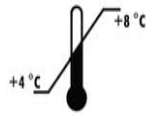


ANTI-n-DNA (LE)

Determinazione mediante agglutinazione al lattice di anticorpi anti-n-DNA associati al Lupus Erythematosus sistemico (LE)

| REF | | REAGENTI | |
|---------|--|---|---|
| 1001035 | Contenuto : 50 TEST Manuale : 50 TEST | R1:1x2.5ML R2:1x0.25ML R3:1x0.5ML |  |
| | IVD | | |

PRINCIPIO

Gli anticorpi anti-n-DNA, eventualmente presenti nel siero, causano l'agglutinazione di particelle di lattice ricoperte di Acido Desossiribonucleico nativo.

CAMPIONE

Siero, stabilità 1 giorno a 4/8° C.

REAGENTI

R1:Lattice

Particelle di lattice ricoperte di Acido Desossiribonucleico; conservanti e stabilizzanti.

R2:Controllo Positivo

Soluzione stabilizzata di anticorpi anti-n-DNA a titolo tale da dare una agglutinazione evidente.

R3:Controllo Negativo

Soluzione proteica non reattiva con il lattice.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso.

La sospensione di Lattice va risospesa con molta cura. Dopo averla resa omogenea per dolce inversione, riempire e svuotare più volte la polpetta dosatrice.

Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Slide e bastoncini a perdere.

Micropipette, centrifuga, provette da centrifuga.

PRESTAZIONI DEL TEST

Il reagente è designato ad agglutinare in presenza di anticorpi anti-nucleo (ANA) comunemente trovati in presenza di Lupus Erythematosus.

Sensibilità

Il test da risultati positivi nel 92 % di campioni aventi titolo di ANA ≥ 1/20 con tecniche di immunofluorescenza. Non sono stati osservati falsi positivi con campioni provenienti da individui sani.

Interferenze

Sieri emolizzati o altamente lipemici possono dare false positività. Pazienti sofferenti da varie malattie del tessuto connettivo possono agglutinare il reagente.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

S56:smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.

S57:usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

S61:non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

CALIBRAZIONE

Il kit viene fornito di controlli che dovrebbero essere sempre usati per poter distinguere una eventuale agglutinazione di fondo del reattivo.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente la miscela nell'area del vetrino, quindi, agitare il vetrino per tre minuti con dolce moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 100 r.p.m., e osservare l'eventuale agglutinazione con luce artificiale.

| Reagenti | Campione | Controllo Positivo | Controllo Negativo |
|-------------|--------------|--------------------|--------------------|
| Campione | 50 µl (1 gt) | -- | -- |
| Controllo + | -- | 50 µl (1 gt) | -- |
| Controllo - | -- | -- | 50 µl (1 gt) |
| Lattice | 50 µl (1 gt) | 50 µl (1 gt) | 50 µl (1 gt) |

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un agglutinazione evidente entro 3 minuti indica positività. L'assenza di agglutinazione è indice di negatività.

NOTE

- Tempi di reazione maggiori di tre minuti possono portare a sovrastime delle concentrazioni dei campioni.
- Tutti i reattivi sono testati per HIV e HbsAg risultando negativi. Tuttavia vanno considerati come potenzialmente pericolosi.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Secondo le modalità illustrate precedentemente valutare l'ultimo pozzetto che dimostra una emoagglutinazione distinguibile.

BIBLIOGRAFIA

- Christian, C.L., Mechez-Bryan, R., and Larson, D.L., (1958). Proc. Soc. Exptl. Biol. Med. 98, 820-823.
- Friou, G.J., Finch, S.C. Detrae, K.D. (1958). J. Immunol., 80, 324-329.
- Chaomao, J.C., (1976), Ara. J. Med. Tech., 42, 154-157.

LEGENDA SIMBOLI - DIRETTIVA 98/79/CE



SCADENZA/EXPIRY



CE MARK



LOTTO / LOT



DIAGN. IN VITRO



CAT N.



TEMPERATURE



TAGLIO/SIZE

PRODUTTORE

MEDIA IVD SRL

Via Costiera 31 D/E- 47100 FORLI (FO)

TEL 0543 782.786

FAX 0543 782.787

Email: info@mediagnostics.com

WEB: www.mediagnostics.com

