



LES - LÁTEX

LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO

FINALIDADE:

Teste em placa por aglutinação de partículas de látex para determinação qualitativa e semi-quantitativa de anti-DNP (anticorpos desoxirribonucleico protéico) associado com Lupus Eritematoso Sistêmico no soro humano.

PRINCÍPIO:

No LES, autoanticorpos dirigidos contra ácido desoxirribonucleico nativo e outros constituintes nucleares são produzidos. Este é classificado como o protótipo de severas doenças autoimunes, envolvendo uma variedade de tecidos e associado com uma grande gama de anticorpos na circulação. Características da doença são anticorpos contra DNP, nucleoproteína, DNA desnaturado e outros antígenos nucleares extraíveis. LES também afeta um grande número de tecidos. As regiões afetadas, em incidência decrescente, são: juntas, pele, rins, sistema nervoso central, coração e pulmões. Um outro fato importante é a alta frequência da doença em mulheres, aproximadamente 3 a 4 vezes mais frequente do que em homens. A alta incidência de LES entre gêmeos monozigóticos (70-80%) e de parentes próximos (5-10%) indica que o LES pode ser uma doença hereditária.

Anticorpos anti-DNP são demonstrados por vários procedimentos de laboratório que incluem o teste das células LE, imunofluorescência e aglutinação das partículas de látex.

OLEs - LÁTEX EBRAM é uma suspensão estabilizada de partículas de látex de poliestireno sensibilizadas com DNP (desoxirribonucleico protéico) que em contato com soro humano que contém anticorpos do DNP (Anti-DNP) forma uma visível aglutinação no tempo máximo de 2 minutos.

REAGENTES:

Kit para 50 a 100 determinações:

- **LES-Reagente Látex** - 1 x 2mL (tampa preta)
- Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com desoxirribonucleico protéico (DNP) e 0,1% de azida sódica.
- **Controle Positivo** - 1 x 0,5mL (tampa vermelha)
Soro humano com 0,1% de azida sódica como conservante.
- **Controle Negativo** - 1 x 0,5 mL (tampa branca)
Soro animal com 0,1% de azida sódica como conservante.
- **Placas de Leitura**
- **Espátulas descartáveis**

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:

- Relógio
- Tubos de ensaio para titulações
- Estantes para tubos de ensaio
- Salina 0,85%
- Pipetas sorológicas
- Penteiras

ARMAZENAMENTO :

A temperatura de armazenamento deverá ser entre 2° a 8°C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade

Não congelar

Os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo do produto

PRECAUÇÕES:

- Usado para diagnóstico "In Vitro".
- Todos os componentes de origem humana apresentarão resultados negativos para antígeno HBs e para o anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.
- As divisões deverão ser lavadas com pouco detergente e enxaguadas com grande quantidade de água para remover o resíduo completamente.
- O LES Reagente Látex deve estar homogêneo antes do uso. Isto pode ser realizado por inversão cuidadosa do frasco de reagente e esgotado o conteúdo do conta-gotas, antes do uso. Não agitar vigorosamente.
- Os reagentes contêm azida sódica. Este agente é conhecido por reagir com cobre e chumbo dos canos de pia para formar azidas explosivas. Os materiais ao serem dispensados devem ser lavados com grande quantidade de água para prevenir acúmulo de azida.
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
- Seguir exatamente a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Ler imediatamente após 3 minutos, pois a demora para leitura, poderá apresentar resultado falso-positivo.
- O uso do conta-gotas torna o teste menos preciso devido a variação no volume da gota, é indicado o uso de uma pipeta automática para obtenção de resultados mais precisos e confiáveis.

AMOSTRAS:

O teste deve ser feito no soro. Se a amostra de soro não for imediatamente testada após coleta, armazenar até 48 horas entre 2° a 8° C.

- Soros com forte lipemia, hemólise ou contaminação bacteriana não devem ser usados para o teste.
- Deve-se utilizar soro e não plasma, pois o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.
- Os controles positivo e negativo são usados como controle visual das reações positiva e negativa. Uma granulação muito fraca com o controle negativo pode ser ocasionalmente observada. Isto não é um sinal de que o reagente esteja instável, mas deve ser considerado como um exemplo de reação negativa.

PROCEDIMENTO:

TESTE QUALITATIVO:

Importante: Deixar todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente antes do uso .

Esgotar o conteúdo do conta-gotas e agitar o LES Reagente Látex gentilmente;

Utilize pipeta automática para obter resultados mais precisos.

