

**SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS - SLE  
СИСТЕМЕН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОСУС  
ЛАТЕКСОВ ТЕСТ**

**ПОМОЩНО СРЕДСТВО ПРИ ДИАГНОЗАТА НА SLE ЧРЕЗ ОТКРИВАНЕ И  
УСТАНОВЯВАНЕ НА КОЛИЧЕСТВОТО НА СЕРУМНИ  
АНТИНУКЛЕОПРОТЕИНИ ФАКТОРИ, СВЪРЗАНИ СЪС SLE**

**ПРИНЦИП НА МЕТОДА**

Реагентът SLE се основава на аглутинационна реакция между латексовите частици с DNP и антинуклеарните антитела в серума. Положителната реакция се изразява в наличие на аглутинация. Реакцията се извършва в рамките на една минута.

**РЕАГЕНТИ**

1. SLE латексов реагент: полистиренови частици, обвити с DNP . Натриев азид 0.1% като консервант. Разклатете добре преди употреба.
2. SLE положителен контролен серум: Човешки серум, разреден и стабилизирани с буфери и съдържащ 0.1% натриев азид като консервант.
3. SLE отрицателен контролен серум: Човешки серум, разреден и стабилизирани с буфери и съдържащ 0.1% натриев азид като консервант.
4. Пипетиращи бъркалки
5. Стъклена плака

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Тестът е предназначен само за "ин-витро" диагностична употреба.
2. Прочетете внимателно инструкциите преди употреба.
3. Реагентите съдържат натриев азид, който, ако се свърже с медта и оловото в канализационната система може да образува силно експлозивни метални азиди. Отмивайте реагентите с големи количества вода, за да се избегне натрупване на азиди.
4. Всички серуми, използвани за приготвянето на този продукт са изследвани като отрицателни за хепатит В повърхностен антиген (HbsAg) и антитела на HTLV-III с одобрен от FDA тест. Въпреки това третирайте контролите като потенциално заразни.

**СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА ТЕСТА**

1. Реагентите са стабилни до изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката и на всяко шишенце, ако се съхраняват при 2-8°C.
2. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.
3. Преди употреба поставете при стайна температура.

**СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ**

1. Използвайте само серум. Серумът и контролите не трябва да бъдат топлинно деактивирани.
2. Използвайте пресни пресни проби (до 24 часа от вземането им). Ако изследването не се направи незабавно, съхранявайте серума в хладилник при 2-8°C или в замразено състояние в зависимост от продължителността на съхранение. Бактериално замърсяване може да причини фалшива положителна реакция.

**ПРОЦЕДУРА****Качествен тест:**

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. С всяка серия серуми трябва да се пускат положителен и отрицателен контролен материал.
3. Пипетите за еднократна употреба, включени в теста капят по 0.045 ml.
4. Използвайте чиста суха плака измита с меко миешко средство и изплакната с дестилирана вода.
5. Капнете с пипетата една капка от серума на пациента на едно от кръгчетата на плаката. Използвайте отделни пипети за всеки серум.
6. Важно: SLE латексов реагент трябва да се разклати силно в продължение на 30 секунди преди да се започне работа за деня. Така се избягва струпването на латексови частици. Не използвайте миксер.

7. Капнете една капка от SLE латексов реагент във всяко тестово поле с капнат серум. Разпределете сместа равномерно с плоската страна на пипетата. Използвайте отделни пипети за всяка проба.
8. Леко разклатете и завъртете плаката с ръка в продължение на една минута.
9. Проверете за наличие на макроскопично струпване като използвате недиректен източник на светлина. Сравнете получената реакция с реакциите от положителния и отрицателния контролни серуми.
10. Не отчитайте резултата след повече от една минута.

**Полу-количествен тест:**

1. Пригответе 6 тестови епруветки (12x75) за всеки серум, който ще се изследва чрез разреждане.
2. Във всяка епруветка добавете 0.2 ml физиологичен разтвор.
3. Към епруветка №1 добавете 0.2 ml неразреден серум.
4. Направете поредица от разреждане на две като разбърквате съдържанието на епруветка №1 и с пипета прехвърлите 0.2 ml в епруветка №2 и т.н. За шестте епруветки полученото разреждане трябва да бъде от 1:2 до 1:64. Ако е необходимо може да направите допълнителни разреждания.
5. Повторете стъпки 5-10 от количествената процедура.

**ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ**

Положителен резултат – наличие на аглутинация.

Отрицателен резултат – гладка млечна суспензия.

**ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА**

Пациентите с склеродерма, ревматоиден артрит, дерматомиозит и множество болести свързани със съединителната тъкан могат да проявят реактивност при тестване със SLE тест. Много широкоизползвани лекарства като хидралазин, изониазид, прокаинамид и различни антиконвулсанти могат да причинят SLE синдром.

REV:11/01

**Производител:** Teco Diagnostics, 1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA 92807 USA Tel. 714 693 7788 Fax: 714 693 3838

**Вносител:** "ЕТГ" ЕООД, София 1504, ул. Тракия №15, офис 1