

# AVITEX<sup>®</sup> SLE Ref OD093/OD043

## Ensayo serológico en látex para la detección de anticuerpos contra la desoxirribonucleoproteína (anti-DNP) en suero humano

Almacenar a una temperatura de 2 °C a 8 °C. NO CONGELAR.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

### INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

El lupus eritematoso sistémico (LES) se ha definido como una enfermedad autoinmune prototípica. Los anticuerpos que más se asocian con el LES son los anti-desoxirribonucleoproteína (DNP). Se cree que estos anticuerpos son los responsables de la formación de las células LE, que están presentes en el 60-80% de los pacientes con LES.

Esta enfermedad afecta a 50 personas de cada 100.000 y su tasa de incidencia es de 9 mujeres por cada hombre. El grupo de mayor prevalencia son las mujeres de 25 a 35 años de edad.

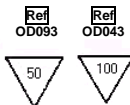
**AVITEX SLE** es un kit de ensayo de aglutinación en látex para la posible detección de lupus eritematoso sistémico (LES) en suero humano, mediante la detección y cuantificación de anticuerpos séricos anti-desoxirribonucleoproteína (DNP). Exclusivamente para uso profesional.

### PRINCIPIO DEL ENSAYO

Las partículas de látex del **AVITEX SLE** están recubiertas con desoxirribonucleoproteína (DNP). Cuando la suspensión de látex se mezcla con suero que contiene anticuerpos anti-DNP, se observa una clara aglutinación al cabo de 1 minuto.

Este ensayo se ha calibrado frente a patrones internos. No existe ningún patrón internacional para este ensayo.

### CONTENIDO



#### LÁTEX

Disolución de partículas de poliestireno (aprox. 0,7%) recubiertas con DNP en tampón estabilizador. Concentración de trabajo.

**CONTROL +** 0,5 ml 0,5 ml

Suero con anticuerpos anti-DNP.  
Concentración de trabajo.

**CONTROL -** 0,5 ml 0,5 ml

Suero sin anticuerpos anti-DNP.  
Concentración de trabajo.

**AGITADORES** 50 100

**PLACA DE PLÁSTICO** 1 1

**FOLLETO DE INSTRUCCIONES** 1 1

### MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

Micropipetas (50 µl).  
Solución salina isotónica (NaCl al 0,9%).

### PRECAUCIONES

Los reactivos AVITEX contienen materiales de origen humano que se han analizado y han dado resultados negativos para anticuerpos contra el VIH I, el VIH II, el VHC y el HBSAg mediante procedimientos aprobados por la FDA. Dado que ningún ensayo puede ofrecer plena garantía de que los productos de origen humano no transfieran agentes infecciosos, se recomienda que los reactivos de este kit se manipulen con las debidas precauciones durante su uso y desecho. No deben ingerirse. Todos los reactivos deben tratarse, durante su uso y eliminación, como materiales de riesgo biológico potencial.

Los reactivos AVITEX no contienen sustancias peligrosas, según la definición que establece la normativa actual sobre sustancias químicas del Reino Unido (Hazardous Information and Packaging

for Supply). Sin embargo, todos los reactivos deben tratarse, durante su uso y eliminación, como materiales de riesgo biológico potencial. La eliminación debe realizarse conforme a la legislación local aplicable.

Los reactivos AVITEX contienen un 0,095% de azida sódica como conservante, que puede generar toxicidad en caso de ingestión. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las tuberías para formar sales muy explosivas. En el momento de la eliminación, aclare con abundante agua.

### ALMACENAMIENTO

Los reactivos deben almacenarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

El kit conserva la funcionalidad indicada en sus especificaciones hasta la fecha de caducidad, que está determinada a partir de la fecha de fabricación y figura en el kit y sus componentes. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado en el frasco y en la etiqueta del kit. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

Debe evitarse la exposición de los reactivos a temperaturas elevadas. No los exponga a la luz solar directa.

NO CONGEELE NINGÚN REACTIVO, ya que provocaría daños irreversibles.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Obtenga una muestra de sangre venosa del paciente y deje que se forme y retraiga un coágulo. Centrifugue la muestra de sangre coagulada y recoja suero transparente. Es necesario utilizar muestras de suero fresco.

No utilice suero hemolizado, contaminado o lipémico para el ensayo, ya que ello podría afectar negativamente a los resultados.

El suero puede conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 48 horas antes de efectuar el ensayo. Si necesita conservarlo durante más tiempo, puede almacenarlo a -20 °C durante 6 semanas como máximo. Antes de realizar el ensayo, las muestras descongeladas deben mezclarse.

No congele y descongele las muestras repetidamente, ya que se obtendrían resultados incorrectos.

NO DILUYA LOS SUEROS DE ENSAYO ANTES DE UTILIZARLOS EN EL ENSAYO CUALITATIVO.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos deben llevarse a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) y mezclarse suavemente para suspender el látex antes del uso. Evite la formación de espuma. La placa debe limpiarse cuidadosamente antes del uso, ya que las trazas de detergente o de muestras anteriores pueden afectar al resultado.

Procedimiento de limpieza recomendado:

- Las placas utilizadas deben sumergirse inmediatamente en una solución desinfectante. Siga las directrices del fabricante para la desinfección.
- Los círculos de reacción deben eliminarse por procedimientos físicos utilizando un material no abrasivo para garantizar la eliminación de posibles partículas adheridas.
- Aclare a fondo con agua purificada.
- Deje secar la placa.
- Rocie las placas con una solución de alcohol al 70%.

