



LORNE LABORATORIES LTD.

GRÃ-BRETANHA



KIT DE LÁTEX RÁPIDO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LE Latex Test Kit: para identificação de anti-DNP.

RESUMO

No LE (lúpus eritematoso), são produzidos autoanticorpos que atacam o ácido desoxirribonucleico (ADN) nativo e outros constituintes nucleares. O LE é classificado como o protótipo das doenças autoimunes graves, envolvendo uma variedade de tecidos e estando associado a uma vasta gama de anticorpos na circulação. São característicos da doença os anticorpos contra o ADN nativo, nucleoproteínas, ADN desnaturado e outros antigénios nucleares extraíveis. O LE também afeta uma vasta gama de tecidos. Os órgãos afetados são, por incidência decrescente, as articulações, a pele, os rins, o sistema nervoso central, o coração e os pulmões. Uma outra característica importante é a elevada frequência da doença nas mulheres, sendo cerca de 3 a 4 vezes mais frequente do que nos homens. A elevada incidência de LE entre gémeos monozigóticos (70–80%) e parentes próximos (5–10%) indica que o LE pode ser uma doença hereditária.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente é um reagente de teste de látex destinado a ser utilizado para determinar qualitativamente e semiquantitativamente a presença ou ausência de anticorpos anti-ADN nativo e outros constituintes nucleares no soro ou plasma de doentes, quando testado em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

PRINCÍPIO

Quando utilizado com as técnicas recomendadas, as partículas de látex presentes no reagente aglutinam-se (agregação) na presença de anticorpos anti-ADN. A não ocorrência de aglutinação indica, geralmente, a ausência de anticorpos anti-ADN (consulte Limitações).

DESCRIÇÃO DO KIT

O Lorne LE Rapid Latex Kit destina-se à identificação de anticorpos anti-ADN. O reagente de teste consiste em partículas de látex revestidas com ADN extraído do timo de fetos de vitelos. Os reagentes não contêm nem consistem em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. Todos os reagentes são fornecidos na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte os **rótulos dos frascos**.

CONSERVAÇÃO

Não congele. Após receção, os frascos de reagente devem ser conservados entre 2–8 °C. O armazenamento prolongado a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente. O reagente permanecerá estável por um período máximo de 7 dias quando sujeito a temperaturas que não ultrapassem os 30 °C.

COLHEITA DE AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas sem anticoagulante, utilizando uma técnica de flebotomia asséptica. Se o teste for adiado, conserve as amostras a 2–8 °C por um período máximo de 48 horas. Para armazenar por um período mais longo, remova o soro do coágulo por centrifugação e congele a uma temperatura igual ou inferior a –20 °C. Evite a congelação-descongelação repetida de amostras. Não utilize soro com hemólise visível, pois tal pode causar reações positivas falsas.

PRECAUÇÕES

1. O kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.

2. Não utilize o kit após o prazo de validade (consulte os **rótulos dos frascos e da caixa**).
3. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
4. Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com tubagens de chumbo e cobre, formando azidas metálicas explosivas. Aquando da eliminação, enxague com grandes volumes de água.
5. Os reagentes contidos neste kit foram processados para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.
6. Os materiais utilizados para produzir o kit foram testados na origem e demonstraram ser negativos para HTLV-1 e HBsAg utilizando testes microbiológicos aprovados. Contudo, nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

ELIMINAÇÃO DE REAGENTES DO KIT E CONTROLO DE DERRAMES

Para obter informações sobre a eliminação de reagentes do kit e a descontaminação de um local afetado por um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo e um controlo negativo para LE em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
2. Todos os reagentes têm de atingir uma temperatura de 18–25 °C antes da utilização.
3. Agite bem os reagentes antes da utilização, de modo a assegurar homogeneidade.
4. Não troque entre si componentes de diferentes kits.
5. A lâmina para aglutinação reutilizável tem de ser lavada num desinfetante neutro adequado após a utilização e, em seguida, enxaguada duas vezes com água desionizada para remover eventuais resíduos.
6. A utilização do kit e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o kit é utilizado.
7. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do kit para utilização com outras técnicas.

