

AVITEX® SLE Ref OD093/ OD043

Ορολογική εξέταση λάτεξ για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της δεοξυριβονουκλεοπρωτεΐνης (DNP) στον ανθρώπινο ορό

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΔΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος (ΣΕΛ) έχει αναγνωριστεί ως πρότυπο αυτοάνοσο νόσημα. Τα αντισώματα που σχετίζονται περισσότερο με τον ΣΕΛ είναι εκείνα που στρέφονται κατά της δεοξυριβονουκλεοπρωτεΐνης (DNP). Αυτά τα αντισώματα πιστεύεται ότι προκαλούν το σχηματισμό του κυττάρου του ερυθρηματώδους λύκου (LE), ο οποίος παρατηρείται στο 60 έως 80% των ασθενών που έχουν διαγνωστεί με ΣΕΛ.

Αυτή η νόσος προσβάλλει 50 στα 100.000 άτομα με συχνότητα εμφάνισης 9:1 μεταξύ γυναικών και ανδρών. Η κύρια ηλικιακή ομάδα που προσβάλλεται είναι οι νεαρές γυναίκες ηλικίας από 25 έως 35 ετών.

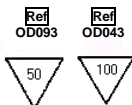
Η εξέταση **AVITEX SLE** είναι ένα kit ταχείας εξέτασης συγκόλλησης σε λάτεξ για την πρήνη ανίχνευση του Συστηματικού ερυθρηματώδους λύκου (ΣΕΛ) στον ανθρώπινο ορό μέσω ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης των αντισωμάτων έναντι της δεοξυριβονουκλεοπρωτεΐνης (DNP) στον ορό. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Τα σωματίδια λάτεξ της εξέτασης **AVITEX SLE** είναι επικαλυμμένα με δεοξυριβονουκλεοπρωτεΐνη (DNP). Όταν το εναιώρημα λάτεξ αναμειγνύεται με ορό που περιέχει αντισώματα έναντι DNP, παρατηρείται καθαρή συγκόλληση εντός 1 λεπτού.

Αυτή η εξέταση έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με σωρευτικά πρότυπα. Δεν υπάρχουν διεθνή πρότυπα για αυτή την εξέταση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



LATEX

Σωματίδια διαλύματος πολυστυρενίου (περίπου 0,7 %) επικαλυμμένα με DNP σε ρυθμιστικό διάλυμα σταθεροποίησης. Με ισχύ εργασίας.

CONTROL + 0,5 ml 0,5 ml

Ορός που περιέχει αντισώματα έναντι DNP.

Με ισχύ εργασίας.

CONTROL - 0,5 ml 0,5 ml

Ορός που δεν περιέχει αντισώματα έναντι DNP.

Με ισχύ εργασίας.

ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΕΣ	50	100
ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟΣ ΠΛΑΚΑ		
ΕΞΕΤΑΣΗΣ	1	1
ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ	1	1

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΙΧΝΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Μικροσπίτες (50 μl).
Φυσιολογικός ορός (0,9% NaCl).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια της εξέτασης **AVITEX** περιέχουν υλικά ανθρώπινης προέλευσης, τα οποία έχουν ελεγχθεί και είναι αρνητικά για αντισώματα I και II έναντι HIV, HCV και HBSAg με εγκεκριμένες από τον FDA μεθόδους. Επειδή καμία εξέταση δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν θα αποτελέσουν πηγή μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων, συνιστάται ο χειρισμός των αντιδραστηρίων εντός αυτού του kit να γίνεται με την αρμόζουσα φροντίδα και προσοχή

κατά τη χρήση και την απόρριψη. Απαγορεύεται η κατάποση. Ωστόσο, όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως υλικά δυνητικού βιολογικού κινδύνου κατά τη χρήση και την απόρριψη.

Τα αντιδραστήρια της εξέτασης **AVITEX** δεν περιέχουν επιβλαβείς ουσίες, όπως αυτές ορίζονται στους τρέχοντες κανονισμούς περί χημικών ουσιών του Ηνωμένου Βασιλείου (Hazard Information and Packaging for Supply). Ωστόσο, όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως υλικά δυνητικού βιολογικού κινδύνου κατά τη χρήση και την απόρριψη. Η τελική απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Τα αντιδραστήρια της εξέτασης **AVITEX** περιέχουν 0,095% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό, το οποίο μπορεί να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με υδραυλικές σωληνώσεις από μολύβδο και χαλκό, με αποτέλεσμα να σχηματιστούν εξαιρετικά εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, εκπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.

ΦΥΛΑΞΗ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.

