 4:223-239.

**8028A** Version 6B, Revised May 2015 **CZECH**

© Omega Diagnostics Ltd., 2015

