

## **BIOLÁTEX LE DIRECT**

**Prueba al látex para la detección cualitativa de anticuerpos anti-desoxirribonucleoproteínas (anti-DNP) en suero humano.**



**25-50-100 determinaciones.  
100 determinaciones con microgotero  
calibrado 20 µl.  
USO DIAGNOSTICO IN VITRO**

### **Fundamentos del método**

Biolátex LE direct está destinado a la detección cualitativa de anticuerpos antidesoxirribonucleoproteínas (anti-DNP) en suero humano.

Este ensayo se basa en la reacción inmunológica entre DNP unida a partículas de látex biológicamente inertes y los anticuerpos anti-DNP presentes en las muestras de los pacientes. Cuando un suero conteniendo anticuerpos anti-DNP se mezcla con las partículas de látex reactivas se producirá una aglutinación visible.

### **Resumen y explicación del ensayo**

La presencia de anticuerpos dirigidos contra proteínas nucleares es un hallazgo común en el Lupus Eritematoso Sistémico (LES) y otras colagenopatías. Los ensayos utilizados corrientemente en el laboratorio clínico para la detección de varios tipos de anticuerpos anti-nucleares incluyen el test LE, la aglutinación de partículas de látex, la fijación de complemento y la inmunofluorescencia. De los anticuerpos anti-nucleares los anti-DNP parecen ser los más específicos para el LES. Los anticuerpos anti-DNP se encuentran en altos títulos en la mayoría de los pacientes con LES activo, pero se encuentran sólo ocasionalmente en los estados de remisión de la enfermedad. Si bien los anticuerpos anti-DNP no se encuentran solamente en pacientes con LES, otras enfermedades autoinmunes como hepatitis crónica, periartritis nodosa, dermatomiositis e

hipersensibilidad a las drogas presentan sólo bajos títulos.

Biolátex LE direct se basa en el principio de aglutinación de partículas de látex descripto por Singer y Plotz. Las principales ventajas de este método son la rapidez (3 minutos para cada ensayo) y la especificidad debida al uso de partículas recubiertas con DNP.

### **Reactivos**

- 1- **Reactivo Látex LE:** Suspensión de partículas uniformes de poliestireno sensibilizadas con DNP (de timo fetal bovino) en buffer de glicina pH 8.2.  
*Presentación*  
100 determinaciones: 2 frascos por 2,3 ml.  
50 determinaciones: 1 frasco por 2,3 ml.  
25 determinaciones: 1 frasco por 1,2 ml.  
100 determinaciones con microgotero calibrado 20 µl: 1 frasco por 2,3 ml.
- 2- **Control positivo:** Suero humano estabilizado LE positivo.  
*Presentación*  
25-50-100 determinaciones: 0,5 ml.  
100 determinaciones con microgotero calibrado: no contiene.
- 3- **Control negativo:** Suero humano estabilizado LE negativo.  
*Presentación*  
25-50-100 determinaciones: 0,5 ml.  
100 determinaciones con microgotero calibrado: no contiene.

Todos los reactivos contienen azida sódica al 0.1 % como preservativo.

### **Materiales provistos**

1 Placa con 6 áreas reactivas.  
Varillas mezcladoras.  
Microgotero calibrado (únicamente para la presentación de 100 det. con gotero 20 µl).

### **Material requerido no provisto**

Timer.  
Fuente de luz.  
Pipeta automática.

### **Instrucciones para su conservación**

Almacenar todos los reactivos del equipo entre 2-8° C hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No freezar. No utilizar el equipo una vez transcurrida esa fecha. Una reactividad impropia de los controles o del reactivo de látex puede deberse a un deterioro del producto.

#### **Recolección de muestras**

Utilizar muestras de suero claras y frescas. El plasma y los sueros lipémicos o contaminados pueden causar resultados erróneos. Las muestras de suero pueden ser almacenadas hasta 72 horas a 2-8° C. Para períodos más prolongados las muestras pueden ser congeladas. Se deben evitar los congelamientos y descongelamientos sucesivos.

#### **Procedimiento**

##### Test cualitativo (Screening)

- 1) Dejar termostatar los reactivos y las muestras antes de comenzar el ensayo.
- 2) Colocar una gota (50 µl) de suero no diluido sobre la placa. También colocar una gota de control positivo y una gota de control negativo sobre celdas separadas de la placa.
- 3) Resuspender suavemente el reactivo látex LE y agregar una gota en cada una de las áreas. Mezclar bien utilizando los palillos provistos por el equipo, extendiendo la mezcla de reacción sobre toda el área.
- 4) Rotar la placa durante 3 minutos y leer inmediatamente bajo luz directa.

NOTA: Para la presentación de 100 determinaciones con microgotero calibrado, el tamaño de gota de muestra a emplear deberá ser 20 µl.

#### **Control de calidad**

En cada ensayo se deberán incluir los controles positivo y negativo. El control negativo debe presentar luego de desarrollado el ensayo, un aspecto lechoso uniforme sin partículas de aglutinación. El control positivo, por el contrario, debe presentar aglutinación.

#### **Interpretación de los resultados**

Una reacción negativa debe mostrar un aspecto lechoso uniforme sin partículas de aglutinación al igual que el control negativo.

Una reacción positiva se encuentra indicada por cualquier tipo de aglutinación observable en la mezcla de reacción.

#### **Valores esperados**

Los anticuerpos anti-DNP se encuentran usualmente presentes en el LES activo y ocasionalmente en el inactivo. Un cierto número de drogas causan un síndrome tipo LES el cual está acompañado por títulos positivos para anti-DNP. El síndrome y el título positivo desaparecen con la interrupción de la administración de la droga.

#### **Características del método**

##### Sensibilidad y especificidad

Se ensayaron los sueros provenientes de 50 individuos aparentemente saludables utilizando el **Biolátex LE direct**, no habiéndose encontrado ningún suero positivo.

Adicionalmente se estudiaron 25 sueros provenientes de pacientes con una variedad de patologías distintas al LES. Una de ellas fue encontrada positiva en una dilución de 1:1 lo cual resulta en un resultado positivo combinado del 1.3 %.

Se estudiaron también 20 sueros provenientes de pacientes con artritis reumatoidea los cuales presentaban títulos positivos para factor reumatoideo (RF) y anticuerpos anti-nucleares (ANA). Algunos de los títulos para RF eran muy elevados (por ejemplo 1:5260), pero los títulos para ANA no eran mayores a 1:20. Sólo un suero (5 %) dio un resultado positivo con el **Biolátex LE direct**.

Por último se estudiaron 36 pacientes con títulos para ANA mayores a 1:160 (lo cual es altamente sugestivo para LES). Cierta número de estos pacientes presentaba síntomas de LES inducido por drogas. El 81 % de los pacientes (29) dieron un resultado positivo.

##### Estabilidad

El reactivo es estable 24 meses a partir de su fecha de elaboración. La fecha de expiración está especificada en los rótulos internos y externos del kit.

#### **Precauciones**

- 1) Este equipo ha sido producido para uso diagnóstico "in vitro" exclusivamente.

- 2) Los materiales biológicos de origen humano utilizados en la preparación de los reactivos de este equipo fueron testeados, y hallados negativos, para el antígeno de superficie del virus de Hepatitis B (HBsAg), para anticuerpos anti-HIV y anti-HCV, mediante ensayos aprobados por la FDA. Sin embargo, dado que ningún test diagnóstico puede ofrecer una seguridad absoluta acerca de la ausencia de este virus u otros agentes infecciosos, las muestras y los reactivos basados en productos humanos deben ser tratados como potencialmente infectivos.
- 3) Ha sido reportado que la azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías de desagüe formando compuestos explosivos. Cuando se descarten los reactivos dejar fluir abundante agua para evitar la formación de compuestos metal-azida.

#### **Limitaciones del método**

- 1- El usuario del equipo debe realizar una cuidadosa lectura y comprensión del inserto.
- 2- El tiempo de reacción es crítico. Si el tiempo de reacción excede los 3 minutos, la desecación de la mezcla de reacción puede causar falsos positivos.

- 3- El freezado del reactivo de látex causará aglutinación espontánea.
- 4- Anticuerpos anti-DNP pueden ser encontrados en otras patologías además del LES. Han sido detectados bajos títulos en artritis reumatoidea, hepatitis crónica, periartitis nodosa, dermatomiositis, esclerodermia, neumonía atípica, tuberculosis y linfoma.


**Nota:** La marca CE solo es aplicable a la presentación correspondiente a 50 tests

#### **Bibliografía**

- 1) *Beerman, H. 1951. Am. J. Med. Sci. 222: 473.*
- 2) *Dubois, E.L., E. Drexler and J. Arteberry. 1961. JAMA 177: 141*
- 3) *Alacon-Segovia, D. et al. 1970. Clin. Exp. Immunol. 6: 557.*
- 4) *Beck, J.S. 1969. Mayo Clin. Proc. 44: 60.*
- 5) *Davidsohn, I. 1962. In Clinical Diagnosis by Laboratory Methods. Davidsohn, I., Wells B.B. (eds.) W.B. Saunders Co. Philadelphia.*
- 6) *Wallach, J. (ed.). 1978. Interpretation of diagnostic test, Little, Brown and Co., Boston.*
- 7) *Bennett, R.M. B. Langer and Molina. 1976. Am. J. Clin. Path. 66: 743.*
- 8) *Tuffanell, D.L. 1972. Arch. Derm. 106: 553.*



**Biocientífica S.A.**  
Elaborado por: BIOCIENTIFICA S.A.  
Iturri 232/4 (C1427ADD) Buenos Aires - Argentina  
Tel: (54-11) 4857-5005 - Fax: (54-11) 4857-1004  
Director Técnico: Héctor M. Quiroz; Bioquímico - Farmacéutico  
Producto de diagnóstico de uso in vitro autorizado por M.S. y A. S.  
Certificado N° 002980



Representante Autorizado: M.T. PROMEDT CONSULTING GmbH  
Eisenbahnstrasse 2  
D-66386 St. Ingbert  
Tel: +49 6894 581020 - Fax: +49 6894 581021