

Order information:

Catalog No.	Contents
4040 20 Tests	R1 1 x 1.0 ml R2 1 x 0.5 ml R3 1 x 0.5 ml
4041 50 Tests	R1 1 x 2.5 ml R2 1 x 0.5 ml R3 1 x 0.5 ml

Intended use:

Rapid Slide test for the qualitative determination of anti-native deoxyribonucleo-protein (anti-DNP) antibodies in human serum.

Summary:

The presence of autoantibodies to nuclear proteins is a common finding in systemic erythematosus (SLE) and other collagen diseases. Test currently used in the clinical laboratory for the detection of various antinuclear antibodies include the SLE tests, latex agglutination, complement fixation and immunofluorescence. Of the antinuclear antibodies, anti - deoxyribonucleoprotein (anti-DNP) appears to be the most specific for SLE.

Anti-DNP is present in high titers in the serum of the majority of SLE patients with active disease but is present only occasionally in remission states. Although anti-DNP is not found exclusively in SLE, only low titers may be detected in diseases such as chronic hepatitis, periarteritis nodosa, dermatomyositis, scleroderma and drug hypersensitivity. Analyticon SLEslide is based on the principle of the latex agglutination assay described by Singer.

Principle:

Analyticon SLEslide is based on an immunologic reaction between DNP bound to biologically inert latex particles and anti-DNP in the test specimen. When serum containing anti-DNP is mixed with the latex reagent, visible agglutination occurs.

Reagent concentration:

R1:

Polystyrene Latex particles coated with DNP prepared from calf thymus Preservative

R2/positive control:

Antigen containing solution Preservative

R3/negative control:

Solution without Antigen Preservative

Preparation and Stability:

The reagent and control sera are stable up to the expiry date when stored at +2 to +8°C. Do not freeze!

The reagent must be resuspended gently but completely prior use. We recommend use of a rolling mixer for 2 minutes. Avoid air bubbles.

Specimen:

Use fresh clear serum samples.

Plasma samples should not be used because of the possibility of nonspecific results. Lipemic serum or microbial contamination may cause erroneous results. If the test cannot be performed immediately, store the specimen at +2 to +8°C for up to 48 hours. For longer storage, freeze the serum.

Limitations - interference:

Anti-DNP is usually present in active SLE and occasionally present in inactive SLE. A number of drugs cause an SLE like syndrome accompanied with positive anti-DNP titer. The symptoms and titer disappear upon drug withdrawal. For diagnostic purposes, SLEslide results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Anti-DNP may be found in diseases other than SLE. Low titers have been detected in rheumatoid arthritis, chronic hepatitis, periarteritis nodosa, dermatomyositis, scleroderma, atypical pneumonia, tuberculosis and lymphoma.

Reaction time is critical. If the reaction exceeds 3 minutes, drying of the reaction mixture may cause false positive results. Freezing the SLE Latex Reagent will result in spontaneous agglutination. Intensity of the agglutination is not necessarily indicative of relative SLE titers; therefore screening reactions should not be graded. Contaminated sera and a longer reaction time than 3 min. may cause false positive agglutination.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using FDA-approved methods and found to be non-reactive for HbsAg and HIV antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be treated just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directives of the responsible health authorities should be followed.

Reagents containing sodium acid may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagent by flushing with large amounts of water to prevent azide build up.

Procedure Qualitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the latex reagent carefully but thoroughly.
3. Place one drop (1 x 40 µl) of the positive control on field # 1 of the reaction slide. Place one drop (1 x 40 µl) of the negative control on field # 2. Using a pipette, place one drop (40 µl) of each test specimen on successive fields.
4. Gently resuspend the Latex Reagent and add one drop (40 µl) to each test field. Use stick to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for **1 minute** and read **immediately** under direct light.

Procedure Semi-Quantitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the latex reagent carefully but thoroughly.
3. Using saline, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 or as needed.
4. Place one drop (1 x 40 µl) of the positive control on field # 1 of the reaction slide. Place one drop (1 x 40 µl) of the negative control on field # 2. Using a pipette, place one drop (40 µl) of each test specimen on successive fields.
5. Gently resuspend the Latex Reagent and add one drop (40 µl) to each test field. Use stick to spread reaction mixture over entire test field.
6. Rotate the slide for **1 minute** and read **immediately** under direct light.

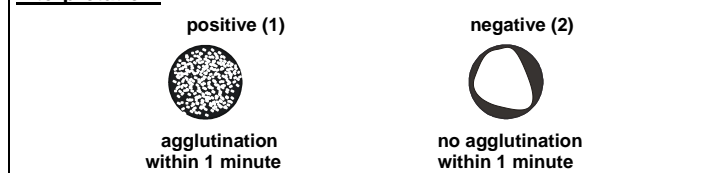
Results Qualitative Test:

A negative reaction is indicated by a uniform milky suspension with no agglutination as observed with the negative control (2). A positive reaction is indicated by any observable agglutination in the reaction mixture. The specimen reaction should be compared with the positive control (1).

