

AVITEX® SLE Ref OD093/ OD043

Seroloogiline latektest antidesoksüribonukleiinvalgu

(anti-DNP) antikehade tuvastamiseks inimseerumis

Hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. MITTE KÜLMUTADA.

Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

Süsteemne erütematoosne luupus (SLE) on määratletud prototüüpse autoimmuunse haigusena. Enamasti SLE-ga seotud antikehad on suunatud desoksüribonukleiinvalgu (DNP) vastu. Usutakse, et need antikehad põhjustavad LE-raku moodustumist, imnedes 60–80% patsientidest, kel on diagnoositud SLE.

See haigus mõjutab 50 inimest 100 000-st naiste ja meeste vahelise juhtumiga 9:1. Valdav vanuserühm on noored naised vanuses 25–35.

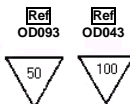
AVITEX SLE on kiire aglutinatsiooni lateksproovi komplekt süsteemse erütematoosse luupuse (SLE) eeldatavaks tuvastamiseks inimseerumis desoksüribonukleiinvalgu (DNP) antikehade tuvastamiseks ja kvantifitseerimiseks. Ainult professionaalseks kasutamiseks.

PROOVI PÕHIMÖTE

AVITEX SLE lateksosakesed on kaetud desoksüribonukleiinvalguga (DNP). Kui lateksi suspensioon segatakse anti-DNP antikehad sisaldava seerumiga, on selge aglutinatsioon näha ühe minuti jooksul.

See proov on kalibreeritud asutusesiseste standardite kohaselt. Proovile pole kehtestatud ühtegi rahvusvahelist standardit.

SISU



LATEX

Polüstüreeniosakesed (umbes 0,7%), mis on kaetud stabiliseerivas puhvris DNP-ga. Töötugevus.

CONTROL + 0,5 ml 0,5 ml

DNP antikehasid sisaldav seerum. Töötugevus.

CONTROL - 0,5 ml 0,5 ml

DNP antikehasid mittesisaldav seerum. Töötugevus.

SEGAJAD	50	100
PLASTIST PROOVISLAIID	1	1
JUHISTELEHT	1	1

NÕUTAV, KUID MITTE KAASASOLEV MATERJAL

Mikropipetid (50 µl).
Isotoonne füsioloogiline lahus (0,9% NaCl).

ETTEVAATUSABINÕUD

AVITEX-i reaktiivid sisaldavad inimpäritolu materjale, mida on katsetatud FDA heakskiidetud protseduuridega ning mis leitakse HIV I ja II antikehade, HIV ja HBsAg suhtes negatiivsed. Kuna ükski katse ei taga täielikult, et inimpäritoluga tooted ei kannu nakusaineid, on soovitatav käsitleda sellise komplektis olevaid reaktiive kasutamisel ja äraviskamisel väga hoolikalt ja tähelepanelikult. Mitte alla neelata. Kõiki reaktiive tuleks kasutamisel ja äraviskamisel käsitleda potentsiaalse bioloogilise ohuna.

AVITEX-i reaktiivid ei sisalda kehtivate Ühendkuningriigi kemikaalimäärustega (ohuteave ja tarneks pakendamine) määratletud ohtlike aineid. Kõiki reaktiive tuleks kasutamisel ja äraviskamisel käsitleda potentsiaalse bioloogilise ohuna. Lõplik äraviskamine peab toimuma kohaliku seadusandluse kohaselt.

AVITEX-i reaktiivid sisaldavad säilitusainena 0,095% naatriumasid, mis võib allaneelamisel olla mürgine. Naatriumasid võib reageerida plii- ja vaskrodega, moodustades äärmiselt plahvatusohtlikke sooli. Äraviskamisel loputage see rohke veega alla.

HOIUNDAMINE

Reaktiive tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Komplekt toimib spetsifikatsioonide piires kuni aegumiskuupäevani alates toote valmistamisest (märgitud komplektile ja komponentidele). Aegumiskuupäev on pudelil ja komplekti sildil märgitud kuu viimane päev. Ärge kasutage reaktiive pärast aegumiskuupäeva.

Vältige reaktiivide jätmist äärmuslikele temperatuuridele. Ärge jätke otse päikesevalguse kätte.

ÄRGE KÜLMUTAGE ÜHTEGI REAKTIIVI, see võib põhjustada parandamatut kahju.

PROOVI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Võtke patsiendilt veenivereproov ja laske sel vormumiseks ja taandumiseks hüübida. Tsentrifugige hüübinud vereproovi ja koguge puhas seerum. Nõutavad on värsked seerumiproovid.

Äge kasutage prooviks hemolüüsitud, nakatunud ega lipeemilist seerumit, kuna see võib tulemusi vastupidiselt mõjutada.

Seerumit võib hoida enne katsetamist kuni 48 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Kui vajalik on pikem hoiundamine, võite seda hoida kuni kuus nädalat temperatuuril –20 °C. Sulanud proovid tuleb enne katsetamist läbi segada.

Proove ei tohi korduvalt külmutada ja sulatada, see võib anda valed tulemused.

ÄRGE LAHJENDAGE PROOVISEERUMIT ENNE KVALITATIIVTESTIS KASUTAMIST.

REAKTIIVI ETTEVALMISTAMINE

Kõik reaktiivid tuleb enne kasutamist viia toatemperatuurile (20 °C kuni 25 °C) ja segada õrnalt lateksi resuspendeerimiseks. Ärge tekitage vahtu. Proovislaide tuleb enne kasutamist põhjalikult puhastada, kuna puhastusaine jäljed või eelmine proov võivad tulemust mõjutada.

Soovitatav puhastustoiming.