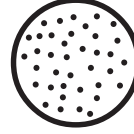
- 1 - Colocar 40 µL (uma gota) do LES Reagente Látex em divisões separadas da placa, para as amostras a serem testadas, bem como para os controles positivo e negativo.
- 2 - Adicionar 0,04 ml (40 µl) de cada amostra não diluída e 40 µL de cada controle não diluído.
- 3 - Misturar com o bastão descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa. Utilizar bastões diferentes para cada amostra.
- 4 - Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 2 minutos, e observar a aglutinação sob luz incidente..
- 5 - Marcar os resultados.

OBS.: Para a realização de 100 testes com este kit, o volume adicionado da amostra/controles e reagente é de 0,020ml (20µl). Placas que não forem utilizadas todas as divisões deverão ser lavadas com pouco detergente e enxaguadas com grande quantidade de água para remover o resíduo completamente.

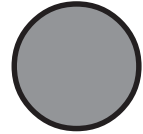
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Qualitativo: Qualquer grau de aglutinação visível após 2 minutos deve ser interpretada como positiva. O teste é considerado LES negativo quando não ocorrer aglutinação ou quando houver uma granulação muito fraca, se comparada com o controle negativo não existir diferença.

Positivo
Há aglutinação



Negativo
Não há aglutinação



TESTE SEMI-QUANTITATIVO:

1 - Diluir o soro em tubos, conforme esquema abaixo. Diluições adicionais podem ser preparadas caso o resultado seja positivo até a diluição 1/64.

Separar 6 tubos e adicionar 0,2mL de NaCl a 0,85% em cada tubo. Transferir para o 1° tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2mL do 1° tubo para o 2° tubo, misturar e transferir 0,2mL do 2° para o 3° tubo e assim sucessivamente até o 6° tubo desprezando 0,2mL restantes.

TUBO	1	2	3	4	5	6
Solução Salina mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Soro mL	0,2	-	-	-	-	-
Misturar e Transferir mL	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64

- 2 - Pipetar 40 µl de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.
- 3 - Adicionar uma gota (40 µl) do reagente látex sobre cada uma das divisões.
- 4 - Misturar com o bastão descartável, estendendo o líquido igualmente sobre cada divisão da placa.
- 5 - Agitar a placa com suave movimento de rotação manualmente ou em agitador automático a 100 rpm durante 2 minutos e observar a aglutinação sob luz incidente.
- 6 - Marcar os resultados.

CONTROLE DE QUALIDADE: Os controles positivo e negativo devem ser utilizados com cada série de testes e os resultados comparados com as amostras dos pacientes.

IIINTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Semi-Quantitativo: O título aproximado corresponderá a última diluição mais alta do soro que apresentar aglutinação claramente visível.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Negativo (ausência de aglutinação)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Especificidade: 99,7%

Sensibilidade: 93,5%

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- Pacientes com Artrite Reumatóide, Síndrome de Sjogren, Doença Mista do Tecido Conjuntivo, Esclerose Sistêmica Progressiva e L.E. Discóide podem mostrar reatividade de quando for usado este teste. Muitas drogas largamente usadas podem, de fato, induzir uma síndrome do lupus eritematoso sistêmico. Hidralazina, isoniazida, procainamida e um número de drogas anti-convulsivantes estão nesta categoria.
- A sensibilidade do teste diminui a temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima dos 10°C.
- A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de LES nas amostras testadas.
- As reações devem ser lidas logo após 2 minutos da adição da amostra de soro. Reações por mais tempo podem causar resultados falsos devido efeitos de secagem.

GARANTIA DE QUALIDADE:

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

REFERÊNCIAS:

- Christian, C.L., R. Mendez-Bryan, and D.L. Larson, 1958. Proc. Soc. Exptl. Biol. Med. 98:820-823.
- Friou, G.J., S.C., Finch, and K.D. Detre, 1958. J. Immunol 80:324-329.
- Hargraves, M.M., H. Richmond, and R. Morton, 1948, Proc Mayo Clin. 23:25-28
- Holman, H.R., and H.G., Kinkel, 1957. Science 126:163.
- Miescher, P.A., and R. Strassle, 1957. Vox. Sang. 2:283-287.
- Miescher, P.A., N. Rothfield and A. Miescher, 1966. Luppys Erythematosis, E.L. Dubois, E., Blakiston Co., New York.
- Rothfield, N.F., J.M. Phytthyon. C. Mc. Ewen, and P. Miescher, 1961. Arthritis Rheum. 4:223-229.
- Data on file, Fisher Diagnostics.
- Bennett, R.M., B. Langer, and E. Molina, 1976. Am. J. clin. Path. 66:743-745.
- Chapman, J.C., 1976. Am. J. Med. Tech. 42: 1540157.

Teste em placa por aglutinação de partículas de látex para determinação de anti-DNP associado com Lupus Eritematoso Sistêmico no soro humano.

LES - LÁTEx

LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO



Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
@ Marca Registrada
@ Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Dra. Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820097
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

ed:Ago/2017