COMPONENTES DO KIT FORNECIDOS

- Reagente de látex para LE (rótulo amarelo).
- Controlo positivo para LE (rótulo/tampa vermelho).
- Controlo negativo para LE (rótulo/tampa azul).
- Lâmina para aglutinação reutilizável.
- Pipetas-agitadores.

TÉCNICA QUALITATIVA RECOMENDADA

1. Utilizando as pipetas descartáveis fornecidas, coloque em círculos de teste separados da mesma lâmina uma gota de soro não diluído, uma gota de controlo positivo e uma gota de controlo negativo.
2. Adicione uma gota de reagente de látex para LE junto a cada círculo de teste.
3. Utilizando a extremidade larga de uma pipeta, espalhe o reagente de látex e a amostra sobre toda a área do círculo de teste.
4. Suavemente, incline a lâmina para aglutinação para trás e para a frente durante 3 minutos, observando simultaneamente se surge aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS QUALITATIVOS

1. **Positivo:** a aglutinação do reagente de látex constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de anticorpos anti-ADN, positivo para LE.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação do reagente de látex constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência de anticorpos anti-ADN, negativo para LE.

TÉCNICA SEMIQUANTITATIVA RECOMENDADA

1. Utilizando solução salina, proceda à diluição da(s) amostra(s) nos rácios 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 e 1:64.
2. Coloque uma gota de cada diluição em campos sucessivos da lâmina para aglutinação.
3. Adicione uma gota de reagente de látex para LE a cada campo de teste e, utilizando agitadores, espalhe a mistura de reação sobre todo o campo de teste.
4. Rode suavemente a lâmina durante 3 minutos, observando simultaneamente se surge aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS SEMIQUANTITATIVOS

O título de anticorpos séricos associados ao LE corresponde à diluição mais elevada de soro que apresenta aglutinação do reagente de látex 3 minutos após a mistura.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

Os testes em lâmina devem ser interpretados imediatamente após o período de rotação de 3 minutos, de modo a evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo devido a secagem do reagente.

LIMITAÇÕES

1. A congelação do reagente de látex para LE provocará a aglutinação do mesmo.
2. A intensidade da aglutinação não é necessariamente indicadora de títulos de LE relativos; por conseguinte, as reações de rastreio não devem ser classificadas.
3. Os anticorpos anti-ADN podem estar presentes noutras doenças que não o LE. Foram detetados títulos baixos na artrite reumatoide, hepatite crónica, periarterite nodosa, dermatomiosite, esclerodermia, pneumonia atípica, tuberculose e linfoma.
4. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
 - Contaminação dos materiais de teste
 - Tempo ou temperatura de incubação inadequados
 - Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O kit foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas **Técnicas recomendadas**.
2. Antes da libertação, cada lote de LE Latex Test Kit é testado pelas **técnicas recomendadas**, de modo a garantir a reatividade adequada.
3. O teste de látex para LE foi comparado com um teste de preparação celular para LE convencional, bem como com um teste de ANA fluorescente. Os três testes revelaram excelente concordância com soro de doentes com LE clinicamente ativo: 82% de resultados positivos com o teste de látex para LE, 86% de resultados positivos com o teste de preparação celular e 82% de resultados positivos com o teste de ANA. Soro de doentes com LE clinicamente inativo: das reações positivas, 19% foram observadas com o teste de látex para LE e 71% foram observadas com o teste de ANA. Os doentes com doença dos tecidos conjuntivos não apresentaram quaisquer reações positivas com o teste de látex para LE, mas revelaram 17% e 50% de reações positivas com os testes de preparação celular e de ANA, respetivamente.
4. Estudos adicionais publicados confirmaram a sensibilidade e a especificidade do teste de látex para LE.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do kit quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnicas recomendadas**.
2. Eventuais desvios devem ser validados antes da utilização de procedimentos laboratoriais estabelecidos.

BIBLIOGRAFIA

1. David S. Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO KIT

Apresentação do kit	Número de catálogo
50 testes por kit	840050



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta