

SLE LATEX TEST

MÉTODO:

Teste de aglutinação de látex.

FINALIDADE:

Reagentes para detecção de anticorpos antinucleares associados ao lúpus eritematoso sistêmico (SLE).

FUNDAMENTO:

O teste fornece um meio de detectar anticorpos anti-DNP em soro humano. O reagente SLE LATEX é uma suspensão tampão estabilizada de partículas de látex de poliestireno cobertas com DNP. Quando o Reagente Latex é misturado com soros contendo anticorpos anti-DNP, ocorre a aglutinação. O título de anticorpos anti-DNP pode ser determinado usando-se diluições de amostras reativas de pacientes.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

No Lupus Eritematoso Sistêmico (LES) autoanticorpos direcionados contra o ácido desoxirribonucleico nativo (n-DNA) e outros constituintes são produzidos. Isto é um protótipo de doença autoimune severa, envolvendo vários tecidos e associado com outros anticorpos na circulação. Característica da doença são anticorpos contra o n-DNA, nucleoproteínas, DNA desnaturado e outros antígenos celulares. O LES também afeta vários tecidos. Os órgãos afetados são, em incidência decrescente, as juntas, a pele, os rins, sistema nervoso central, coração e pulmão. Outra característica importante é a alta frequência de doença em mulheres, aproximadamente 3-4 vezes mais frequente que no homem. A alta incidência de LES entre gêmeos monozigóticos (70-80%) e parentes próximos (5-10%) indica que o LES pode ser uma doença hereditária.

Anticorpos antinucleares (ANA) podem ser IgG, IgM ou IgA e são encontrados em cerca de 95% de pacientes com LES ativo e não tratado. O ANA não é completamente específico para LES, mas para doenças como artrite reumatóide, Síndrome de Sjogren, doenças do tecido conectivo misto, esclerose sistêmica progressiva, LE Discóide e lúpus induzido por drogas, os títulos são substancialmente mais baixos que no LES. Anticorpos contra a desoxirribonucleoproteína (DNP) testados pelo Teste de Látex para o Lupus Eritematoso Sistêmico são os ANA mais comuns envolvidos no LES. Eles são encontrados em mais de 90% dos pacientes com LES.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Os reagentes contêm azida sódica; Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- O Teste de Látex para o Lupus Eritematoso Sistêmico pode dar resultado positivo em casos de artrite reumatóide, Síndrome de Sjogren, doenças do tecido conectivo misto, esclerose sistêmica progressiva e LE Discóide;
- Como para todos os métodos diagnósticos, o resultado final deve se basear na correlação do teste com outros achados clínicos;
- Usar placas de reação limpas e secas, e enxaguadas previamente com água destilada ou deionizada;
- A rigorosa observação da temperatura, do tempo de incubação, da limpeza da vidraria, da estabilidade dos reagentes e da pipetagem é de extrema importância para se obter bons resultados.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou padrão do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Armazene todos os reagentes na posição vertical quando não estiverem em uso.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

LR- Reagente Látex pH ± 7,4

Suspensão de partículas de látex de poliestireno recobertas com desoxirribonucleoproteína ± 1%
Azida sódica 0,095%

PC- Controle Positivo pH ± 7,4

Controle líquido contendo anticorpos anti-n-DNA em quantidade suficiente para produzir uma aglutinação facilmente visível
Azida sódica 0,095%

NC- Controle Negativo pH ± 7,4

Soro controle não reativo com as partículas de látex
Azida Sódica 0,095%

1 Placa de Reação com 6 células

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, se armazenados entre 2 a 8°C na posição vertical. O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2-8°C e em sua embalagem original. Não congelar e evitar contaminação depois de abertos os frascos.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro.

A amostra é estável por até 48 horas entre 2 a 8°C.

Amostras lipêmicas ou hemolisadas não devem ser utilizadas.

MÉTODO DE ANÁLISE:

Deixar os reagentes e a amostra atingirem a temperatura ambiente. Homogeneizar o Reagente Látex cuidadosamente antes de iniciar o teste. Não aquecer os reagentes em banho maria. Expulsar o conteúdo do conta-gotas LR e reabastecer. Usar uma gota de reagente para cada amostra de soro e cada controle.

A- TESTE QUALITATIVO:

Colocar em áreas independentes da placa de reação - (1 gota = 40 µL)			
	Soro	PC	NC
Soro	30 µL	----	----
PC	----	1 gota	----
NC	----	----	1 gota
LR	1 gota	1 gota	1 gota

Misturar o conteúdo com uma espátula individual e espalhar de modo a ocupar toda a área. Descartar as espátulas e girar a placa levemente por 1 minuto e observar aglutinação

B. TESTE SEMI-QUANTITATIVO:

Diluir 250 µL de amostra com 250 µL de NaCl (9 g/L) (Diluição número 1) e proceder de acordo com o esquema abaixo:						
Dil. Nº	1	2	3	4	5	6
Transferir		250 µL 1	250 µL 2	250 µL 3	250 µL 4	250 µL 5
NaCl		250 µL	250 µL	250 µL	250 µL	250 µL
Título	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64

Continuar com o teste como descrito no teste qualitativo, utilizando cada diluição como amostra.

C- INTERPRETAÇÃO:

C1- Teste Qualitativo:

O PC e o NC devem estar presentes em cada série de testes e devem ser comparados com as amostras desconhecidas para distinguir a possível granularidade de aglutinação.

O teste será considerado **NEGATIVO** quando não houver aglutinação no controle negativo (NC) e na amostra.

O teste será considerado **POSITIVO** quando ocorrer uma aglutinação distinta no controle positivo (PC) e na amostra em 1 minuto. A aglutinação indica nível de anticorpo antinuclear (especificamente anti-DNP) na faixa encontrada no LES.

C2- Teste Quantitativo:

O título de anticorpos anti-DNP é a diluição mais alta que apresenta uma reação positiva.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

O possui sensibilidade de 86% e uma especificidade de 100%

AVALIAÇÃO DO TESTE:

Um estudo do kit Anti-n-DNA Quick Teste foi desenvolvido com 98 amostras de pacientes com SLE (Lupus Eritematoso Sistêmico), 61 dos quais tinham 20% de ligação do DNA. Das 61 amostras, 84% foram positivas quando analisadas com o kit Anti-n-DNA. Das 37 amostras que não apresentavam ligação do DNA, 97% foram corretamente analisadas como negativas.

A análise de um total de 91 soros, provenientes da população aparentemente saudável, apresentou 100% dos resultados negativos.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores para anti-n-DNA por este método pode ser utilizado.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
40030	LR	2 x ~ 1,0 mL	50
	PC	1 x 0,5 mL	
	NC	1 x 1,0 mL	
	Placa de Reação	1 x 1	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Hughes, G.R.V. et al., Ann.Rheum. Dis. 30, 259-264 (1971).
- Webb, J. et al., Scot. Med.J., 19, 171-175 (1974).
- Pick, A.L. et al., Ann. Int. Med. 83, 464-469 (1975).
- Greenwald, C.A. et al., Lab.Med. 9, 19-27 (1978).

Fabricante: Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha
Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itaboraí/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460296 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação