

# SLEslide

## ANTI-NATIVE DEOXYRIBONUCLEOPROTEIN ANTIBODIES

### Intended use:

Rapid Slide test for the qualitative and quantitative determination of anti-native deoxyribonucleoprotein (anti-DNP) antibodies in human serum and plasma.

### 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 – desoxyribonucleoprotein (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. Biocon SLEslide is based on the principle of the latex agglutination assay described by Singer.

### Principle:

Biocon 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 or plasma specimens.

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 24 hours. For longer storage, freeze the serum.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Reagents containing sodium azide 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 buildup.

The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using standard methods and found to be non-reactive for HbsAg and HIV antibodies. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore all human specimens should be considered potentially infectious.

### 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.

### Testing procedure:

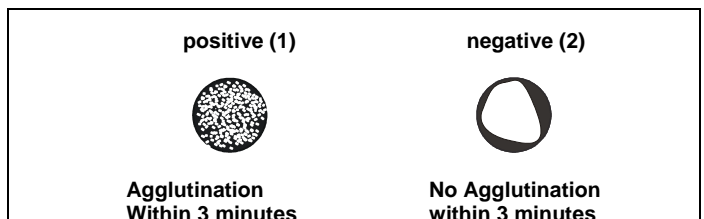
#### Qualitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Place one drop (1 x 50 µl) of the positive control on field # 1 of the reaction slide.
3. Place one drop (1 x 50 µl) of the negative control on field # 2. Using a pipette, place one drop (50 µl) of each test specimen on successive fields.
4. Gently resuspend the Latex Reagent and add one drop (35 µl) to each test field. Use stick to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for 3 minutes and read **immediately** under direct light.

#### Quantitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Using saline, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 or as needed.
3. Place one drop (50 µl) of each dilution on successive fields of the reaction slide.
4. Resuspend the SLEslide Latex Reagent gently and add one drop (50 µl) to each test field. Use stick to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for 3 minutes and read **immediately** under direct light.

### Interpretation:



### 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).

#### Quantitative test:

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

# SLEslide

## ANTI-NATIVE DEOXYRIBONUCLEOPROTEIN ANTIBODIES

### **Sensitivity and method comparison:**

Serum specimens from 210 individuals were examined. The Biocon SLEslide, another commercial SLEslide test and in 145 cases an additional immunofluorescence test were performed. In the case of ANA titers of 1:10 no signal was detected. Test results with higher titers show no significant difference between both Latex assays. These data indicate that both sensitivity and specificity of the Biocon SLEslide Latex are 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:**

Biocon 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.

### **Presentation:**

#4040	20 tests	complete kit
#4041	50 tests	complete kit
#7310	20 Slides	each for 6 tests

### **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).



Biocon® Diagnostik  
Hecke 8  
34516 Vöhl/Marienhagen  
Germany

# SLEslide

## ANTI NATIVES DESOXYRIBONUKLEOPROTEIN ANTIKÖRPER

### Anwendungszweck:

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

### Zusammenfassung:

Die Bildung von Antikörpern gegen Nukleoproteine ist ein Symptom des systemischen Lupus erythematodes (SLE) und anderer Systemerkrankungen 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. Die Hauptvorteile dieser Methode sind die kurze Reaktionszeit (3 Minuten) und die erhöhte Spezifität durch die Verwendung DNP-tragenden Partikel.

### 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 oder Plasma verwenden.

Lipämische Seren oder mikrobielle Kontaminationen könne die Ergebnisse verfälschen. Falls der Test nicht unmittelbar durchgeführt werden kann, kann das Probenmaterial bis zu 24 h bei +2°C - +8°C gelagert werden. Für länger andauernde Lagerung die Proben einfrieren.

### Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Reagenzien enthalten Natriumazid. Bei Kontakt mit viel Wasser spülen.

Das bei den Kontrollen verwendete Human Serum wurde auf HbsAG und HIV untersucht und es wurde ein negativer Befund erstellt. Dennoch ist ein sorgfältiger Gebrauch zu empfehlen.

### 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.

Atemwegserkrankungen und Leukämie, Burkitt Lymphom oder Typ III Hypersensitivität.

