



## Test rapido per l'identificazione di anticorpi anti-n-DNA

### PRINCIPIO

Il Lupus Eritematoso (LE) è una malattia autoimmune nella quale sono prodotti anticorpi anti acido desossiribonucleico DNA ed altri componenti nucleari. Nel 75-80% dei pazienti con LE si possono trovare quelle che si chiamano cellule LE, una formazione cellulare dovuta a questi anticorpi.

Quando il lattice che è rivestito di acido desossiribonucleico (n-DNA) viene a contatto con il siero, si osserva una chiara agglutinazione se sono presenti anticorpi anti-DNA.

### REATTIVI

**R1** Lattice LE: sospensione di particelle di lattice di polistirene rivestite di acidodesossiribonucleico in tampone stabilizzante.

**R2** Controllo Positivo: pool di siero umano testato.

**R3** Controllo Negativo: pool di siero umano testato.


- Slide a 6 divisioni

- Stirrer

### CAMPIONI

Siero. Non utilizzare sieri emolitici. Il campione si conserva a 2-8°C per non oltre 48 ore, se il test non può essere eseguito nelle 48 ore congelare il campione.

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

 I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi HIV (1/2). Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivi.

**Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti sono pronti all'uso, e sono stabili fino alla scadenza stampata sull'etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C e protetti da contaminazione durante l'uso. Non congelare: il congelamento può cambiare la funzionalità del test.

**Deterioramento del reattivo:** presenza di particelle e torbidità.

### PROCEDIMENTO

1. Portare i reattivi ed i campioni a 15-25°C.
2. Dispensare una goccia 40 µl del campione sul lato del cerchio del vetrino.
3. Agitare bene il lattice (R1) e mettere una goccia sopra al campione. Agitare con bastoncino fino a completa miscelazione.
4. Ruotare il vetrino ed osservare l'eventuale agglutinazione dopo 3 minuti.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Positivo:** agglutinazione dopo 3 minuti.

**Negativo:** nessuna agglutinazione dopo 3 minuti.

### PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

Diluire i campioni in soluzione salina 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 ... e procedere come sopra.

Il titolo è dato dalla diluizione più elevata in cui si verifica l'agglutinazione.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomandano controlli positivi e negativi per monitorare la performance della procedura, così come un campione comparativo per una migliore interpretazione dei risultati.

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Il reattivo agglutina il campione in presenza di anticorpi anti nucleo (DNA) comunemente presenti nel Lupus eritematoso.

Sensibilità diagnostica: la reazione è positiva nel 92% dei campioni con titoli superiori od uguali a 1:20 testati con metodi di immunofluorescenza. Non si evidenziano reazioni positive con il lattice in presenza di campioni di individui sani.

### INTERFERENZE

Campioni fortemente emolitici o lipemici possono interferire con la reazione di agglutinazione.

### LIMITI DEL TEST

Pazienti con malattie del tessuto connettivo possono agglutinare.

Il lattice non può essere utilizzato da solo per dare una diagnosi della malattia, ma deve essere associato ad altri test.

### BIBLIOGRAFIA

Christian, C.L., Menchez-Bryan, R. and Larson, D.L., (1958). Proc. Soc. Exptl. Biol. Med. 98, 820-823.

Friou, G.J., Finch, S.C., Detree, K.D. (1958). J. Immunol., 80, 324-329.

Chaomao, J.C., (1976). Ara. J. Med. Tech., 42, 154-157.

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



---

**Rapid slide test for detection of anti-n-DNA**

---

**PRINCIPLE**

Lupus Erythematosus (LE) is an autoimmune disease in which antibodies against deoxyribonucleic acid (DNA), as well as other nuclear components, are produced.

In 75-80% of those patients suffering from LE, it can be detected what has been called the LE cell, the formation of which is believed to be due to those antibodies.

When the latex reagents, which has been coated with native deoxyribonucleic acid (n-DNA), is brought into contact with the serum sample, a clear agglutination will be observed if anti-n-DNA antibodies are present (positive result).

**REAGENTS**

**R1** Latex reagent: suspension of polystyrene latex particles coated with deoxyribonucleoproteins in a stabilization buffer.

**R2** Positive control: pool of human sera known to have a positive reaction with anti n-DNA latex reagent.


**R3** Negative control: pool of human sera known to have a negative reaction.

- Slide
- Stirrer

**SAMPLES**

Fresh serum or stored at 2-8°C for no longer than 48 h. It is necessary to freeze the sample when the assay is to be carried out after that period of time. Discard contaminated or hemolyzed sera.

**PRECAUTION IN USE**

 *Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.*

**Caution:** the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

**STORAGE AND STABILITY**

When stored at 2-8°C the components of this kit will remain stable until the expiration date stated on the label. Do not freeze. Discard those controls in which, in spite of containing sodium azide, a microbial growth is apparent.

**Reagents deterioration:** presence of particles and turbidity.

**PROCEDURE**

1. Bring reagents and samples to room temperature prior to assay.
2. Place one drop (40 µl) on the sample onto a slide circle.
3. Shake well the latex reagent and add one drop over the serum sample. Mix with the stirrer.
4. Tilt the slide and observe the presence or absence of agglutination after 3 minutes.

**READING AND INTERPRETATION**

**Positive:** agglutination after 3 minutes

**Negative:** no agglutination after 3 minutes

**SEMIQUANTITATIVE PROCEDURE**

Using physiological saline, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16... and proceed as stated in procedure.

**Titer:** last dilution that produces latex agglutination.

**QUALITY CONTROL**

Positive and negative control sera should be included in each test series.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The reagent is designed to agglutinate in the presence of levels of anti-nuclear antibodies (ANA) commonly found in systemic lupus erythematosus.

Test gave positive reactions with 92% of the samples having titers of ANA  $\geq 1/20$  by immunofluorescence method.

No false positive reactions were observed with latex reagent in testing performance of samples from healthy individuals.

**INTERFERENCES**

Highly lipemic or haemolysed samples may interfere the agglutination reaction.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

Those patients suffering from a variety of connective tissue diseases, may agglutinate the reagent.

Latex anti-n-DNA reagent does not give a diagnosis of the disease. Results have to be elevated within a total clinical study.

**BIBLIOGRAPHY**

Christian, C.L., Menchez-Bryan, R. and Larson, D.L., (1958). Proc. Soc. Exptl. Biol. Med. 98, 820-823.

Friou, G.J., Finch, S.C., Detree, K.D. (1958). J. Immunol., 80, 324-329.

Chaomao, J.C., (1976). Ara. J. Med. Tech., 42, 154-157.

---

**SYMBOLS**

Red instruction for use



Biological risk



CE mark (requirement of 98/78 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer