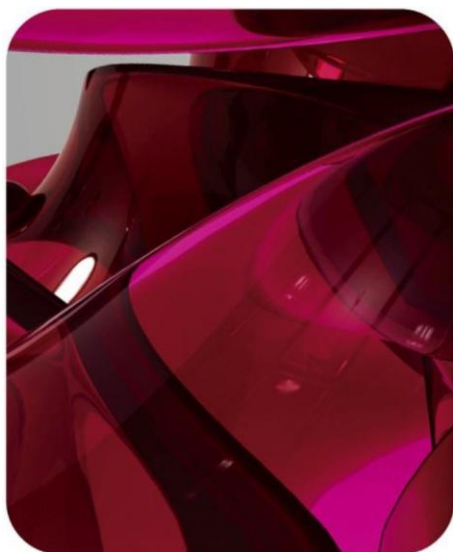




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

AESKUBLOTS® Vasculitis Pro

Ref 4002





AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

Referencia del producto	4002
Nombre del producto	Vasculitis Pro
Manual número de rev.	010a: 2025-04-02

Manual de instrucciones

Tabla de contenidos

1	Utilización	1
2	Aplicaciones clínicas y principio del análisis.....	1
3	Contenido del kit	2
4	Almacenamiento y caducidad	2
5	Precauciones de uso e instrucciones generales	3
6	Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras	4
7	Procedimiento del ensayo.....	5
8	Interpretación cualitativa	8
9	Datos técnicos	10
10	Datos de rendimiento.....	10
11	Eliminación del producto	13
12	Bibliografía.....	14
13	Símbolos reglamentarios	15



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

1 Utilización

AESKUBLOTS® Vasculitis Pro es un ensayo de inmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a PR3, MPO y GBM en suero humano. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa.

El ensayo se utiliza para el diagnóstico diferencial de la vasculitis autoinmunitaria.

El kit de pruebas es para uso profesional exclusivamente en laboratorios.

2 Aplicaciones clínicas y principio del análisis

Los anticuerpos frente a la mieloperoxidasa (MPO) y proteinasa 3 (PR3) pertenecen al grupo de los anticuerpos citoplásmicos antineutrófilos (ANCA), que se dirigen contra los componentes citoplasmáticos de los monocitos y granulocitos neutrófilos. Los ANCA son marcadores importantes para el diagnóstico diferencial de la vasculitis autoinmunitaria. Los anticuerpos anti-PR3 son marcadores serológicos específicos de la granulomatosis (de Wegener) con poliangitis y pueden desempeñar una función activa en la patogénesis de la GW. Los títulos del anticuerpo anti-PR3 están estrechamente asociados con la actividad de la enfermedad e inhiben la actividad proteolítica de la PR3. Los anticuerpos anti-MPO están correlacionados con la vasculitis idiopática o la vasculitis asociada a la glomerulonefritis semilunar necrotizante y se encuentran con frecuencia en el 70 % de los pacientes con poliangitis microscópica y en el 5-50 % de los pacientes con síndrome de Churg-Strauss.

En la actualidad, la determinación de los autoanticuerpos circulantes frente a la membrana basal glomerular (GBM) es una innovadora prueba de serología para el diagnóstico del síndrome de Goodpasture. Este trastorno autoinmunitario renal recibe su nombre de Ernest Goodpasture, la primera persona que describió la coexistencia de una hemorragia pulmonar mortal con una glomerulonefritis progresiva.

Principio del análisis

Los antígenos se aplican en forma de líneas sobre una membrana de nitrocelulosa. La membrana se bloquea para impedir reacciones no específicas. Las tiras de membrana con antígenos específicos se incuban en posiciones exactamente definidas en muestras de suero diluidas en una proporción de 1:101. Los anticuerpos del paciente, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por lavado en el paso siguiente. Después se incuban inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa de rábano picante (conjugado), que reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras. El conjugado no unido se elimina por lavado en el paso siguiente. Tras la adición del sustrato TMB, una reacción enzimática convierte el conjugado en un precipitado azul. La reacción se detiene con agua destilada.

3 Contenido del kit

SE DEBE RECONSTITUIR				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Reactivo bloqueante	3 x para 10 ml de concentrado o cada uno	blanco	N/A	Leche descremada en polvo para preparación de 3 x tampón para muestra de 10 ml
Tampón de lavado (20x)	1 x 50 ml	blanco	incoloro	Concentrado 20 veces para preparación de 1 l tampón Tris, pH 6,9 ± 0,2
LISTO PARA EL USO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Conjugado, IgG	1 x 10 ml	azul	incoloro	Contiene: Inmunoglobulina anti-humana G (IgG) conjugada con peroxidasa de rábano picante
Sustrato TMB	1 x 10 ml	negro	incoloro	TMB/H ₂ O ₂ estabilizada
Tiras de membrana	24 tiras	Codificación por colores: Púrpura	N/A	Antígenos recubiertos, véase Utilización
Pinzas, plantilla de referencia, hoja de resultados, cinta adhesiva (doble cara, blanco)	1 por cada kit	N/A	N/A	N/A
bandeja de incubadora	3 por cada kit	N/A	N/A	N/A
Etiquetas de tampón para muestra	3 por cada kit	N/A	N/A	N/A
MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO				
Plataforma de agitación, cilindro para 1000 ml, cilindro o pipeta para 10 ml, pipetas de precisión (10, 1000 µl), papel de filtro o absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para usarse con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4. ^a ed.).				

4 Almacenamiento y caducidad

Conserve todos los reactivos y las tiras de membrana a una temperatura de 2-8 °C/35,6-46,4 °F en los envases originales. Una vez preparado el tampón de lavado reconstituido y abiertas las tiras, el conjugado y el TMB son estables a una temperatura de 2-8 °C/35,6-46,4 °F durante seis semanas. El reactivo bloqueante reconstituido es estable a una temperatura de 2-8 °C/35,6-46,4 °F durante tres semanas. Los reactivos y las tiras han de utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en cada uno de los componentes. No utilice los componentes después de esa fecha. Evite que la solución de TMB se vea expuesta de forma intensa a la luz.

5 Precauciones de uso e instrucciones generales

5.1 Datos sobre riesgos para la salud

Este producto es para uso exclusivo en DIAGNÓSTICO IN VITRO. Por lo tanto, sólo el personal formado y especialmente asesorado en métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el kit.

Todos los componentes del kit están clasificados según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]. Consulte el Documento de Materiales y Seguridad (MSDS) para obtener más información sobre los ingredientes.

Las sustancias incluidas en la denominada "Lista de sustancias candidatas a autorización (SVHCV)" de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) no son componentes intencionales de este producto. Por lo tanto, no cabe esperar que estas sustancias estén contenidas en cantidades $\geq 0,1$ % en el producto.

Los reactivos deben almacenarse de forma segura y ser inaccesibles para los niños.

En particular, la mezcla no contiene sustancias en concentraciones $\geq 0,1$ % para ser clasificadas como PBT o mPmB.

Las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de acuerdo con la legislación nacional. Las muestras de pacientes y otro material potencialmente infeccioso deben descontaminarse después de la prueba.

5.2 Instrucciones generales de uso

A fin de diferenciar los distintos análisis **AESKUBLOTS®** disponibles, se aplica una codificación por colores encima de la línea de referencia de las tiras:

Codificación por colores	AESKUBLOTS®
Rojo	ANA-17 comp
Naranja	ANA-17 Pro
Marrón	Liver Pro
Púrpura	Vasculitis Pro
Negro	Gastro Pro
Verde	Borrelia-G y Borrelia-M

En caso de que observe datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

El reactivo bloqueante y el tampón de lavado se pueden intercambiar entre lotes y kits de análisis. Los componentes restantes son específicos de cada kit de prueba y no se deben intercambiar. No intercambiar los componentes de los reactivos entre los kits de autoinmunidad y borrelia.



Referencia del producto	4002
Nombre del producto	Vasculitis Pro
Manual número de rev.	010a: 2025-04-02

No utilice recipientes de poliestireno para manipular el conjugado.

Permita que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente (20-32 °C/68-89,6 °F) antes de utilizarlos, mézclelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para conseguir un rendimiento óptimo.

No exponga nunca los componentes a temperaturas superiores a los 37 °C/98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas completamente nuevas. Proteja el reactivo de la luz. No pipetee nunca el conjugado con puntas utilizadas anteriormente con otros reactivos.

La intensidad del color de banda no está necesariamente correlacionada con los títulos de anticuerpos obtenidos mediante otras metodologías de referencia.

Las muestras obtenidas de donantes de sangre aparentemente sanos pueden contener autoanticuerpos.

Si la muestra del paciente contiene niveles elevados de inmunocomplejos u otros agregados de inmunoglobulina, no se podrán descartar falsos positivos provocados por uniones no específicas.

El diagnóstico clínico definitivo no debería fundamentarse únicamente en los resultados de la prueba realizada, sino que debería llevarlo a cabo el médico una vez evaluados todos los datos clínicos y analíticos. El diagnóstico debe verificarse utilizando diferentes métodos de diagnóstico.

6 Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras

Deben utilizarse preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe cumplir los requisitos de protocolo de su país. No deben utilizarse muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas ni contaminadas con bacterias. Las muestras de suero con partículas se deben limpiar mediante centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben recogerse en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de suero han de utilizarse durante las primeras 8 horas. Como alternativa, las muestras deberían conservarse en viales herméticamente cerrados a 2-8 °C/35,6-46,4 °F durante un máximo de 48 horas o congelados a -20 °C/-4 °F durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Evite congelar y descongelar las muestras repetidas veces. No utilice muestras inactivadas térmicamente (56 °C/132,8 °F).



Referencia del producto	4002
Nombre del producto	Vasculitis Pro
Manual número de rev.	010a: 2025-04-02

7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de comenzar

Confirme que no se hayan formado cristales salinos en el concentrado. En caso de que esto ocurra, caliente ligeramente el concentrado (basta con utilizar temperatura ambiente) para disolver los cristales.

Diluya la solución concentrada de tampón de lavado a 1:20 con agua destilada (por ejemplo, 950 ml con 50 ml).

Para preparar un tampón para muestra: agregue 10 ml de tampón de lavado a un frasco de Reactivo bloqueante y mezcle bien.

7.2 Pasos del análisis

Notas importantes:

Siga exactamente este protocolo. Asegúrese de que los dos componentes mencionados en el protocolo se añaden a la bandeja en los pasos 2, 6, 9.

No permita que la tira se seque durante los pasos de incubación.

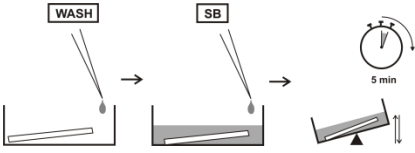
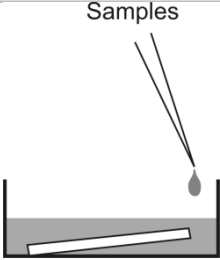
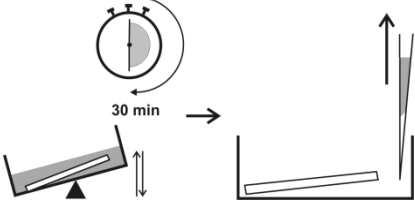
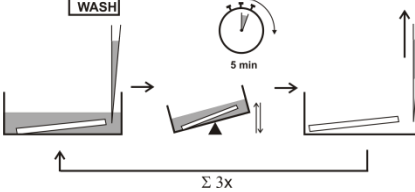
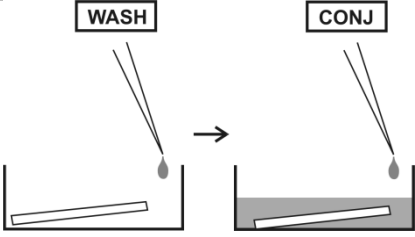
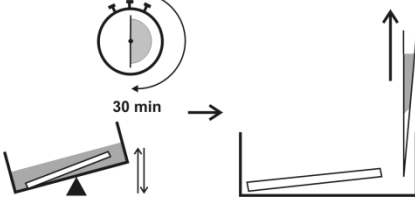
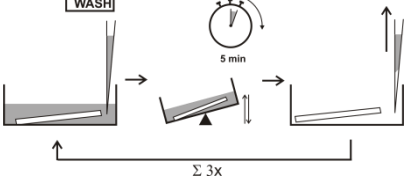
No toque la tira con los dedos; use las pinzas.

Retire por completo las muestras diluidas tras la incubación de la tira a fin de evitar su arrastre.

Agite continuamente la tira durante los pasos de incubación.

Vierta el tampón para muestra, el conjugado y el sustrato junto con el tampón de lavado en un lado de la bandeja de incubación. No permita que fluya sobre la tira.

