

Fabricado por: Omega Diagnostics LTD.
 Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS – 10350840052
 Responsável técnico:
 Vera Lúcia Alves Janoni – CRF: 2848
 SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



AVITEX-SLE® Ref OD093

Teste Sorológico em Látex para a detecção de anticorpos para DNA de filamento duplo associados com o Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).

Armazenar de 2 – 8 °C. NÃO CONGELAR.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é definido como uma doença auto-imune prototípica caracterizada por anticorpos para DNA pelo Jornal de Terapia e Pesquisa de Artrite (*Arthritis Research and Therapy Journal*). Esta doença afeta 50 em cada 100.000 pessoas com uma taxa de incidência de 9:1 entre mulheres e homens. O grupo de idade prevalente é de mulheres jovens com idades entre 25 e 35 anos.

A Associação Americana de Reumatismo publicou uma lista de critérios para auxiliar o diagnóstico do LES e um deles é a detecção do anticorpo anti-DNA contra o DNA nativo.

USO PREVISTO

O AVITEX SLE é um teste rápido de aglutinação em látex para a detecção presuntiva do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) no soro humano através da detecção e quantificação de anticorpos para DNA de filamento duplo. Apenas para uso profissional.

PRINCÍPIO DO TESTE

As partículas de látex do AVITEX SLE são revestidas com DNA de filamento duplo. Quando a suspensão de látex é misturada com o soro contendo anticorpos anti-DNA de filamento duplo, observa-se uma nítida aglutinação dentro de 3 minutos.

Este teste foi calibrado conforme o Primeiro Padrão Internacional de anticorpos para DNA de filamento duplo da Organização Mundial de Saúde (Wo/80).

CONTEÚDO



50 testes ou 100 testes-técnica micro 100 testes ou 200 testes-técnica micro

LATEX	2,5mL	5,0mL
--------------	--------------	--------------

Suspensão de partículas de látex de poliestireno (aproximadamente 0,7%) revestidas com DNA de cadeia dupla em tampão estabilizador

CONTROL +	0,5 mL	0,5mL
------------------	---------------	--------------

Controle positivo. Soro humano contendo anticorpos anti- DNA cadeia dupla

CONTROL -	0,5 mL	0,5mL
------------------	---------------	--------------

Controle Negativo. Soro humano não contendo anticorpos anti- DNA cadeia dupla

Bastões	50	100
Cartões de Teste Plásticos	1	1
Instrução de Uso	1	1

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Micropipetas (50 µL e 25µL)
 Salina isotônica (0,9% NaCl)

PRECAUÇÕES

Os reagentes AVITEX contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados como sendo negativos para anticorpos de HCV, HIV I e HIV II e também para HBsAg de acordo com os procedimentos aprovados pela FDA. Como nenhum teste pode oferecer completa segurança de que produtos derivados de origem humana não transmitam agentes infecciosos, é recomendado que os reagentes contidos no kit sejam manuseados com o devido cuidado e atenção durante o uso e descarte. Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos no uso e descarte. Não ingerir.

Os reagentes AVITEX não contêm substâncias perigosas de acordo com as regulamentações atuais da UK Chemicals (Informações Perigosas e Embalagem para Fornecimento). Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos no uso e descarte. O descarte final deve ser de acordo com a legislação local.

Os reagentes AVITEX contêm 0,095% de Azida Sódica como conservante que pode ser tóxico se ingerido. A Azida Sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre e formar sais altamente explosivos. No descarte, utilize grandes quantidades de água.

ARMAZENAGEM

Os reagentes devem ser armazenados em temperaturas entre 2°C e 8°C.

A data de validade é o último dia do mês indicado nos rótulos do frasco e do kit. Não utilize reagentes após o prazo indicado na embalagem.

A exposição dos reagentes à temperaturas excessivas deve ser evitada. Não expor à luz solar direta.

NÃO CONGELE NENHUM DOS REAGENTES, pois isso poderá causar danos irreversíveis.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Obter uma amostra de sangue venoso do paciente e permitir a formação e retração do coágulo. Centrifugar a amostra de sangue coagulado e coletar soro límpido.

Não utilizar amostras de soro hemolisadas, contaminadas ou lipêmicas para o teste.

As amostras de soro devem ser armazenadas à - 20°C por no máximo 6 semanas.

NÃO DILUIR O SORO A SER TESTADO ANTES DE UTILIZÁ-LO NO TESTE QUALITATIVO.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C) e devem ser homogeneizados suavemente para ressuspender o látex antes do uso. Evite a formação de espuma.

O cartão de teste deve estar completamente limpo antes da sua utilização, pois resíduos de detergentes ou de amostra anterior podem afetar o resultado.

Procedimento de Limpeza recomendado:

- Os cartões usados devem ser imediatamente imersos em uma solução desinfetante. Seguir as orientações do fabricante do desinfetante.
- Os círculos de reação devem ser esfregados fisicamente com material não-abrasivo para assegurar a remoção de possíveis partículas aderidas.
- Enxágüe abundantemente com água purificada.
- Deixe o cartão de reação secar.
- Borrife os cartões com uma solução de álcool 70%.
- Deixe que o álcool evapore antes de reutilizar.

LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de amostra que não seja soro não foi validada neste teste.

Não existe protocolo de reutilização deste produto.

O diagnóstico não deve ser feito somente com base em um único teste clínico. Ao realizar a interpretação do teste é altamente recomendado levar em consideração todos os dados clínicos.

Em pacientes acometidos por condições clínicas como hepatite crônica, periartrite nodosa, dermatomiosite e escleroderma, podem ocorrer reações positivas.

PROCEDIMENTO

Técnica Normal

Deixe os reagentes e o soro atingirem a temperatura ambiente.

1. Transfira uma gota de soro do paciente (50 µL) para o círculo de teste no cartão.
2. Homogenize vigorosamente o reagente látex e então, utilizando o conta-gotas fornecido, adicione uma gota da suspensão no círculo de teste.
3. Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
4. Homogenize suavemente com movimentos circulares na horizontal o cartão de teste por 3 minutos, observando a formação de aglutinação.

Técnica Micro

Deixar os reagentes atingirem à temperatura ambiente.

1. Pipetar uma gota (25µl) de soro na área circular na lâmina.
2. Homogenize o reagente látex. Adicionar uma gota (25 µL) da suspensão látex ao soro, utilizando uma micro-pipeta (não fornecida no kit).
3. Misturar as gotas com um bastão, cobrindo com a mistura toda a área do círculo.
4. Através de movimentos circulares, homogeneize suavemente a lâmina durante 3 minutos, observando a formação de aglutinação.

Método Semi-Quantitativo

Prepare uma série de duplas diluições do soro do paciente em salina isotônica (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64). Repita o procedimento do teste para cada diluição como descrito acima. O título de DNA de filamento duplo é a última diluição que mostra uma reação positiva.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examine o cartão de teste sob uma forte fonte luz após 3 minutos.

Os controles devem ser testados a cada bateria de testes. O controle negativo deve permanecer negativo após 3 minutos. O controle positivo deve resultar positivo com título de 1/4 +/- uma dupla diluição após 3 minutos. Se os controles não ficarem dentro do resultado esperado, o resultado do teste deve ser considerado inválido. Resultados fracos ou sabidamente positivos devem ser re-testados.

Os testes LES são importantes na detecção e identificação de várias doenças autoimunes e outras doenças inflamatórias. Deve-se levar em conta que os testes positivos para anticorpos de DNA de filamento duplo não aparecem em todos os testes e em todos os casos de LES clinicamente diagnosticado. Os anticorpos são produzidos contra o DNA que foi liberado das células mortas durante a progressão da doença. Estes anticorpos estão presentes em números elevados e são altamente específicos para LES. De 60% a 80% dos pacientes com LES ativo tem um resultado positivo no teste anti-DNA.

Já foi também descrito que várias drogas amplamente usadas como a hidralazina, isoniazida, procainamida e um número de drogas anti-convulsivas podem induzir uma síndrome de Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES). O anti-DNA de filamento duplo não é encontrado no Lúpus induzido por drogas, mas correlaciona bem com a atividade da doença e com a ocorrência de glomerulonefrite.

RECOMENDAÇÕES

Utilize uma ponteira descartável separada para cada amostra para prevenir contaminação cruzada.

Recoloque as tampas em todos os reagentes imediatamente após o uso.

Antes de iniciar o teste, todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C). Misture suavemente todos os reagentes por inversão ou rotação.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não use componentes do kit danificados ou contaminados.

AVALIAÇÃO

A reprodutibilidade do AVITEX SLE é 100% (+/- uma dupla diluição).

Em uma comparação com um grande concorrente, foram obtidos os seguintes resultados:

	Avitex SLE		Totais
	+	-	
DNA filamento duplo +	9	0	9
DNA filamento duplo -	0	91	91
	9	91	100

Sensibilidade total comparativa: 100%

Especificidade comparativa: 100%

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

REFERÊNCIAS

1. Tozzoli R. et al., 2002 Am. J. Clin. Pathol 117 (2): 316-324.
2. Arbuckle M. R. et al., 2001 Scand. J. Immunol 54 (1-2) : 211-9.
3. Brusca I. et al., 2002 Recenti Prog. Med 93 (6): 377-387.
4. Van Ghelue M. et al. 2003 J. Autoimmun 20 (2): 171-182.
5. Jang Y.J. and Stollar B.D., 2003 Cell. Mo.l Life Sci. 60 (2) :309-320.
6. Al-Maini M. H. et al., 2003 Rheumatol Int.
7. Karadsheh M. H. et al., 2000 Saudi Med. J. 21 (3) : 282-286.
8. Pisetsky D.S., Arthritis Res. 2001, 3, (Suppl. A): L009.

8028A ISSUE 4 Revised February 2007/ BS Rev00 ago2012



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Escócia, Reino Unido
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.co.uk
EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2000