Results Semi-Quantitative Test:

The titer of the serum is the reciprocal of the highest dilution which exhibits a positive reaction.

Interpretation:



Sensitivity and method comparison:

106 Serum specimens with known reactivity were examined with the Analyticon SLEslide in comparison to another commercial SLEslide test. These data showed that the sensitivity of the Analyticon SLEslide test is 96.7 % and the specificity is 100%.

Precision:

In a study on precision, a panel of 10 serum samples with SLE titers ranging from 1:1 to 1:64 were tested on 10 consecutive days by the Quantitative Method (100 determinations). No determinations gave more than a 2-fold difference from the mean titer of a sample.

Quality control:

Analyticon SLEslide **R2/positive control** and **R3/negative control** should be included in each test series. The **R2** should produce strong agglutination and the **R3** should yield a smooth suspension with no agglutination.

Literature:

1. Greenwald, C.A., Peebles, C.L. and Nakamura, R.M., Lab. Med., 9, 19-27 (1978)
2. Hughes, G.R.V., Cohen, S.A. and Christian, C.L., Ann. Rheum. Dis., 30, 259-264 (1971).
3. Pick, A.I., Levo, Y. and Weiss, C.H., 1st J. Med. Sci., 10, 725-730 (1974)
4. Singer, J., Plotz, C., Amer. J. Med. 21; 888 (1956).
5. Webb, J., Whaley, K. and Lee, P., Scot. Med. J., 19, 171-175 (1974).

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
4040 20 Teste	R1 1 x 1,0 ml R2 1 x 0,5 ml
	R3 1 x 0,5 ml
4041 50 Teste	R1 1 x 2,5 ml R2 1 x 0,5 ml
	R3 1 x 0,5 ml

Anwendungszweck:

Latex-Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von anti-DNP Antikörpern in humanem Serum.

Zusammenfassung:

Die Bildung von Antikörpern gegen Nukleoproteine ist ein Symptom des systemischen Lupus erythematodes (SLE) und anderer System-erkrankungen des Bindegewebes. Tests für die Bestimmung verschiedener antinukleärer Antikörper, die gegenwärtig in klinischen Laboratorien genutzt werden, schließen den SLE-Test, Latex-Agglutination, Komplementbindung und Immunfluoreszenz ein. Von den antinukleären Antikörpern scheinen Anti-DNP-Antikörper die für SLE spezifischsten Antikörper zu sein.

Anti-DNP ist bei der Mehrheit der SLE-Patienten mit aktiver Erkrankung in hohen Titern zu finden, aber nur gelegentlich im Zustand der Remission nachweisbar. Da Anti-DNP nicht ausschließlich bei SLE zu finden ist, können auch geringe Titer bei Krankheiten wie chronischer Hepatitis, Periarteritis nodosa, Dermatomyositis, Sklerodermie und Medikamentenüberempfindlichkeit auftreten.

SLE basiert auf dem Prinzip der Latexagglutination, wie sie von Singer und Plotz beschrieben wurde.

Testprinzip:

Der Test basiert auf einer immunologischen Reaktion zwischen DNP, das biologisch inert an Latexpartikel gebunden ist, und Anti-DNP. Wird Anti-DNP enthaltendes Serum mit dem Latexreagenz gemischt, erscheint eine sichtbare Agglutination.

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:
Polystyrol Latex Partikel, beschichtet mit DNP aus Kalbsthymus Stabilisator

R2/ Positiv-Kontrolle:
Antigen-haltige Lösung Stabilisator

R3/ Negativ-Kontrolle:
Lösung ohne Antigen Stabilisator

Herstellung und Haltbarkeit:

Bei +2°C bis +8°C sind die Reagenzien und die Kontrollen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Keinesfalls einfrieren! Das Material muss vor Gebrauch gründlich, aber vorsichtig, resuspendiert werden. Wir empfehlen eine Inkubation für 2 Minuten auf einem Rollenmischer. Luftblasen sind zu vermeiden.

Untersuchungsgut:

Frische, klare Serumproben verwenden.

Plasmaproben sollten nicht eingesetzt werden, da die Möglichkeit für unspezifische Reaktionen besteht. Lipämische Seren oder mikrobielle Kontaminationen können die Ergebnisse verfälschen.

Falls der Test nicht unmittelbar durchgeführt werden kann, kann das Probenmaterial bis zu 48 h bei +2°C - +8°C gelagert werden. Für länger andauernde Lagerung die Proben einfrieren.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Anti-DNP findet sich gewöhnlich sowohl in Patienten mit einem aktiven als auch in Patienten mit einem inaktiven Lupus. Einige Medikamente können SLE-artige Symptome und einen positiven anti-DNP Titer verursachen. Die Symptome und der positive Titer verschwinden nach Absetzen der Medikamente. Für die endgültige Diagnose muss das Ergebnis zusammen mit klinischen sowie anderen Befunden gewertet werden.

