

AVITEX[®] SLE Ref OD093/ OD043

Test sierologico al lattice per il rilevamento di anticorpi anti-desossiribonucleoproteine (anti-DNP) nel siero umano

Temperatura di conservazione: 2°C - 8°C. NON CONGELARE.

Solo per uso diagnostico in vitro.

INTRODUZIONE E USO PREVISTO

Il lupus eritematoso sistemico (SLE) è una malattia autoimmune prototipica.

Gli anticorpi più associati al SLE sono quelli diretti contro le desossiribonucleoproteine (DNP). Si ritiene che questi anticorpi provochino la formazione delle cellule LE, presenti nel 60 - 80% dei pazienti a cui è stato diagnosticato il SLE.

Questa malattia colpisce 50 persone su 100.000, con un tasso di incidenza di 9:1 tra donne e uomini. La fascia di età prevalente è costituita da giovani donne di età compresa tra 25 e 35 anni.

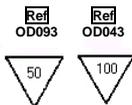
AVITEX SLE è un kit per l'esecuzione rapida di test di agglutinazione al lattice per la diagnosi del lupus eritematoso sistemico (SLE) attraverso il rilevamento e la quantificazione degli anticorpi delle desossiribonucleoproteine (DNP) nel siero umano. Solo per uso professionale.

PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice di **AVITEX SLE** sono rivestite di desossiribonucleoproteine (DNP). Quando si miscela la sospensione di lattice con siero contenente anticorpi anti-DNP, entro un minuto si verifica una chiara reazione di agglutinazione.

Questo test è stato calibrato secondo standard interni dell'azienda poiché non esistono norme internazionali per questo tipo di test.

CONTENUTO DEL KIT



LATEX

Soluzione di particelle di polistirene (circa 0,7%) rivestite di DNP in un tampone di stabilizzazione. Pronta all'uso.

CONTROLE + 0,5 ml 0,5 ml

Siero contenente anticorpi anti-DNP. Pronta all'uso.

CONTROLE - 0,5 ml 0,5 ml

Siero senza anticorpi anti-DNP. Pronta all'uso.

MISCELATORI	50	100
VETRINO IN PLASTICA	1	1
LIBRETTO DI ISTRUZIONI	1	1

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO IN DOTAZIONE

Micropipette (50 µl).
Soluzione salina isotonica (0,9% NaCl).

AVVERTENZE

I reagenti AVITEX contengono materiali di origine umana risultati negativi ai test per gli anticorpi HIV 1 e II, HCV e HBsAg, conformemente alle procedure approvate FDA. Tuttavia, poiché nessun test può garantire al 100% che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi, si raccomanda di manipolare i reagenti contenuti nel kit con la dovuta cautela e attenzione durante l'uso e lo smaltimento. Non ingerire. Tutti i reagenti devono essere utilizzati e smaltiti come potenziali rischi biologici.

I reagenti AVITEX non contengono sostanze pericolose, come previsto dalle norme in vigore nel Regno Unito in materia di sostanze chimiche (Hazardous Information and Packaging for Supply). Tutti i reagenti devono comunque essere utilizzati e smaltiti come potenziali rischi biologici. Lo smaltimento finale deve essere conforme alle norme locali.

I reagenti AVITEX contengono lo 0,095% di azoturo di sodio, un conservante che se ingerito può risultare tossico. L'azoturo di sodio può reagire con le tubazioni in piombo o rame e formare sali altamente esplosivi. Durante lo smaltimento, risciacquare abbondantemente con acqua.

CONSERVAZIONE

I reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Il kit consente di ottenere risultati entro le specifiche fino alla data di scadenza, determinata dalla data di fabbricazione del prodotto e indicata sul kit stesso e sui componenti. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato sul flacone e sull'etichetta del kit. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.

Evitare di esporre i reagenti a temperature eccessive. Non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.

NON CONGELARE I REAGENTI onde evitare danni irreversibili.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare un campione di sangue venoso dal paziente e fare in modo che si formi un coagulo, quindi estrarlo. Centrifugare il campione di sangue coagulato e prelevare il siero chiaro. Per il test sono necessari campioni freschi di siero.

Non utilizzare siero emolizzato, contaminato o lipemico per l'esecuzione del test, onde evitare interferenze sui risultati.

Il siero può essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un periodo non superiore a 48 ore prima del test. Se occorre un periodo di conservazione più lungo, conservare a una temperatura di -20°C per un massimo di 6 settimane. I campioni scongelati devono essere miscelati prima dell'esecuzione del test.

Non eseguire cicli ripetuti di congelamento e scongelamento dei campioni perché ciò provocherebbe risultati errati.

NON DILUIRE IL SIERO PRIMA DELL'USO NEL TEST QUALITATIVO.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Portare i reagenti a temperatura ambiente (20°C - 25°C) e mescolarli delicatamente prima dell'uso per risospesione il lattice. Evitare la formazione di schiuma. Il vetrino di test deve essere pulito accuratamente prima dell'uso poiché i risultati potrebbero essere compromessi da tracce di detersivi o di campioni usati in precedenza.

Procedura di pulizia raccomandata:

1. I cartoncini usati devono essere immediatamente immersi in una soluzione disinfettante. Seguire le indicazioni del produttore del disinfettante.
 2. I cerchi di reazione devono essere strofinati con un materiale non abrasivo per rimuovere le eventuali particelle presenti.
 3. Risciacquare accuratamente in acqua deperata.
 4. Lasciar asciugare il cartoncino reattivo.
 5. Spruzzare sui cartoncini una soluzione di alcol al 70%.
- Prima di riutilizzare i cartoncini lasciare evaporare l'alcol.