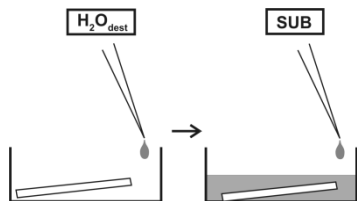


Paso	Descripción
1.	Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del comienzo del análisis.
2.	 Sitúe la tira en la orientación correcta dentro de la bandeja de incubación (línea de referencia y codificación por color hacia arriba). Coloque 700 µl de tampón de lavado y 300 µl de tampón para muestra en la bandeja de incubación. Humedezca la tira con la solución e incube durante 5 minutos con agitación.
CONTROLES y MUESTRAS	
3.	 Pipetee 10 µl de muestra de suero en el interior de las bandejas de incubación designadas con tampón para muestra.
4.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación. A continuación, retire la muestra por completo.
5.	 Lave tres veces durante 5 minutos con 1,5 ml de tampón de lavado y agitación. Retire el tampón de lavado después de cada paso de lavado.
CONJUGADO	
6.	 Pipetee 700 µl de tampón de lavado y 300 µl de conjugado en cada bandeja de incubación con tira.
7.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación. Retire el conjugado.
8.	 Lave tres veces durante 5 minutos con 1,5 ml de tampón de lavado y agitación. Retire el tampón de lavado después de cada paso de lavado.



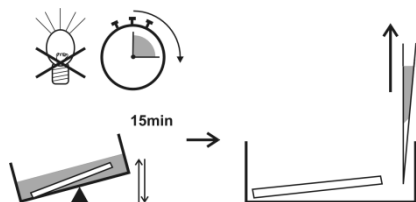
SUSTRATO

9.



Pipetee 700 µl de dH₂O y 300 µl de sustrato en cada bandeja de incubación con tira.

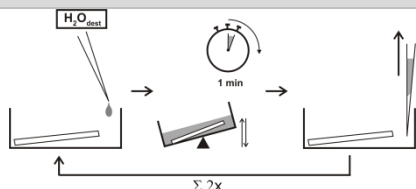
10.



Incube durante 15 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación y evite que reciba luz intensa. Retire el sustrato.

PARO

11.



Pipetee 2 ml de dH₂O en cada bandeja de incubación con tira. Incube durante 1 minuto con agitación. Retire el dH₂O. Repita este paso.

12.

Retire la tira de la bandeja de incubación. Seque la tira con papel de filtro.

13.

Analice los resultados antes de que transcurran 24 h.

AESKUBLOTS® Vasculitis Pro también está diseñado para ser procesado y evaluado de forma automática en el sistema de transferencia automático **HELIA® Automated Blot System**.

Preparación del reactivo para **HELIA® Automated Blot System**: diluya una parte del concentrado del tampón de lavado (WASH) con 19 partes de agua ultrapura (p. ej., 50 ml de concentrado del tampón de lavado y 950 ml de agua ultrapura) para obtener el tampón de lavado listo para usar. El resto de reactivos están listos para usar cuando se procesan en **HELIA® Automated Blot System**. Consulte el manual de instrucciones de **HELIA® Automated Blot System** para más información sobre cómo procesar el ensayo en este dispositivo.

8 Interpretación cualitativa

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el análisis se considerará no válido y deberá repetirse. Es aconsejable repetir el análisis de aquellas muestras que se encuentren en el límite.

Será necesario comprobar los siguientes problemas técnicos: fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, equipo, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar las muestras se obtuvieron valores anómalos, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos fuera de la responsabilidad del técnico, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Los laboratorios médicos deberían realizar un control de la calidad interno mediante controles propios y/o una mezcla de sueros interna, tal y como contemplan las normativas de su país.

8.1 Análisis manual

Los resultados del análisis se pueden considerar válidos si:

- El control funcional es visible.
- El control de cut-off es visible.
- La intensidad del color del control de cut-off es más débil que la del control funcional.

Fije la tira seca a la hoja de resultados alineada con la línea de referencia. Alinee la plantilla de referencia con la línea de referencia de la tira. Interprete los resultados tomando como referencia exclusivamente el control de cut-off de cada tira.

Cada kit de análisis contiene una copia a color con todas las bandas que se pueden probar en el análisis.

El análisis se lleva a cabo comparando las intensidades color de las bandas con la intensidad de color del control de cut-off. El análisis se debe considerar dudoso si las intensidades no difieren sustancialmente. Si el color es más intenso, el resultado es positivo; si la intensidad de color es más débil, el análisis es negativo.

Los resultados se pueden registrar en la hoja de resultados.



8.2 Evaluación asistida por software

El análisis de las tiras puede llevarse a cabo utilizando el software AESKU.SCAN. Consulte las instrucciones de uso de este programa.

