

AVITEX[®] SLE Ref OD093/ OD043

Test serologic cu latex pentru detectarea anticorpilor anti-dezoxiribonucleoproteinei (anti-DNP) din serul uman
A se depozita la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.
A NU SE CONGELA.

Numai pentru diagnosticare in vitro.

INTROUCERE ȘI UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Lupus eritematos sistemic (SLE) a fost definit drept prototipul afecțiunilor autoimune.

Anticorpilor cei mai asociați cu SLE sunt cei îndreptați împotriva dezoxiribonucleoproteinei (DNP). Se presupune că acești anticorpi provoacă formarea celulei LE, care apare la 60 până la 80% dintre pacienții diagnosticați cu SLE.

Această boală afectează 50 din 100.000 de persoane, cu o rată de incidență de 9:1 între femei și bărbați. Grupul de vârstă predominant este cel al femeilor tinere între 25 și 35 de ani.

AVITEX SLE este un kit de testare rapidă a aglutinării latexului pentru posibila detectare a afecțiunii lupus eritematos sistemic (SLE) în serul uman, prin identificarea și determinarea cantității de anticorpi antidezoxiribonucleoproteină (DNP) din ser.

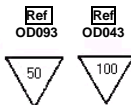
Numai pentru uz profesional.

PRINCIPIUL TESTULUI

Particulele de latex **AVITEX SLE** sunt acoperite cu dezoxiribonucleoproteină (DNP). Când suspensia de latex este amestecată cu ser care conține anticorpi anti-DNP, se observă o aglutinare limpede într-un minut.

Acest test a fost calibrat conform standardelor interne. Nu există un standard internațional pentru acest test.

CONȚINUT



LATEX

Soluție de particule de polistiren (aprox. 0,7%) acoperite cu DNP în tampon stabilizator.
Rezistență de lucru.

| | | | |
|----------------|---|--------|--------|
| CONTROL | + | 0,5 ml | 0,5 ml |
|----------------|---|--------|--------|

Ser care conține anticorpi anti-DNP.

| | | | |
|----------------|---|--------|--------|
| CONTROL | - | 0,5 ml | 0,5 ml |
|----------------|---|--------|--------|

Ser fără anticorpi anti-DNP.

Rezistență de lucru.

| | | |
|-------------------|----|-----|
| AGITATOARE | 50 | 100 |
|-------------------|----|-----|

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| PLĂCI DE PLASTIC PENTRU | 1 | 1 |
|--------------------------------|---|---|

| | | |
|----------------|---|---|
| TESTARE | 1 | 1 |
|----------------|---|---|

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| BROȘURĂ CU INSTRUCȚIUNI | 1 | 1 |
|--------------------------------|---|---|

MATERIALE NECESARE CARE NU SUNT FURNIZATE

Micropipete (50 μl).
Ser fiziologic (0,9% NaCl).

PRECAUȚII

Reactivii AVITEX conțin materiale de origine umană cu rezultate negative confirmate la testele pentru anticorpilor HIV I și II, HCV și HBSAg efectuate prin proceduri aprobate de FDA. Deoarece niciun test nu poate oferi asigurarea completă că produsele provenite din sursă umană nu vor transmite agenți infecțioși, este recomandat ca reactivii din kit să fie manevrați cu atenție și prudență pe perioada utilizării și a eliminării. A nu se înghiți. Totuși, toți reactivii trebuie tratați ca prezentând un pericol biologic potențial la utilizare și eliminare.

Reactivii AVITEX nu conțin substanțe periculoase, așa cum sunt definite în reglementările curente din Regulul Unitar privind substanțele chimice (Hazardous Information and Packaging for Supply). Totuși, toți reactivii trebuie tratați ca prezentând un pericol biologic potențial la utilizare și eliminare. Eliminarea finală trebuie efectuată conform legislației locale.

