

AVITEX[®] SLE Ref OD093/ OD043

Teste serológico ao látex para a deteção de anticorpos da antidesoxirribonucleoproteína (anti-DNP) no soro humano
Guardar entre 2 °C e 8 °C. NÃO CONGELAR.

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) foi definido como uma doença autoimune prototípica.

Os anticorpos mais associados ao LES são os dirigidos contra a desoxirribonucleoproteína (DNP). Crê-se que estes anticorpos causem a formação da célula LE, ocorrendo em 60 a 80% de doentes diagnosticados com LES.

Esta doença afeta 50 em 100 000 pessoas com uma taxa de incidência de 9,1 entre mulheres e homens. O grupo etário prevalente é constituído por mulheres jovens entre os 25 e os 35 anos de idade.

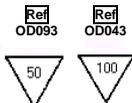
AVITEX SLE é um kit de teste de aglutinação de látex rápido para a deteção presumida do Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) no soro humano através da deteção e quantificação de anticorpos no soro da desoxirribonucleoproteína (DNP).
Apenas para uso profissional.

PRINCÍPIO DO TESTE

As partículas de látex AVITEX SLE são revestidas com desoxirribonucleoproteína (DNP). Quando a suspensão de látex é misturada com soro contendo anticorpos anti-DNP, observa-se uma clara aglutinação no prazo de 1 minuto.

Este teste foi calibrado de acordo com as normas internas. Não existem normas internacionais para este teste.

CONTEÚDO



LÁTEX

Solução de partículas de Poliestireno (aprox. 0,7 %) revestidas com DNP em tampão estabilizador. Intensidade de Trabalho.

CONTROLO + 0,5 ml 0,5 ml

Soro contendo anticorpos da DNP.

Intensidade de Trabalho.

CONTROLO - 0,5 ml 0,5 ml

Soro isento de anticorpos da DNP.

Intensidade de Trabalho.

AGITADORES 50 100

LÂMINA DE TESTE DE PLÁSTICO 1 1

FOLHETO DE INSTRUÇÕES 1 1

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Micropipetas (50 µl).

Solução salina isotónica (0,9% NaCl).

PRECAUÇÕES

Os reagentes AVITEX contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados negativos para anticorpos HIV-1 e HIV-2, HCV e HBsAg pelos procedimentos aprovados pela FDA. Pelo facto de nenhum teste poder oferecer uma garantia absoluta de que os produtos derivados de fonte humana não transmitirão agentes infecciosos, recomenda-se que os reagentes incluídos neste kit sejam manuseados com o cuidado e a atenção devidos durante a utilização e a eliminação. Não ingerir. Contudo, todos os reagentes devem ser tratados como potenciais perigos biológicos na utilização e na eliminação.

Os Reagentes AVITEX não contêm substâncias perigosas conforme definidas pelos regulamentos relativos a Produtos Químicos do RU (Informações sobre Matérias Perigosas e Embalagens para Fornecimento). Contudo, todos os reagentes devem ser tratados como potenciais perigos biológicos na utilização e na eliminação. A eliminação final deve ser feita em conformidade com a legislação local.

Os reagentes AVITEX contêm 0,095 % de azida sódica como conservante que pode ser tóxico se ingerido. A azida sódica pode reagir com canalizações de chumbo e de cobre formando sais altamente explosivos. Para eliminar, despeje com grandes quantidades de água.

CONSERVAÇÃO

Os reagentes têm de ser conservados a temperaturas entre 2 °C e 8 °C.

O kit atuará de acordo com as especificações até à data de validade conforme determinada a partir da data de fabrico e indicada no kit e nos componentes. A data de validade é o último dia do mês indicado no frasco e no rótulo do kit. Não utilize os reagentes após a data de validade.

Deve evitar a exposição dos reagentes a temperaturas excessivas. Não exponha à luz solar direta.

NÃO CONGELE QUALQUER UM DOS REAGENTES pois poderá causar danos irreversíveis.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Obtenha uma amostra de sangue venoso do doente e permita a formação e retração de um coágulo. Centrifugue a amostra de sangue coagulada e recolha soro límpido. São necessárias amostras de soro novas.

Não utilize soro hemolisado, contaminado nem lipémico para o teste pois poderá afetar adversamente os resultados.

O soro pode ser conservado entre 2 °C e 8 °C até 48 horas antes do teste. Se for necessária uma conservação mais longa, conserve a -20 °C durante um máximo de 6 semanas. As amostras descongeladas devem ser misturadas antes do teste.

Não congele-descongele repetidamente as amostras, pois isso poderá causar resultados falsos.

NÃO DILUA OS SOROS DO TESTE ANTES DA UTILIZAÇÃO NO TESTE QUALITATIVO.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Todos os reagentes devem ser colocados à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) e misturados suavemente para ressuspender o látex antes da utilização. Não induza o aparecimento de espuma. A lâmina do teste deve ser cuidadosamente limpa antes da utilização, pois vestígios de detergente ou de amostras anteriores podem afetar o resultado.

Procedimento de limpeza recomendado:

- Os cartões utilizados devem ser imediatamente imersos numa solução desinfetante. Siga as diretrizes do fabricante do desinfetante.
 - Os círculos de reação devem ser fisicamente esfregados com material não abrasivo para assegurar a remoção de partículas que possam estar aderidas.
 - Enxague cuidadosamente em água purificada.
 - Deixe o cartão da reação secar.
 - Pulverize os cartões com uma solução de álcool a 70%.
- Deixe o álcool evaporar antes de voltar a utilizar.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização de outras amostras que não seja soro não foi validada para este teste.

Não existe protocolo de reutilização para este produto.

O diagnóstico não deverá ser feito apenas com base nos resultados de um ensaio clínico. Ao fazer a interpretação do teste aconselha-se vivamente que tenha em consideração todos os dados clínicos.

20-25% dos doentes com LES não apresentam a formação de células LE.

Podem ocorrer reações positivas em doentes que sofram de condições clínicas tais como hepatite crónica, peri-artrite nodosa, dermatomiosite, artrite reumatoide e escleroderma.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Método Qualitativo

Deixe os reagentes e os soros do teste atingirem a temperatura ambiente.

- Transfira uma gota (50 µl) de soro do doente para o círculo de teste na lâmina.
- Agite o reagente de látex e, em seguida, utilizando o conta-gotas fornecido, adicione uma gota de reagente ao círculo de teste.
- Misture as gotas com um agitador descartável garantindo a cobertura do círculo de teste com a mistura.
- Abane e rode suave e uniformemente a lâmina do teste durante um minuto ao mesmo tempo que examina a lâmina quanto a aglutinação.

Método Semi-Quantitativo

- Utilizando solução salina isotónica, prepare diluições em série do soro dos doentes (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.)
- Transfira uma gota de cada diluição de soro (50 µl) para o círculo de teste na lâmina.
- Agite o reagente de látex e, em seguida, utilizando o conta-gotas fornecido, adicione uma gota de suspensão ao círculo de teste.
- Misture as gotas com um agitador descartável garantindo a cobertura do círculo de teste com a mistura.
- Abane e rode suave e uniformemente a lâmina do teste durante um minuto ao mesmo tempo que examina a lâmina quanto a aglutinação.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examine a lâmina do teste sob uma fonte de luz forte após 1 minuto.

Os controlos do kit ou as amostras conhecidas de valor de nível devem ser testadas em cada série de testes. O controlo negativo do kit deve dar um resultado negativo após 1 minuto. O controlo positivo do kit deve dar um resultado positivo a um título de 1/64 +/- uma diluição dupla após 1 minuto. Se os níveis de controlo ou as amostras conhecidas dos utilizadores não derem os resultados esperados, os resultados do teste devem ser considerados inválidos. Um resultado positivo suspeito ou baixo deve ser reavaliado.

Os testes de LES são importantes na deteção e identificação de várias doenças autoimunes e outras doenças inflamatórias. É de notar que os testes não são positivos para anticorpos DNP em todos os testes de todos os casos de LES clinicamente diagnosticado.

Os anticorpos são produzidos contra DNP que tenha sido libertada durante a evolução da doença a partir de células moribundas. Estes anticorpos estão presentes em maior número e são altamente específicos do LES. Sessenta a oitenta por cento dos doentes com LES ativo tem um teste anti-DNP positivo.

Também foi comunicado que muitos medicamentos amplamente utilizados, tais como a hidralazina, a isoniazida, a procainamida e vários medicamentos anticonvulsivos, podem induzir uma síndrome de lúpus eritematoso sistémico (LES). Não se encontra anti-DNP em Lúpus induzido por medicamentos, mas correlaciona-se bem com a atividade da doença e com a ocorrência de glomerulonefrite.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Utilize uma ponta descartável separada para cada amostra para evitar contaminação cruzada.

Volte a colocar as tampas dos reagentes imediatamente após a utilização.

Antes do início do ensaio coloque todos os reagentes à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C). Misture cuidadosamente todos os reagentes através de inversão ou turbulência suave.

A ser utilizado por técnicos com pelo menos uma formação laboratorial básica.

Não utilize componentes do kit danificados ou contaminados.

DADOS DE AVALIAÇÃO

A reprodutibilidade de Avitex LES é de 100% (+/- uma diluição dupla).

Em comparação com técnicas alternativas, obtiveram-se os resultados indicados a seguir.

	AVITEX SLE	Ensaio de Célula LE	Ensaio ANA fluorescente.	Total
LES ativo	24 (83%)	25 (86%)	24 (83%)	29
LES inativo	4 (17%)	4 (17%)	16 (70%)	23
Doença do Tecido Conjuntivo	0 (0%)	1 (12,5%)	4 (50%)	8
LES Negativo	94 (99%)	94 (99%)	89 (94%)	95

REFERÊNCIAS

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

8028A ISSUE 6C Revised April 2016 PORTUGUESE

© Omega Diagnostics Ltd., 2016



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 and ISO 13485 CERTIFIED COMPANY