LIMITAZIONI D'USO

L'utilizzo di campioni diversi dal siero non è stato convalidato per questo test.

Il prodotto non può essere riutilizzato.

La diagnosi non dovrebbe essere effettuata esclusivamente sulla base di un singolo saggio clinico. Per l'interpretazione del test si raccomanda di prendere in considerazione tutti i dati clinici a disposizione.

Il 20-25% dei pazienti affetti da SLE non sono soggetti alla formazione di cellule LE.

Possono verificarsi reazioni positive con pazienti affetti da altre malattie, come l'epatite cronica, la periarterite nodosa, la dermatomiosite, l'artrite reumatoide e la sclerodermia.

PROCEDURA DI ANALISI

Metodo qualitativo

Lasciare che i reagenti e i campioni di siero raggiungano la temperatura ambiente.

1. Trasferire una goccia (50 µl) di siero del paziente all'interno del cerchio sul vetrino di test.
2. Agitare il reagente di lattice e, utilizzando il contagocce fornito, aggiungere una goccia di reagente all'interno del cerchio.
3. Mescolare le gocce utilizzando un miscelatore monouso, accertandosi che la miscela ricopra l'intero cerchio.
4. Esaminare il vetrino di test per verificare la reazione di agglutinazione facendo oscillare e ruotare delicatamente e uniformemente il vetrino per un minuto.

Metodo semi-quantitativo

1. Utilizzando la soluzione salina isotonica preparare delle diluizioni seriali del siero del paziente (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, e così via).
2. Trasferire una goccia (50 µl) di ogni diluizione di siero all'interno del cerchio sul vetrino di test.
3. Agitare il reagente di lattice e, utilizzando il contagocce fornito, aggiungere una goccia di sospensione all'interno del cerchio.
4. Mescolare le gocce utilizzando un miscelatore monouso, accertandosi che la miscela ricopra l'intero cerchio.
5. Esaminare il vetrino di test per verificare la reazione di agglutinazione facendo oscillare e ruotare delicatamente e uniformemente il vetrino per un minuto.

RISULTATI E INTERPRETAZIONE

Dopo un minuto esaminare il vetrino di test con l'aiusilio di una potente sorgente luminosa.

Testare i controlli del kit o i campioni con valori noti ad ogni esecuzione di test. Il controllo negativo del kit dopo un minuto dovrebbe dare un risultato negativo. Il controllo positivo del kit dopo un minuto dovrebbe dare un risultato positivo con un titolo di 1/64 +/- una doppia diluizione. Se i controlli o i campioni noti non danno i risultati previsti, i risultati del test non potranno essere clinicamente validi. In caso di risultato positivo basso o sospetto eseguire nuovamente l'analisi.

I test per il LSLE sono importanti per il rilevamento e l'identificazione di diverse malattie autoimmuni e altre malattie infiammatorie. Occorre sottolineare il fatto che non tutti i casi di SLE diagnosticato clinicamente danno un risultato positivo in tutti i test per il rilevamento di anticorpi anti-DNP.

Gli anticorpi vengono prodotti contro le DNP rilasciate dalle cellule morenti durante il decorso della malattia. Gli anticorpi sono presenti in numero elevato e sono altamente specifici del SLE. Il 60 - 80% dei pazienti affetti da SLE attivo risultano positivi al test per il rilevamento di anticorpi anti-DNP.

Inoltre, molti farmaci ad ampia diffusione come idralazina, isoniazide, procainamide e diversi farmaci anticonvulsivi possono indurre la sindrome da lupus eritematoso sistemico (SLE). Gli anticorpi anti-DNP non sono presenti in caso di lupus indotto dai farmaci ma si correlano bene con l'attività della malattia e con la presenza di glomerulonefrite.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per prevenire la contaminazione incrociata utilizzare un puntale monouso diverso per ciascun campione.

Richiedere i flaconi dei reagenti immediatamente dopo l'uso.

Prima di iniziare l'analisi fare in modo che tutti i reagenti raggiungano la temperatura ambiente (20°C - 25°C). Mescolare delicatamente i reagenti tramite capovolgimento o movimento vorticoso.

Il kit deve essere utilizzato esclusivamente da operatori che dispongano almeno di una formazione minima di base sulle attività di laboratorio.

Non utilizzare componenti del kit danneggiati o contaminati.

DATI DI VALUTAZIONE

La riproducibilità di Avitex SLE è del 100% (+/- una doppia diluizione).

Confrontando Avitex SLE con tecniche alternative sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	AVITEX SLE	Analisi cellule LE	Analisi ANA in fluorescenza	Totale
SLE attivo	24 (83%)	25 (86%)	24 (83%)	29
SLE inattivo	4 (17%)	4 (17%)	16 (70%)	23
Connettivite	0 (0%)	1 (12,5%)	4 (50%)	8
SLE negativo	94 (99%)	94 (99%)	89 (94%)	95

REFERIMENTI

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. Rothfeld NF, Phythyon JJ, McEwan C, Miescher P. 1961. Arth Rheum, 4:223-239.

8028A ISSUE 6C Revised April 2016 ITALIAN

© Omega Diagnostics Ltd., 2016



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 and ISO 13485 CERTIFIED COMPANY