Reactivii AVITEX conțin 0,095% azidă de sodiu, în calitate de conservant, care poate fi toxică dacă este înghițită. Azida de sodiu poate reacționa cu conductele din plumb și cupru, pentru a forma săruri extrem de explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.

DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi între 2 °C și 8 °C.

Kitul va acționa conform specificațiilor până la data de expirare specificată, determinată în funcție de data de fabricație a produsului, indicată pe kit și pe componente. Data de expirare este ultima zi a lunii indicate pe recipient și pe eticheta kitului. Nu utilizați reactivii după data de expirare.

A se evita expunerea reactivilor la temperaturi excesive. A nu se expune la lumina directă a soarelui.

NU CONGELAȚI NICIUNUL DINTRE REACTIVI, deoarece astfel se produce o deteriorare ireversibilă.

RECOLTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENULUI

Recoltați o probă de sânge venos de la pacient și așteptați până la formarea și retragerea cheagului. Centrifugați mostra de sânge încheag și colectați serul limpede. Sunt necesare mostre de ser proaspăt.

Nu utilizați ser hemolizat, contaminat sau lipemic pentru testare, deoarece va avea un impact negativ asupra rezultatelor.

Serul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C pentru o perioadă de până la 48 de ore înaintea testării. Dacă este necesară o depozitare pe termen mai lung, depozitați la -20 °C pentru o perioadă de până la 6 săptămâni. Probele decongelate trebuie amestecate înainte de testare.

Nu congelați și decongelați speciemenele, deoarece puteți obține rezultate false.

NU DILUAȚI SERUL DE TESTARE ÎNAINTE DE UTILIZAREA ÎN TESTUL CALITATIV.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Toți reactivii trebuie să ajungă la temperatura camerei (între 20 °C și 25 °C) și să fie amestecați ușor pentru reeducarea latexului în stare de suspensie înainte de utilizare. Nu provocați apariția spumei. Placa de testare trebuie să fie curățată atent înainte de utilizare, deoarece urmele de detergent sau ale speciemenelor anterioare pot afecta rezultatul.

Procedura de curățare recomandată:

1. Cartonajele utilizate trebuie scufundate imediat într-o soluție dezinfectantă. Procedați conform instrucțiunilor producătorului soluției dezinfectante.
 2. Suprafețele circulare de reacție trebuie frecate fizic cu un material neabraziv pentru a se asigura eliminarea posibilelor particule aderente.
 3. Clătiți abundent în apă distilată.
 4. Așteptați până la uscarea cartonajelor de reacție.
 5. Strângeți cartonajele cu soluție de alcool 70%.
- Așteptați până la evaporare înainte de reutilizare

RESTRIȚII DE UTILIZARE

Utilizarea altor probe în afara celor de ser nu a fost validată pentru acest test.

Nu există niciun protocol de reutilizare pentru acest produs.

Diagnosticarea nu trebuie realizată doar pe baza rezultatelor unui test clinic. Se recomandă insistent ca la interpretarea testului să fie luate în considerare toate datele clinice.

20 – 25% din pacienții cu SLE nu prezintă formarea celulelor LE.

Pot surveni reacții pozitive la pacienții care suferă de afecțiuni clinice precum hepatita cronică, periarterita nodoasă, dermatomicozita, artrita reumatoidă și scleroderma.

PROCEDURA DE TESTARE

Metoda calitativă

Lăsați reactivii de test și serul să atingă temperatura camerei.

1. Transferați o picătură (50 µl) de ser de la pacient pe suprafața circulară de testare de pe placă.
2. Agitați reactivul cu latex, apoi, cu ajutorul pipetei furnizate, adăugați o picătură de reactiv pe suprafața circulară de testare.
3. Amestecați picăturile cu ajutorul unui agitator de unică folosință, astfel încât amestecul să acopere întreaga suprafață circulară de testare.
4. Clătiți și rotiți ușor și constant placa de testare timp de 1 minut observând dacă se produce aglutinarea.

