



RAPID LATEX KIT
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LE Latex Test Kit: Pentru identificarea Anti-DNP.

REZUMAT

În cazul LE (Lupus eritematos), organismul produce autoanticorpi direcționați împotriva acidului dezoxiribonucleic nativ (ADN) și altor constituenți nucleari. Este clasată ca prototip al bolilor autoimune severe, implicând diverse țesuturi și fiind asociată cu o gamă largă de anticorpi în circulație. Caracteristicile bolii sunt anticorpii împotriva ADN-ului nativ, nucleoproteinele, ADN-ul denaturat și alte antigene nucleare extractabile. LE afectează, de asemenea, o gamă largă de țesuturi. Organele afectate sunt, în incidență descrescătoare, articulațiile, pielea, rinichii, sistemul nervos central, inima și plămâni. O altă caracteristică importantă este frecvența ridicată a bolii la femei, de aproximativ 3-4 ori mai multe cazuri decât la bărbați. Incidența ridicată a LE în rândul gemenilor monozigoti (70-80%) și a rudelor apropiate (5-10%) indică faptul că LE ar putea fi o boală ereditară.

SCOPUL PROPUS

Acesta este un reactiv de test latex pentru determinarea calitativă și semicantitativă a prezenței sau absenței anticorpilor împotriva ADN-ului nativ și altor constituenți nucleari în serul sau plasma pacienților în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Când sunt utilizate conform tehnicilor recomandate, particulele de latex din reactiv se vor aglutina (aglomera) în prezența Anti-ADN. Neaglutinarea indică, în general, absența Anti-ADN (consultați **Limitări**).

DESCRIEREA KITULUI

LE Rapid Latex Kit Lorne este conceput pentru identificarea Anti-ADN. Reactivul de testare conține particule de latex acoperite cu ADN extras din timusul fetal de vițel. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Toți reactivii sunt furnizați la diluare optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

A nu se congela. Flacoanele cu reactiv trebuie păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C după primire. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a reactivității. Reactivul va rămâne stabil până la 7 zile la temperaturi care nu depășesc 30 °C.

RECOLTAREA SPECIMENELOR

Specimenele trebuie prelevate fără anticoagulant folosind o tehnică de flebotomie aseptică. Dacă testarea este întârziată, depozitați specimenele la 2-8 °C cel mult 48 de ore. Pentru un timp mai lung de depozitare, eliminați serul din cheag prin centrifugare și congelați la -20 °C sau mai puțin. Nu decongelați în mod repetat specimenele. Nu utilizați seruri vizibil hemolizate deoarece pot apărea rezultate fals pozitive.

PRECAUȚII

1. Kitul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii conțin mai puțin de 0,1% de azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu

conductele din plumb sau cupru formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.

5. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.
6. Materialele utilizate pentru fabricarea kitului au fost testate la sursă și au indicat un rezultat negativ pentru anticorpii HTLV-1 și HBsAg în cadrul unor teste microbiologice aprobate. Cu toate acestea, nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a martorilor pozitivi și negativi LE cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
3. Agitați bine reactivii înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea.
4. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
5. După utilizare, lama de aglutinare reutilizabilă trebuie spălată într-un dezinfectant delicat corespunzător, iar apoi trebuie clătită de două ori cu apă deionizată pentru eliminarea tuturor reziduurilor.
6. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează kitul.
7. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

- Reactiv LE Latex (Etichetă galbenă).
- Martor pozitiv LE (Etichetă/capac roșu).
- Martor negativ LE (Etichetă/capac albastru).
- Lamă de aglutinare reutilizabilă.
- Pipete-amestecătoare.

TEHNICA DE EVALUARE CALITATIVĂ RECOMANDATĂ

1. Puneți pe cercuri separate de testare ale aceleiași lame o picătură de ser nediluat, o picătură de martor pozitiv și o picătură de martor negativ folosind pipetele de unică folosință din dotare.
2. Adăugați o picătură de reactiv LE Latex lângă fiecare cerc de testare.
3. Folosind capătul lat al unei pipete, răspândiți reactivul latex și specimenul pe întreaga suprafață a cercului de testare.
4. Înclinați ușor lama de aglutinare în spate și în față timp de 3 minute urmărind dacă se produce aglutinarea.

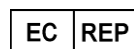
INTERPRETAREA REZULTATELOR CALITATIVE

1. **Pozitiv:** Aglutinarea reactivului latex constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența Anti-ADN, LE pozitiv.
2. **Negativ:** Neaglutinarea reactivului latex constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența Anti-ADN, LE negativ.

TEHNICA DE EVALUARE SEMICANTITATIVĂ RECOMANDATĂ

1. Folosind o soluție salină, diluați specimenul(ele) 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 și 1:64.
2. Puneți o picătură din fiecare diluție pe câmpuri succesive ale lamei de aglutinare.
3. Adăugați o picătură de reactiv LE latex la fiecare câmp de testare și, folosind amestecătoarele, răspândiți amestecul de reacție pe întregul câmp de testare.
4. Rotiți lama timp de 3 minute urmărind dacă se produce aglutinarea.

Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
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

INTERPRETAREA REZULTATELOR SEMICANTITATIVE

Titrul anticorpilor LE din ser este cel mai înalt grad de diluare al serului care prezintă aglutinarea reactivului latex la 3 minute după amestecare.

STABILITATEA REACȚIILOR

Testele cu lamă ar trebui interpretate imediat după o perioadă de rotație de 3 minute pentru a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.

LIMITĂRI

1. Congelarea reactivului LE Latex provoacă aglutinarea acestuia.
2. Intensitatea aglutinării nu indică neapărat titre LE relative; prin urmare, reacțiile la screening nu trebuie gradate.
3. Anti-ADN se pot găsi și în cazul altor boli decât LE. Au fost detectate titre scăzute în artrita reumatoidă, hepatita cronică, periarterita nodoasă, dermatomiozită, sclerodermă, pneumonia atipică, tuberculoză și limfom.
4. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Timp sau temperatură de incubație necorespunzătoare
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivilor
 - Abaterea de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Kitul a fost caracterizat prin procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de LE Latex Test Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.
3. Testul LE latex a fost comparat cu un test standard de preparare celule LE, precum și cu un test ANA fluorescent. Cele trei teste au indicat un acord excelent în ce privește serul provenit de la pacienții LE activi din punct de vedere clinic: LE latex 82% pozitiv, preparare celule LE 86% pozitiv, testul ANA 82% pozitiv. Ser de la pacienții LE inactivi din punct de vedere clinic: reacții pozitive, LE latex 19%, testul ANA 71%. În cazul pacienților diagnosticați cu boala de țesut conjunctiv, nu s-au înregistrat reacții pozitive la testele LE latex, dar s-au înregistrat reacții pozitive în proporție de 17% la preparare celule LE și de 50% la testul ANA.
4. Studii suplimentare publicate au confirmat sensibilitatea și specificitatea testului latex LE.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța kitului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE

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

DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

Dimensiune kit	Număr de catalog
50 de teste per kit	840050



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley