

# SLE LATEX TEST

## Определение антинуклеарных антител ассоциированных с системной красной волчанкой (СКВ)

### Торговая форма

|                  |       |           |              |
|------------------|-------|-----------|--------------|
| REF <sup>®</sup> | 40031 | 20 тестов | полный набор |
|                  | 40030 | 50 тестов | полный набор |

[IVD]

### Цель применения

При СКВ образуются аутоантитела против дезоксирибонуклеопротеинов (ДНП) и других составных частей клеточного ядра (1, 2), а также нативной дезоксирибонуклеиновой кислоты. СКВ считается прототипом генерализованного, неорганоспецифического аутоиммунного заболевания. Большая широта рассеянности клинической симптоматики соответствует пёстрой картине серологического феномена различной валентности.

Характерными являются антинуклеиновые антитела против нуклеопротеидов, нативные ДНК с двойными нитями, денатурированные ДНК и другие экстрагируемые нуклеарные антигены. СКВ может поражать почти все органы. Клинически поражаются в убывающем порядке суставы, кожа, почки, центральная нервная система, сердце и лёгкие. Женщины болеют СКВ в 3-4 раза чаще, чем мужчины. О генетической предрасположенности свидетельствует частота заболеваний у однояйцевых близнецов (70-80%) и у близких кровных родственников (5-10%).

Антинуклеарные антитела (АНА) могут быть типа IgG, IgM или IgA. Они выявляются у 95% не пролеченных СКВ-пациентов, но являются абсолютно специфичными для СКВ, как указано в разделе примечаний (1, 2). Титры АНА при названных там заболеваниях однако заметно ниже, чем у СКВ-пациентов (3, 4).

Определение АНА является наиболее часто используемым методом для серологического обнаружения СКВ. Определение может проводиться различными методами, например, иммунофлюоресценция или фиксирование комплемента (5, 6). Намного более быстрое определение антител анти-ДНП возможно при помощи теста латекс-агглютинации.

С помощью HUMAN теста определяются наиболее часто встречающиеся АНА - антитела против дезоксирибонуклеопротеинов. Они выявляются у 90% пациентов с СКВ (7).

### Принцип

Частицы латекса покрыты дезоксирибонуклеопротеином. В присутствии антинуклеарных антител в пробах СКВ-пациентов покрытые частицы латекса реагируют с образованием видимых агглютинатов.

### Действующие составные части, содержание

|      |                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [LR] | 0,8 или 2,0 мл СКВ латексный реагент (флакон-капельница, белый колпачок)                                                                                     |
|      | Суспензия частиц полистирольного латекса, связанных с дезоксирибонуклеопротеином (вишневая железа тёлёнка)                                                   |
|      | Азид натрия 0,095 %                                                                                                                                          |
| [PC] | 0,5 мл положительного контроля (флакон-капельница, красный колпачок)                                                                                         |
|      | Жидкий, готовый к употреблению контроль, содержащий дезоксирибонуклеопротеиновые антитела (человеческие) в концентрации, вызывающей отчётливую агглютинацию. |
|      | Азид натрия 0,095 %                                                                                                                                          |
| [NC] | 1,0 мл отрицательный контроль (зелёный колпачок)                                                                                                             |
|      | Жидкий, готовый к употреблению контроль, неактивный с СКВ-латексным реагентом.                                                                               |
|      | Азид натрия 0,095 %                                                                                                                                          |
|      | 1 тест-плата с 6-ю полями                                                                                                                                    |

### Стойкость

[LR], [PC] и [NC] хранятся при 2...8°C до указанного срока годности.

Реагенты не замораживать!

### Исследуемый материал

Свежая сыворотка или плазма  
Хранится при 2...8°C до 48 часов.