Η απόδοση του kit θα είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές μέχρι την καθορισμένη ημερομηνία λήξης, όπως αυτή προορίζεται από την ημερομηνία παρασκευής του προϊόντος και αναγράφεται στο kit και τα εξαρτήματα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναγράφεται στη φιάλη και την ετικέτα του kit. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Η έκθεση των αντιδραστηρίων σε υπερβολικές θερμοκρασίες θα πρέπει να αποφευχθεί. Μην τους εκθέτετε σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ καθώς θα προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Λάβετε ένα δείγμα φλεβικού αίματος από τον ασθενή, αφήστε να δημιουργηθεί ένας θρόμβος και αποσύρετε. Φυγοκεντρίστε το δείγμα θρομβωμένου αίματος και συλλέξτε καθαρό ορό. Απαιτούνται φρέσκα δείγματα ορού.

Μην χρησιμοποιήσετε αιμολυμένο, επιμολυσμένο ή λιπαμικό ορό για την εξέταση, καθώς οροί αυτοί του είδους μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

Ο ορός μπορεί να παραμείνει αποθηκευμένος σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C για έως 48 ώρες πριν από την εξέταση. Εάν απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος αποθήκευσης, αποθηκεύστε τον στους -20°C για έως 6 εβδομάδες. Τα απομυγμένα δείγματα πρέπει να αναμειγνύονται πριν από την εξέταση.

Μην ψύχετε-αποψύχετε τα δείγματα κατ' επανάληψη, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΜΗΝ ΔΙΑΛΥΕΤΕ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ.

Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να επαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) και να αναμειχθούν προσεκτικά για να γίνει επαναϊώρηση του λάτεις πριν από τη χρήση. Μην δημιουργείτε αφρό. Η αντικειμενοφόρος πλάκα της εξέτασης θα πρέπει να καθαριστεί διεξοδικά πριν από τη χρήση, καθώς ίχνη απολυμαντικού ή προηγούμενου δείγματος μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα.

Συνιστώμενη διαδικασία καθαρισμού:

1. Οι χρησιμοποιημένες κάρτες πρέπει να βυθίζονται αμέσως σε απολυμαντικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή.
 2. Οι κύκλοι αντίδρασης πρέπει να τρίβονται με μη λειαντικά μέσα, για να διασφαλιστεί η απομάκρυνση πιθανών προσκολλημένων σωματιδίων.
 3. Εκπλύνετε επιμελώς με αποσταγμένο νερό.
 4. Αφίστε την κάρτα αντίδρασης να στεγνώσει.
 5. Ψεκάστε τις κάρτες με διάλυμα αιθυλικής αλκοόλης 70%.
- Αφίστε την αιθυλική αλκοόλη να εξατμιστεί πριν να τις επαναχρησιμοποιήσετε.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Η χρήση άλλων δειγμάτων εκτός δειγμάτων ορού δεν έχει επικυρωθεί σε αυτήν την εξέταση.

Δεν υπάρχει πρωτόκολλο επαναχρησιμοποίησης για αυτό το προϊόν.

Η διάγνωση δεν θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά και μόνο με βάση τα ευρήματα μιας κλινικής δοκιμίας. Κατά την ερμηνεία της εξέτασης, συνιστάται ένθερμα να λαμβάνονται υπόψη όλα τα κλινικά δεδομένα.

Ένα ποσοστό 20-25% των ασθενών που πάσχουν από ΣΕΛ δεν εμφανίζουν σχηματισμό κυττάρων ερυθματιώδους λίκου (LE).

Θετική αντίδραση μπορεί να παρουσιασθούν ασθενείς που πάσχουν από κλινικές καταστάσεις όπως χρόνια ηπατίτιδα, οξεία πολυαρθρίτιδα, δερματομυοσίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και σκληροδερμία.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΙΑΣ

Ποιτική μέθοδος

Αφίστε τα αντιδραστήρια της εξέτασης και τους ορούς να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου.

1. Μεταφέρετε μία σταγόνα (50 μl) από τον ορό του ασθενούς στον κύκλο εξέτασης της αντικειμενοφόρου πλάκας.
2. Αναδεύστε το αντιδραστήριο λάτεξ και κατόπιν, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σταγονόμετρο, προσθέστε μία σταγόνα αντιδραστήριου στον κύκλο εξέτασης.
3. Αναμείξτε τις σταγόνες χρησιμοποιώντας τον αναδευτήρα μίας χρήσης, προσέχοντας ώστε το μείγμα να καλύψει ολόκληρο τον κύκλο εξέτασης.
4. Προσεκτικά και ομοιόμορφα, ανακινήστε και περιστρέψτε την αντικειμενοφόρο πλάκα για 1 λεπτό, εξετάζοντάς την παράλληλα για ενδείξεις συγκόλλησης.