Los resultados del ensayo se considerarán válidos si:

- Es visible el control funcional
- Es visible el control del valor de corte
- La intensidad del color del control del valor de corte es más tenue que la intensidad del color del control funcional

AESKU.SCAN 2.0:

Sujete la tira seca a la hoja de puntuación (imprimible) alineada con la línea de referencia. Alinee la plantilla de referencia con la línea de referencia de la tira.

Evalúe las tiras según las instrucciones de uso del software AESKU.SCAN 2.0.

Se lleva a cabo un análisis cualitativo del resultado comparando la intensidad del color de cada antígeno con la intensidad del color del control del valor de corte.

AESKU.SCAN 3.0:

Coloque las tiras dentro de la bandeja de incubación en el lector.

Evalúe las tiras según las instrucciones de uso del software AESKU.SCAN 3.0.

Se lleva a cabo un análisis cualitativo del resultado comparando la intensidad del color de cada antígeno con la intensidad del color del control del valor de corte.

HELIA® Automated Blot System:

Con un sistema de transferencia automático **HELIA® Automated Blot System**, los resultados se analizan de forma automática. Los resultados pueden determinarse en valores de índice.

Se propone la siguiente interpretación según la intensidad de la señal:

Interpretación del resultado	Símbolo	Índice	Color
Negativo	-	0,0 - <0,8	Incoloro
Dudoso	+/-	≥0,8 - <1,15	Azul
Positivo tenue	+	≥1,15 - <2,5	Amarillo
Positivo	++	≥2,5 - <4,0	Rojo
Positivo fuerte	+++	≥ 4,0	Rojo oscuro

9 Datos técnicos

Material de muestra:	siero
Volumen de muestra:	10 µl de muestra
Tiempo total de incubación:	112 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F
Almacenamiento:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F; use exclusivamente los viales originales.
Número de determinaciones:	24 análisis

10 Datos de rendimiento

10.1 Estudio de rango normal

Los valores esperados para **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** se analizaron con un panel de 120 sueros de donantes sanos.

Todos los ensayos se realizaron de forma totalmente automatizada de acuerdo con las instrucciones actuales.

Informe de rango normal de AESKUBLOTS® Vasculitis Pro										
Antígeno	número de muestras	muestras positivas		muestras equívocas		muestras negativas		índice min	índice máximo	índice medio
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
PR3	120	0	0,00	2	1,67	118	98,33	0,00	1,12	0,36
MPO	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,69	0,14
GBM	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,84	0,03

Con **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** hubo algunos resultados equívocos. El antígeno PR3 fue el más frecuentemente equívoco con dos muestras que se midieron como equívocas. El valor de índice más bajo medido fue 0,0, el valor de índice más alto medido fue 1,12 (PR3).

El bajo número de muestras positivas que encontramos con **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** en la población sana analizada se correlaciona bien con los números reportados en la literatura.

También recomendamos en las instrucciones en el capítulo 8: "Interpretación cuantitativa y cualitativa" que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

10.2 Precisión

Precisión intra-ensayo

Para determinar las variaciones dentro del laboratorio/intra-ensayo, se analizaron cinco sueros diferentes (S1-S5) 20 veces en **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro**. La concordancia positiva y negativa se calculó a partir de estos valores de prueba (n=20).

Cálculo de concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

Precisión inter-ensayos

Para determinar las variaciones inter-ensayo/día a día, se han analizado cinco sueros diferentes (S1-S5) en todo el intervalo 8 veces por ensayo, en un total de 5 ensayos en 5 días diferentes (n=40). Para el día 1 se utilizan los resultados de las variabilidades dentro del laboratorio / intraensayo (n=20), la concordancia positiva y negativa se calculó a partir de estos valores de prueba.

Cálculo de concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

Variación entre lotes

Para determinar la variación de lote a lote, cinco sueros diferentes (S1-S5) en todo el rango se han probado 8 veces en 3 lotes (n=24). El lote 1 se ha tomado de la serie 1 de los datos del inter-ensayo. Para cada muestra se han calculado los coeficientes de variación y los valores medios a lo largo del

Cálculo de concordancia	
Acuerdo porcentual positivo [%]	100,0
Acuerdo porcentual negativo [%]	100,0
Acuerdo porcentual general [%]	100,0

10.3 Sensibilidad y especificidad relativas

Para determinar la concordancia positiva (sensibilidad relativa), se analizaron 50 sueros de pacientes positivos para anticuerpos IFI o ELISA en **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro**. Para determinar la concordancia negativa (especificidad relativa) se analizaron 170 sueros de donantes de sangre.