1. Kasutatud kaardid tuleb kohe kasta desinfitseerimislahusesse. Järgige desinfitseerimise juhiseid.
 2. Reaktsiooniringe tuleb füüsiliselt hõõruda mitteabrasivse materjaliga, et tagada võimalike kleepuvate osakeste eemaldamine.
 3. Loputage põhjalikult destilleeritud vees.
 4. Laske reaktsioonikaardil kuivada.
 5. Pihustage kaarte 70% alkohoolilahusega.
- Laske enne uuesti kasutamist alkoholi auruda.

KASUTUSPIIRANGUD

Proovis pole kinnitatud muude proovide kui seerumi kasutamist.

Toote korduvkasutamiseks pole protokolle kehtestatud.

Diagnoos tuleb määrata ainult ühe kliinilise analüüsi leidude põhjal. Proovi tõlgendamisel on tungivalt soovitatav võtta arvesse kõiki kliinilisi andmeid.

20–25% SLE-ga patsientidest ei avaldu LE-rakkude moodustumine.

Kliiniliste seisundite, nagu kroonilise hepatiidi, sõlmelise periarteriidi, dermatomüosiidi, reumatoidartriidi ja sklerodermia, all kannatavate patsientide puhul võivad ilmneda positiivsed reaktsioonid.

ANALÜÜSIPROTSEDUUR

Kvalitatiivne meetod

Laske proovireaktiividel ja seerumitel saavutada toatemperatuur.

- Kandke üks tilk (50 µl) patsiendi seerumit slaidi prooviringi.
- Raputage lateksreaktiivi, seejärel lisage kaasasoleva pipeti abil üks tilk reaktiivi prooviringi.
- Segage tilgad ühekordselt kasutatava segajaga ja veenduge, et kogu prooviring on seguga kaetud.
- Raputage ja keerake proovislaidi kergelt ja ühtlaselt ühe minuti vältel, uurides proovislaidi aglutinatsiooni suhtes.

Poolkvantitatiivne meetod

- Valmistage isotoonse füsioloogilise lahusega ette patsiendiseerumi lahuseeria (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 jne).
- Kandke üks tilk (50 µl) igat seerumilahust slaidi prooviringi.
- Raputage lateksreaktiivi, seejärel lisage kaasasoleva pipetiga üks tilk suspensiooni prooviringi.
- Segage tilgad ühekordselt kasutatava segajaga ja veenduge, et kogu prooviring on seguga kaetud.
- Raputage ja keerake proovislaidi kergelt ja ühtlaselt ühe minuti vältel, uurides proovislaidi aglutinatsiooni suhtes.

TULEMUSED JA TÕLGENDAMINE

Uurige proovislaidi ühe minuti pärast tugevas valguses.

Komplekti kontrollid või teadaoleva taseme väärtusega proove tuleb kontrollida igal proovikorral. Komplekti negatiivne kontroll peaks andma negatiivse tulemuse ühe minuti pärast. Komplekti positiivne kontroll peaks andma positiivse tulemuse 1/64 +/- ühe topeltlahuse tiitri juures ühe minuti pärast. Kui kontrollide tasemed või kasutajate teadaolevad proovid ei anna oodatud tulemusi, on proovi tulemused kehtetud. Madala või kahtlase positiivse tulemuse korral tuleb analüüs uuesti teha.

SLE proovid on olulised erinevate autoimmuunsete ja muude põletikuliste haiguste tuvastamisel ja kindlakstegemisel. Meeles tuleb pidada, et iga kliiniliselt diagnoositud SLE juhu iga prooviga ei anta DNP antikehade positiivseid proove. Surevatest rakkudest tingitud haiguse progresseerumisel vabaneva DNP vastu toodetakse antikehi. Need antikehad esinevad suurenevas koguses ja on SLE-le äärmiselt omased. 60–80% aktiivse SLE-ga patsientidest on positiivne anti-DNP proov.

Samuti on teatatud, et süsteemse erütematoosse luupuse (SLE) sündroomi võivad tekitada ka paljud laialdaselt kasutatavad ravimid, nagu hüdralasiin, isoniiasiid, prokainamiid ja paljud krambivastased ravimid. Anti-DNP-d pole ravimite põhjustatud luupuse puhul leitud, kuid see on tugevas seoses haiguse aktiivsuse ja glomerulonefriidi esinemisega.

VEAOTSING

Kasutage ristnakatumise vältimiseks iga proovi puhul eraldi ühekordselt kasutatavat otsa.

Vahetage kõigi reaktiivide korgid kohe pärast kasutamist välja.

Enne analüüsi käivitamist viige kõik reaktiivid toatemperatuurile (20 °C kuni 25 °C). Segage kõiki reaktiive õrnalt, neid kergelt pöörates või keerates.

Kasutamiseks isikutele, kes on läbinud vähemalt minimaalse laborikoolituse.

Ärge kasutage kahjustatud ega nakatunud komplektikomponente.

ANDMETE HINDAMINE

Avitexi SLE reprodutseeritavus on 100% (+/- üks topeltlahus).

Võrdluses alternatiivsete tehnikatega saadi järgmised tulemused.

	AVITEXI SLE	LE-raku analüüs	ANA fluorestsentsanalüüs	Kokku
Aktiivne SLE	24 (83%)	25 (86%)	24 (83%)	29
Passiivne SLE	4 (17%)	4 (17%)	16 (70%)	23
Sidekoe hajus	0 (0%)	1 (12,5%)	4 (50%)	8
SLE negatiivne	94 (99%)	94 (99%)	89 (94%)	95

VIITED

- Christian CL, Meendez-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 ESTONIAN

© Omega Diagnostics Ltd., 2016