Der Anti-DNP-Schnelltest kann eine positive Reaktion zeigen bei Patienten mit rheumatischer Arthritis, Sklerodermie, Sjögrens Syndrom und verschiedenen Bindegeweberkrankungen.

Die Reaktionszeit von 3 Minuten sollte unbedingt eingehalten werden. Falls die Zeit überschritten wird, kann das Eintrocknen der Proben zu falsch positiven Signalen führen.

Einfrieren des Reagenz führt zu einer spontanen Agglutination.

Für die endgültige Diagnose muss das Ergebnis zusammen mit klinischen sowie anderen Befunden gewertet werden.

Kontaminierte Seren können zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Eine einzelne Messung des anti-DNP-Antikörper Titers kann nicht für die Bewertung des Stadiums oder der Schwere der Erkrankung herangezogen werden.

herangezogen werden.

### Testdurchführung:

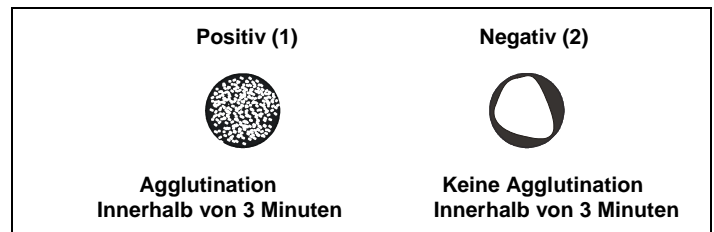
#### **Qualitativer Test:**

1. Reagenzien und Proben auf RT bringen.
2. Einen Tropfen (bzw. 50 µl) des zu untersuchenden Serums bzw. der Kontrollseren auf ein schwarzes Feld der Testplatte pipettieren.
3. Einen Tropfen der gut gemischten SLEslide Latex-Suspension auf das verwendete Testfeld frei fallen lassen (Flasche dabei senkrecht halten).
4. Beide Tropfen mit einem Rührstäbchen gut mischen. Testplatte rotierend bewegen, ca. 3 Minuten oder 3 Minuten auf einem entsprechenden Schüttelgerät bei 60-80 UpM belassen.
5. Nach diesen 3 Minuten Reaktionszeit das Agglutinationsergebnis **sofort** unter Licht bewerten.

#### **Quantitativer Test:**

1. Reagenzien und Proben auf RT bringen.
2. Serum Probe 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 oder entsprechend mit Kochsazlösung verdünnen.
3. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen (50 µl) der Verdünnung geben.
4. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen des gut gemischten SLEslide Latexreagenz (50 µl) geben. Jedes Testfeld für sich mittels Spatula Dispenser verrühren.
5. Die Testplatte 3 Minuten so bewegen, dass sich die Flüssigkeit mischt. Anschließend **sofort** unter Licht ablesen.

### Interpretation:



### Auswertung:

#### **Qualitativer Test:**

Eine negative Reaktion zeigt sich einheitlich milchig, ohne Agglutination / siehe negative Kontrolle (2).

Eine positive Reaktion zeigt sich durch eine Agglutination in der Reaktionsmischung / siehe positive Kontrolle (1).

#### **Quantitativer Test:**

Die Konzentration ist entsprechend der positiv abgelesenen Verdünnung.



# SLEslide

## ANTI NATIVES DESOXYRIBONUKLEOPROTEIN ANTIKÖRPER

### Sensitivität und Methodenvergleich:

Serumproben von 210 Probanden wurden mit dem Biocon SLEslide Test, einem anderen SLE-Latex und in 145 Fällen zusätzlich mit einem Immunofluoreszenztest gemessen. Bei einem ANA-Titer von 1:10 wurde mit beiden Test kein Signal detektiert. Proben mit höheren Titern zeigten zwischen den beiden Agglutinationstests keinen signifikanten Unterschied. Unter diesen Bedingungen zeigte der Biocon SLEslide Test eine Sensitivität 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 Biocon 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.

### Bestellinformationen:

#4040	20 Tests	Komplettpackung
#4041	50 Tests	Komplettpackung
#7310	20 Karten	für je 6 Tests

### 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).



Biocon® Diagnostik  
Hecke 8  
34516 Vöhl/Marienhagen  
Germany