Antes de un nuevo uso, deje que el alcohol se evapore.

## LIMITACIONES DE USO

El uso de muestras que no sean suero no se ha validado para este ensayo.

No existe ningún protocolo de reutilización para este producto.

El diagnóstico no debe basarse solo en los resultados de un ensayo clínico. Al interpretar el ensayo, se recomienda encarecidamente que se tengan en cuenta todos los datos clínicos.

El 20-25% de los pacientes con LES no presentan formación de células LE.

Pueden darse reacciones positivas en pacientes con afecciones clínicas como hepatitis crónica, periarteritis nodosa, dermatomiositis, artritis reumatoide y esclerodermia.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

### Método cualitativo

Deje que los reactivos de ensayo y los sueros alcancen la temperatura ambiente.

1. Transfiera una gota (50 µl) del suero de paciente al círculo de ensayo de la placa.
2. Agite el reactivo de látex y, a continuación, mediante el cuentagotas suministrado, añada una gota de reactivo al círculo de ensayo.
3. Mezcle las gotas mediante un agitador desechable, asegurándose de que el círculo de ensayo queda cubierto por la mezcla.
4. Sacuda y gire la placa de forma suave y uniforme durante 1 minuto y observe si se forma aglutinación.

### Método semicuantitativo

1. Utilizando solución salina isotónica, prepare diluciones seriadas del suero del paciente (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.)
2. Transfiera una gota (50 µl) de cada dilución de suero al círculo de ensayo de la placa.
3. Agite el reactivo de látex y, a continuación, mediante el cuentagotas suministrado, añada una gota de suspensión al círculo de ensayo.
4. Mezcle las gotas mediante un agitador desechable, asegurándose de que el círculo de ensayo queda cubierto por la mezcla.
5. Sacuda y gire la placa de forma suave y uniforme durante 1 minuto y observe si se forma aglutinación.

## RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Inspeccione la placa bajo una luz potente al cabo de 1 minuto.

En cada ensayo deben procesarse los controles del kit o muestras con un nivel conocido. El control negativo del kit debe dar un resultado negativo al cabo de 1 minuto. El control positivo del kit debe dar un resultado positivo con una titulación de 1/64 +/- una dilución doble al cabo de 1 minuto. Si los niveles de los controles o de las muestras de paciente conocidas no producen los resultados esperados, los resultados del ensayo deben considerarse incorrectos. Si los resultados son positivos bajos o sospechosos, debe repetirse el ensayo.

Los ensayos para LES son importantes en la detección e identificación de diversas enfermedades autoinmunes y otras afecciones inflamatorias. Cabe señalar que no se obtienen resultados positivos para anticuerpos anti-DNP en todos los ensayos en todos los casos de LES diagnosticado clínicamente.

Se generan anticuerpos contra las DNP que se liberan de las células que mueren durante la progresión de la enfermedad. Estos anticuerpos están presentes en cantidades cada vez mayores y son altamente específicos para el LES. Entre el 60% y el 80% de los pacientes con LES activo tienen un resultado positivo en el ensayo para anti-DNP.

También se ha comunicado que muchos fármacos de uso habitual, como hidralazina, isoniazida, procainamida y varios medicamentos anticonvulsivantes, pueden inducir un síndrome de lupus eritematoso sistémico (LES). Los anticuerpos anti-DNP no están presentes en el lupus inducido por fármacos, pero se correlacionan bien con la actividad de la enfermedad y con la existencia de glomerulonefritis.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice una punta desechable diferente para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada.

Tape inmediatamente los reactivos después de utilizarlos.

Antes de iniciar el ensayo, deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C). Mezcle suavemente los reactivos invirtiendo el frasco o agitándolo con cuidado.

El kit sólo debe utilizarlo personal que tenga una mínima formación básica en técnicas de laboratorio.

No utilice componentes del kit que estén dañados o contaminados.

## DATOS DE EVALUACIÓN

La reproducibilidad de Avitex SLE es del 100% (+/- una dilución doble).

En una comparación con técnicas alternativas se obtuvieron los resultados siguientes.

	AVITEX SLE	Ensayo de células LE	Ensayo de fluorescencia para ANA	Total
LES activo	24 (83%)	25 (86%)	24 (83%)	29
LES inactivo	4 (17%)	4 (17%)	16 (70%)	23
Enfermedad del tejido conjuntivo	0 (0%)	1 (12,5%)	4 (50%)	8
Negativo para LES	94 (99%)	94 (99%)	89 (94%)	95

## BIBLIOGRAFÍA

1. Christian CL, Mendez-Bryan R, Larson DL. 1958. Proc Exp Biol Med, 98:820-823.
2. Friou GJ, Finch SC, Detre KD. 1958. J Immunol, 80:324-329.
3. Hargraves MM, Richmond H, Morton R. 1948. Proc Mayo Clin, 23:25-28.
4. Holman HR, Kunkel HG. 1957. Science, 126:163.
5. Miescher PA, Strassel R. 1957. Vox Sang, 2:283-287.
6. Miescher PA, Rothfield N, Miescher A. 1966. Lupus Erythematosus, EL Dubois, Ed., Blakiston Co., New York.
7. Rothfield NF, Phytton JJ, McEwan C., Miescher P. 1961. Arth Rheum, 4:223-229.

8028A ISSUE 6C Revised April 2016 SPANISH

© Omega Diagnostics Ltd., 2016



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com  
AN ISO 9001 and ISO 13485 CERTIFIED COMPANY