Der Anti-DNP-Schnelltest kann eine positive Reaktion zeigen bei Patienten mit rheumatischer Arthritis, chronischer Hepatitis, Sklerodermie, Atemwegserkrankungen, Tuberkulose, Burkitt Lymphom, und verschiedenen Bindegewebserkrankungen.

Eine Reaktionszeit von 3 Minuten sollte auf keinen Fall überschritten werden, da ein Eintrocknen der Proben zu falsch positiven Signalen führen kann. Einfrieren des Reagenz führt zu einer spontanen Agglutination. Eine einzelne Messung des anti-DNP-Antikörper Titers kann nicht für die Bewertung des Stadiums oder der Schwere der Erkrankung herangezogen werden. Kontaminierte Seren und eine Reaktionszeit von mehr als 3 Minuten können zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Das bei den Kontrollen verwendete Human Serum wurde mit von der FDA lizenzierten Tests auf HbsAG und HIV untersucht und es wurde ein negativer Befund erstellt. Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, dass eine potentielle Infektionsgefahr besteht, muss das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen. Die Reagenzien enthalten Natriumazid. Mit Kupfer oder Blei können sich hochexplosive Metallazide bilden. Gegebenenfalls daher mit reichlich Wasser spülen, um die Azidentstehung zu verhindern.

Durchführung Qualitativer Test:

1. Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
2. Das Latex-Reagenz vorsichtig und gut resuspendieren.
3. Je 1 Tropfen Probe (40 µl) und falls erforderlich, je 1 Tropfen pos./neg. Kontrolle als Referenz, auf **separate Testfelder** geben.
4. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben. Mit einem frischen Spatula Dispenser für jedes Testfeld, Probe und Latex vermischen und auf dem Testfeld verteilen.
5. Die Testkarte **1 Minute** kreisend bewegen. Anschließend sofort unter optimalen Lichtverhältnissen ablesen.

Durchführung Semi-Quantitativer Test:

1. Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
2. Das Latex-Reagenz vorsichtig und gut resuspendieren.
3. Serum Probe 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 oder mit 0,9% NaCl.-Lsg. verdünnen.
4. Je 1 Tropfen Probe (40 µl) und falls erforderlich, je 1 Tropfen pos./neg. Kontrolle als Referenz, auf **separate Testfelder** geben.
5. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben. Mit einem frischen Spatula Dispenser für jedes Testfeld, Probe und Latex vermischen und auf dem Testfeld verteilen.
6. Die Testkarte **1 Minute** kreisend bewegen. Anschließend sofort unter optimalen Lichtverhältnissen ablesen.

Auswertung Qualitativer Test:

Eine negative Reaktion zeigt sich einheitlich milchig, ohne Agglutination wie bei der negativen Kontrolle (2) beobachtet werden kann. Eine positive Reaktion zeigt sich durch jegliche beobachtete Agglutination der Reaktionsmischung. Die Probenreaktion sollte mit der positiven Kontrolle (1) verglichen werden.

Auswertung Quantitativer Test:

Der Titer einer Serumprobe ist der Kehrwert der höchsten Verdünnung, die noch eine positive Reaktion zeigte.

Interpretation:



Sensitivität und Methodenvergleich:

106 Serumproben mit bekannter Reaktivität wurden mit dem Analyticon SLEslide Test im Vergleich zu einem anderen kommerziellen SLE-Latex gemessen. Unter diesen Bedingungen zeigte der Analyticon SLEslide Test eine Sensitivität von 96,7 % und eine Spezifität von 100%.

Präzision:

In einer Präzisionsstudie wurde eine Gruppe von 10 Serumproben mit Titern von anti-DNP-Antikörpern zwischen 1:1 und 1:64 an 10 aufeinander folgenden Tagen mit der Qualitativen Methode getestet (100 Bestimmungen). Keine Bestimmung unterschied sich um mehr als einen Faktor 2 von dem Durchschnittswert der Probe.

Qualitätskontrolle:

Die Analyticon SLEslide Kontrollen **R2/ Positivkontrolle** und **R3/Negativkontrolle** sollten bei jeder Testserie mitgeführt werden. Die Kontrollen werden durchgeführt, wie unter Testdurchführung beschrieben. Anstatt der Serumproben wird jeweils ein Tropfen der Kontrollen eingesetzt. Mit der Negativ-Kontrolle darf keine Agglutination beobachtet werden, während die Positiv-Kontrolle stets eine starke Agglutination zeigen muss.

Literatur:

1. Greenwald, C.A., Peebles, C.L. and Nakamura, R.M., Lab. Med., 9, 19-27 (1978)
2. Hughes, G.R.V., Cohen, S.A. and Christian, C.L., Ann. Rheum. Dis., 30, 259-264 (1971).
3. Pick, A.I., Levo, Y. and Weiss, C.H., 1st J. Med. Sci., 10, 725-730 (1974)
4. Singer, J., Plotz, C., Amer. J. Med. 21: 888 (1956).
5. Webb, J., Whaley, K. and Lee, P., Scot. Med. J., 19, 171-175 (1974).

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.