### Проведение

[LR], [PC] и [NC] и пробы сыворотки довести до комнатной температуры, латексный реагент непосредственно перед применением тщательно перемешать.  
(1 капля = 40 мкл)

### А. Качественное определение

| Пипетировать (держа пипетку вертикально) на каждое поле тест-платы |           |                   |                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------|
|                                                                    | сыворотка | Положит. контроль | Отрицат. контроль |
| Сыворотка                                                          | 1 капля   | -----             | -----             |
| [PC] (красный колпачок)                                            | -----     | 1 капля           | -----             |
| [NC] (зелёный колпачок)                                            | -----     | -----             | 1 капля           |
| [LR] (белый колпачок)                                              | 1 капля   | 1 капля           | 1 капля           |

Перемешать отдельной палочкой и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля.

Тест-плату покачивать 2 минуты так, чтобы смесь внутри каждого поля медленно двинулась по кругу.

### Б. Полуколичественное определение

| Разведение № 1: 100 мкл пробы сыворотки + 100 мкл NaCL (9 г/л) Дальнейшее разведение по схеме: |     |           |          |          |          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|----------|----------|----------|----------|
| Разв. №                                                                                        | 1   | 2         | 3        | 4        | 5        | 6        |
| перенос                                                                                        |     | 100 мкл 1 | 100мкл 2 | 100мкл 3 | 100мкл 4 | 100мкл 5 |
| NaCL                                                                                           |     | 100мкл    | 100мкл   | 100мкл   | 100мкл   | 100мкл   |
| Титр                                                                                           | 1/2 | 1/4       | 1/8      | 1/16     | 1/32     | 1/64     |

Тест проводить дальше, как описано под пунктом А, в качестве пробы брать полученные разведения.

### Вывод/ контроль качества

#### А. Качественное определение

[PC] и [NC] использовать в каждой серии тестов и сравнивать их с соответствующей пробой, для того, чтобы отличить возможную грануляцию от агглютинации.

Пробы считаются отрицательными, если нет различия в степени агглютинации сравнительно с [NC].

[PC] как и положительные сыворотки должны давать отчётливую агглютинацию не позднее 2 минут.

При агглютинации подтверждается наличие антинуклеарных антител (а именно анти-ДНП), обычно присутствующих у пациентов с СКВ.

#### Б. Полуколичественное определение

Титр анти-ДНП антител соответствует реципрочному значению наивысшего разведения с положительной реакцией.

### Примечания

- SLE LATEX TEST может показывать положительные реакции у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, как например ревматический или юношеский артрит, склеродермия, хронические заболевания печени, дерматомиозит, нодозный периартрит, хронический дискоидальный люпус и люпус, вызванный наркотиками.
- Изменение титра в повторных пробах одних и тех же пациентов не должно обязательно коррелировать с изменением стадии болезни.
- Для окончательного диагноза результат анализа необходимо связать с клиническими и другими результатами.
- Использовать только чистые и сухие тест-платы, которые были предварительно промыты дистиллированной водой.
- [LR], [PC] и [NC] содержат в качестве консерванта азид натрия (0,095%). Избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
- Все реагенты человеческого происхождения были проверены на антитела HBsAg и ВИЧ и признаны неактивными. Отрицательные результаты не исключают однако возможной инфекционности. С этими реагентами необходимо обращаться, как с потенциально инфекционным материалом.

### Литература

- Hahn, B.H., In: Clinical Immunology (Parker, C.W. ed.), Philadelphia, PA: Saunders, W.B. Co. 1, Chapter 19 (1980)
- Reichlin, M., In: Principles of Immunological Diagnosis in Medicine (F. Migrom et al., ed.), Philadelphia, PA: Lea & Febiger, Chapter 55 (1981)
- Blomgren, S.E., Semin. Hematol. 10, 345 (1973)
- Rothfield, N.F., In: Manual of Clinical Immunology (Rose, N.R. and Friedman, H. ed.), American Society for Microbiology, Washington, DC., Chapter 85 (1976)
- Nakamura, R.M., Lab. Med. 6, 11 (1975)
- Notman, D. D. et al., Ann. Int. Med. 83, 464-469 (1975)
- Miescher, P.A. and Riethmuller, D., Semin. Hematol. 2, 1-28 (1965)
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-SLE  
INF 4003001 R  
07-2002-14

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de