Metoda semicantitativă

1. Preparați diluții seriale din serul pacienților (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 și a.m.d.) utilizând ser fiziologic.
2. Transferați o picătură din fiecare diluție de ser (50µl) pe suprafața circulară de testare de pe placă.
3. Agitați reactivul cu latex, apoi, cu ajutorul pipetei furnizate, adăugați o picătură din această suspensie pe suprafața circulară de testare.
4. Amestecați picăturile cu ajutorul unui agitator de unică folosință, astfel încât amestecul să acopere întreaga suprafață circulară de testare.
5. Clătiți și rotiți ușor și constant placa de testare timp de 1 minut observând dacă se produce aglutinarea.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După 1 minut, examinați placa de testare la o sursă de lumină puternică.

Kiturile de control sau probele cu nivel al valorii cunoscut trebuie testate la fiecare executare a testului. Kitul pentru control negativ trebuie să ofere un rezultat negativ după 1 minut. Kitul pentru control pozitiv trebuie să ofere un rezultat pozitiv într-o proporție de 1/64 +/- o diluție dublă după 1 minut. Dacă nivelurile de control sau probele cunoscute ale utilizatorilor nu oferă rezultatele așteptate, rezultatele testului trebuie considerate ca fiind nevalide. Un rezultat cu nivel scăzut sau care este suspectat ca fiind pozitiv trebuie reevaluat.

Testele SLE sunt importante pentru detectarea și identificarea diverselor boli autoimune și a altor afecțiuni inflamatorii. Trebuie reținut că nu toate testele efectuate pentru fiecare caz cu diagnosticul clinic SLE au oferit rezultate pozitive pentru anticorpii DNP.

Anticorpii sunt produși împotriva DNP care a fost eliberată în timpul evoluției bolii de către celulele moarte. Acești anticorpi sunt prezenți în număr crescut și sunt specifici pentru SLE. O proporție cuprinsă între 60% și 80% de pacienți cu SLE activ au rezultate pozitive la testul anti-DNP.

De asemenea, s-a raportat că multe dintre medicamentele utilizate pe scară largă, ca hidralazina, isoniazida, procainamida, precum și un număr de medicamente anticonvulsive pot induce sindromul lupus eritematos sistemic (SLE). Nu s-a descoperit anti-DNP în sindromul lupus indus de medicament, dar acesta s-a corelat cu activitatea bolii și cu apariția glomerulonefritei.

DEPANARE

Utilizați un vârf de pipetă de unică folosință pentru fiecare mostră pentru a preveni contaminarea încrușișată.

Puneți la loc capacele pe reactivi imediat după utilizare.

Înainte de începerea testării, aduceți toți reactivii la temperatura camerei (între 20 °C și 25 °C). Amestecați atent toți reactivii prin inversare ușoară sau rotire.

A se utiliza de către operatori care dispun cel puțin de o instruire minimă de laborator.

A nu se utiliza componente ale kitului deteriorate sau contaminate.

DATE DE EVALUARE

Reproductibilitatea Avitex SLE este de 100% (+/- o diluție dublă).

Comparativ cu tehnicile alternative, au fost obținute următoarele rezultate.

| | AVITEX SLE | Test celulă LE | Test ANA fluorescent. | Total |
|--------------------------|------------|----------------|-----------------------|-------|
| SLE activ | 24 (83%) | 25 (86%) | 24 (83%) | 29 |
| SLE inactiv | 4 (17%) | 4 (17%) | 16 (70%) | 23 |
| Țesut conjunctiv afectat | 0 (0%) | 1 (12,5%) | 4 (50%) | 8 |
| SLE negativ | 94 (99%) | 94 (99%) | 89 (94%) | 95 |

REFERINȚE

1. Christian CL, Mendez-Bryan R, Larson DL. 1958. Proc Exp Biol Med, 98:820-823.
2. Friou GJ, 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, Phythyon JJ, McEwan C., Miescher P. 1961. Arth Rheum, 4:223-239.

8028A ISSUE 6C Revised April 2016 ROMANIAN

© 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