Ημιποσοτική μέθοδος

1. Χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό προετοιμαστέ διαδοχικές αραιώσεις από τον ορό του ασθενούς (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 και ούτω καθεξής)
2. Μεταφέρετε μία σταγόνα από κάθε αραιώση ορού (50μl) στον κύκλο εξέτασης της αντικειμενοφόρου πλάκας.
3. Αναδεύστε το αντιδραστήριο λάτεξ και κατόπιν, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σταγονόμετρο, προσθέστε μία σταγόνα εναιωρίσματος στον κύκλο εξέτασης.
4. Αναμείξτε τις σταγόνες χρησιμοποιώντας τον αναδευτήρα μίας χρήσης, προσέχοντας ώστε το μείγμα να καλύψει ολόκληρο τον κύκλο εξέτασης.
5. Προσεκτικά και ομοιόμορφα, ανακινήστε και περιστρέψτε την αντικειμενοφόρο πλάκα για 1 λεπτό, εξετάζοντάς την παράλληλα για ενδείξεις συγκόλλησης.

Εξετάστε την αντικειμενοφόρο πλάκα της εξέτασης κάτω από έντονη πηγή φωτός μετά από 1 λεπτό.

Οι οροί ελέγχου του kit ή τα δείγματα με γνωστό εύρος τιμών θα πρέπει να ελέγχονται σε κάθε εξέταση που διεξάγεται. Ο αρνητικός ορός ελέγχου του kit θα πρέπει να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα μετά από 1 λεπτό. Ο θετικός ορός ελέγχου του kit θα πρέπει να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε έναν τίτλο του 1/64 (+/- μία διπλή αραιώση) μετά από 1 λεπτό. Εάν τα επίπεδα των ορών ελέγχου ή των γνωστών δειγμάτων των χρηστών δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να θεωρηθούν μη έγκυρα. Ένα χαμηλό ή αμφίβολο θετικό αποτέλεσμα θα πρέπει να επανεξεταστεί.

Οι εξετάσεις ΣΕΛ είναι σημαντικές για την ανίχνευση και την αναγνώριση διάφορων αυτοάνοσων και άλλων φλεγμονωδών νοσημάτων. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν λαμβάνονται θετικά αποτελέσματα έναντι αυτοανώματων DNP από κάθε εξέταση σε κάθε περίπτωση κλινικά διαγνωσμένου ΣΕΛ. Τα αντισώματα παράγονται έναντι DNP που έχει απελευθερωθεί κατά την εξέλιξη της νόσου από κυττάρτα που πεθαίνουν. Αυτά τα αντισώματα εμφανίζονται σε αυξημένος αριθμούς και συνδέονται σε εξαιρετικά μεγάλο βαθμό με τον ΣΕΛ. Το 60% έως 80% των ασθενών με ενεργό ΣΕΛ δίνουν θετικά αποτελέσματα έναντι DNP.

Επιπλέον, έχει αναφερθεί ότι πολλά φάρμακα ευρείας χρήσης, όπως η υδραλζήνη, η ισονιαζιδή, η προκainάμιδη και ένας αριθμός αντιπαραμοιικών φαρμάκων, μπορούν να προκαλέσουν σύνδρομο του Συστηματικού ερυθματιώδους λίκου (ΣΕΛ). Τα αντισώματα έναντι DNP δεν απαντώνται σε Λύκο που έχει προκληθεί από φάρμακα, αλλά συσχετίζεται σημαντικά με τη δραστηριότητα της νόσου και τα περιστατικά σπειραματονεφρίτιδας.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό ρύγχος μίας χρήσης για κάθε δείγμα, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

Επαναποθετήστε τα καπάκια σε όλα τα αντιδραστήρια αμέσως μετά τη χρήση.

Πριν από την έναρξη της δοκιμίας, όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να επαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C). Αναμείξτε προσεκτικά όλα τα αντιδραστήρια αντιστρέφοντας ή στροβιλίζοντας τα απαλά.

Προορίζεται για χρήση από χειριστές που έχουν συμπληρώσει τουλάχιστον την ελάχιστη βασική εργαστηριακή εκπαίδευση.

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή επιμολυσμένα εξαρτήματα του kit.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Το ποσοστό αναπαραγωγιμότητας της εξέτασης Avitex SLE είναι 100% (+/- μία διπλή αραιώση).

Σε μια σύγκριση με εναλλακτικές μεθόδους, λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

	AVITEX SLE	Δοκιμασία κυττάρων LE	Δοκιμασία ANA, φθορίζοντων	Σύνολο
Ενεργός ΣΕΛ	24 (83%)	25 (86%)	24 (83%)	29
Μη ενεργός ΣΕΛ	4 (17%)	4 (17%)	16 (70%)	23
Νόσος συνδετικού ιστού	0 (0%)	1 (12,5%)	4 (50%)	8
Αρνητικό για ΣΕΛ	94 (99%)	94 (99%)	89 (94%)	95

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

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 GREEK

© Omega Diagnostics Ltd., 2016

