



LEs - LÁTEX

Lupus Eritematoso Sistêmico

REG. MS: 10159820097

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão Agosto/2022

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

PRINCÍPIO. No LEs, autoanticorpos dirigidos contra ácido desoxiribonucleico 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抗ígenos 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 monozigotos (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.

O LEs - LÁTEX EBRAM é uma suspensão estabilizada de partículas de látex de poliestireno sensibilizadas com DNP (desoxirribonucléico protéico) que em contato com soro humano que contém anticorpos do DNP (Anti- DNP) forma uma visível aglutinação no tempo máximo de 1 minuto.

REAGENTES.

Kit para 50 a 100 determinações:

- **LEs- Reagente Látex** - 1 x 2mL (tampa preta)
- Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com desoxirribonucléico 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
- Ponteiras

ARMAZENAMENTO.

- A temperatura de armazenamento deverá ser entre 2º a 8ºC. 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 apresentaram 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 1 minuto, 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 2º a 8ºC. Evite congelar e descongelar repetidamente as amostras.
- 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 1 minuto, e observar a aglutinação sob luz incidente..
5. Anotar 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 1 minuto 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 SEMIQUANTITATIVO:

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 1º tubo 0,2mL da amostra. Misturar, transferir 0,2mL do 1º tubo para o 2º tubo, misturar e transferir 0,2mL do 2º para o 3º tubo e assim sucessivamente até o 6º 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 μ L de cada tubo e adicionar nas divisões da placa.
3. Adicionar uma gota (40 μ L) 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 1 minuto e observar a aglutinação sob luz incidente.
6. Anotar 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.

INTERPRETAÇÃO 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: 100,0%

Sensibilidade: 96,3%

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

- Pacientes com Esclerodermia, Artrite Reumatóide, Dermatomiosite e outras doenças que afetam o sistema conjuntivo podem apresentar aglutinação quando utilizarem esse teste.
- Como níveis extremamente altos de anticorpos podem afetar o grau de aglutinação, amostras positivas devem ser novamente analisadas utilizando o procedimento semiquantitativo.
- Amostras de soro contaminadas, lipêmicas ou totalmente hemolisadas não devem ser utilizadas devido à possibilidade de resultados inespecíficos.
- Amostras de plasma não devem ser utilizadas devido à possibilidade de resultados inespecíficos.
- Para amostras que apresentarem resultados indeterminados deve-se repetir o teste utilizando um período de rotação de dois (2) minutos. Tempos de reação maiores que dois minutos podem causar resultados falso-positivos devido a um efeito de secagem.
- Muitas drogas largamente usadas podem, de fato, induzir uma síndrome do lupus eritematoso sistêmico. Hidralazina, isoniazida, procainamida e entre outras drogas anticonvulsivantes estão nesta categoria.
- Um diagnóstico final não deve ser realizado baseado no resultado de um único teste e sim em uma correlação dos resultados do teste com outros achados clínicos.

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.

1. Christian, C.L., R. Mendez-Bryan, and D.L. Larson, 1958. Proc. Soc. Exptl. Biol. Med. 98:820-823.
2. 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
3. Holman, H.R., and H.G., Kinkel, 1957. Science 126:163.
4. Miescher, P.A., and R. Strassle, 1957. Vox. Sang. 2:283-287.
5. Miescher, P.A., N. Rothfield and A. Miescher, 1966. Lupus Erythematosus, E.L. Dubois, E., Blakiston Co., New York.
6. Rothfield, N.F., J.M. Phytyon. C. Mc. Ewen, and P. Miescher, 1961. Arthritis Rheum. 4:223-229.
7. Data on file, Fisher Diagnostics.
8. Bennett, R.M., B. Langer, and E. Molina, 1976. Am. J. clin. Path. 66:743-745.
9. Chapman, J.C., 1976. Am. J. Med. Tech. 42:1540157.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO
	CONTROL		CONTROLE NEGATIVO		CONTROLE POSITIVO