

L.E.S. LATEX

Per uso diagnostico *in vitro*

Test di agglutinazione al lattice per la determinazione di anticorpi anti-n-DNA associati al Lupus Eritematoso Sistemico (L.E.S.)

INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Il Lupus Eritematoso è una malattia cronica caratterizzata da lesioni infiammatorie causate da un'alterata reattività immunitaria. L'infiammazione è cronica e può colpire qualsiasi tessuto od organo. L'alterata reattività immunitaria del paziente è rilevata dalla presenza nel siero di anticorpi che reagiscono con gli antigeni presenti sulle cellule o nei tessuti del paziente. In uno stesso soggetto possono esservi anticorpi diretti contro antigeni diversi; quelli più frequenti e caratteristici sono gli anticorpi anti-nucleo, che reagiscono cioè con alcuni costituenti del nucleo cellulare.

Il kit L.E.S. Latex permette l'identificazione di anticorpi anti-n-DNA nel siero del paziente.

PRINCIPIO

Particelle di lattice sono ricoperte con acido desossiribonucleico nativo (n-DNA) per mezzo di una matrice di albumina. Quando le particelle si legano agli anticorpi anti-n-DNA presenti nel siero danno luogo ad una chiara agglutinazione.

CAMPIONI

Siero. Non usare sieri emolitici. Stabilità 2 giorni a +2°C - +8°C.

COMPOSIZIONE DEL KIT

Lattice: Sospensione di particelle di lattice di polistirolo ricoperte con n-DNA; conservanti.

Controllo positivo: Siero di controllo liquido pronto per l'uso, contenente anticorpi anti-n-DNA; conservanti.

Controllo negativo: Siero di controllo liquido pronto per l'uso, non reattivo con le particelle di lattice anti-n-DNA; conservanti.

I reattivi ed i controlli vanno conservati a +2 - +8°C. Non congelare.

PROCEDIMENTO

Portare tutti i reattivi ed i campioni a temperatura ambiente. Agitare accuratamente la sospensione di lattice prima dell'uso.

Distribuire in aree diverse del vetrino:

Campione	1 goccia
Controllo positivo	1 goccia
Controllo negativo	1 goccia
Lattice in ciascuna area	1 goccia

Distribuire e miscelare con gli appositi bastoncini sull'intera area.

Agitare il vetrino con moto rotatorio delicatamente per 2 minuti ed osservare preferibilmente sotto luce artificiale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un'agglutinazione di qualsiasi grado sviluppatasi entro 2 minuti deve essere interpretata come risultato positivo. Il siero in esame è considerato negativo quando non presenta differenze nel risultato rispetto al controllo negativo.

NOTE

I controlli devono essere utilizzati per ogni serie e raffrontati ai campioni per poter distinguere un'eventuale granulazione di fondo dall'agglutinazione.

Il controllo negativo può mostrare una leggera granulazione senza agglutinazione macroscopica entro 2 minuti.

Il controllo ed i sieri positivi devono mostrare una agglutinazione visibile entro i 2 minuti.

Usare vetrini puliti ed asciutti.

I controlli sono stati testati per HBsAg ed anticorpi anti-HIV, risultando negativi. Tuttavia vanno trattati come potenzialmente pericolosi.

Il test può dare risultati positivi nei casi di malattie reumatiche con bassi livelli di anticorpi anti-n-DNA come artrite reumatoide, sindrome di Sjogren, sclerosi progressiva sistemica e malattie del connettivo.

Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato ad effettuare test clinici.

Qualora l'area test dello slide risultasse idrorepellente, ripulirla con alcool.

AVVERTENZE

Gli slide sono di materiale plastico, lavabili con acqua distillata.

I componenti di questo I.V.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

BIBLIOGRAFIA

- Hughes G. R. V., Cohen S. A. e Christian C. L. - Ann. Rheum. Dis. 259, **30**; (1971)
- Webb J. e Whaley K. Lee - Scot. Med. J. 171, **19**; (1974)
- Pick A. I., Levo Y. e Weiss C. H. - Isr. J. Med. Sci. 725, **10**; (1974)
- Greenwald C. A., Peebles C. L. e Nakamura R. M. - Lab. Med. 19, **9**; (1978)

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto (DXXX)	Fabbricante	Mantenere asciutto	Non sterile
Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REF	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Fragile, maneggiare con cura	Tenere lontano dal calore	

CONFEZIONE

	UB80800	UB80810	UD80802
Lattice L.E.S. - (tappo bianco)	Kit completo 62 test	Lattice 62 test	Kit controlli (2x0.5 mL)
Controllo Positivo - (tappo rosso)	1 x 2.5 mL	1 x 2.5 mL	
Controllo Negativo - (tappo verde)	1 x 0.5 mL		1 x 0.5 mL
Slide 6 aree test	1 x 0.5 mL		1 x 0.5 mL
Bacchette (1x25 pz)	2 pezzi		
Istruzioni per l'uso	3 pezzi		
Codice Ramo CND	1 pezzo	1 pezzo	1 pezzo
	W0102160699	W0102160699	W01050801