	concordancia positiva (sensibilidad relativa)	concordancia negativa (especificidad relativa)
PR3	96 %	100 %
MPO	92 %	100 %
GBM	100 %	100 %

10.4 Sensibilidad y especificidad diagnóstica

Un estudio clínico con diferentes muestras de suero de pacientes con anticuerpos MPO, pacientes con LES y controles sanos se analizaron con el **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro**. Además, estas muestras se midieron con un Westernblot competidor. Todos los ensayos se realizaron de acuerdo con las instrucciones vigentes. Después se compararon los resultados para determinar la sensibilidad y especificidad del ensayo.

	sensibilidad	Especificidad Pacientes con LES	Especificidad controles sanos
PR3	no se ha podido determinar	100 %	100 %
MPO	100 %	98,20 %	100 %
GBM	no se ha podido determinar	100 %	100 %

En algunos casos, la sensibilidad no pudo calcularse para parámetros individuales debido a la falta de muestras positivas en las cohortes. Para MPO, sin embargo, pudo calcularse una sensibilidad del 100 %. Las especificidades de los pacientes con LES y los controles sanos mostraron resultados muy buenos de > 97 %. Debido a la falta de muestras positivas para PR3 y GBM, participamos en un estudio que comparaba diferentes blots LINE de distintos proveedores.

10.5 Evaluación externa

Referencia/Periódico: Evaluation of PR3- and MPO-ANCA line and dot immunoassays in ANCA-associated vasculitis, Nina Kempiners et al., Rheumatology 2020;00:1-5

El objetivo de este estudio fue evaluar la precisión diagnóstica de los nuevos inmunoensayos de línea y punto para la detección de MPO y PR3 ANCA. Para este análisis se analizaron sueros de 50 pacientes con vasculitis asociada a ANCA, incluyendo granulomatosis con poliangéitis y poliangéitis microscópica, y 45 muestras de controles de la enfermedad mediante IIFT y con cuatro inmunoensayos de línea o punto diferentes. En este estudio participan las siguientes empresas Orgentec (ensayo: LIA ORG789), Human (ensayo: ITC82040), Euroimmun (ensayo: Euroline Profil MPO/PR3/GBM) y Aesku.Diagnostics (ensayo: **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro**).

	AESKU Diagnostics	Orgentec	Human	Euroimmun
Precisión	89,5 %	84,2 %	85,3 %	89,5 %
Sensibilidad	94,0 %	74,0 %	82,0 %	96,0 %
Especificidad	84,4 %	95,6 %	88,9 %	82,2 %

En comparación con los demás ensayos de la competencia analizados, **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** muestra una precisión y sensibilidad muy buenas. La especificidad es inferior en comparación con los otros competidores, pero sigue estando por encima de la especificidad calculada de Euroimmun. Para obtener información detallada, debe consultarse la bibliografía correspondiente.

11 Eliminación del producto

Cumpla los requisitos de la normativa correspondiente.

12 Bibliografía

Csernok E, Muller A, Gross WL (1999). Immunopathology of ANCA-associated vasculitis. Intern Med. 38:759–765.

Dolman KM, Stegman CA, van de Wiel BA, Hack CE, von dem Borne AE, Kallenberg CG, Goldschmeding R (1993). Relevance of classic anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (cANCA)-mediated inhibition of proteinase 3-alpha 1-antitrypsin complexation to disease activity in Wegener's granuloma-tosis. Clin Exp Immunol.93:405–410.

Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl J Med. 318:1651–1657.

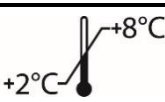
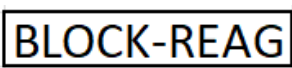
Goldschmeding R, van der Schoot CE, ten Bokkel Huinink D, et al. (1989). Wegener's granulomasis autoantibodies identify a novel di isopropylfluorophosphate-binding protein in the lysaomes of human neutrophils. J Clin Invest. 84:1577–1587.

Kalluri R, Wilson CB, Weber M (1995). Identification of the a3 chain of type IV collagen as the common autoantigen in anti basement membrane disease and Goodpasture syndrome. J Am Soc Nephrol. 6:1178–1185.

Turner AN, Rees AJ (1998). Anti-glomerular basement membrane disease. In: Rapidly progressive glomerulonephritis. Pusey CD, Rees AJ, eds., Oxford University Press, Oxford.

Kempiners et al. (2020), Evaluation of PR3- and MPO-ANCA line and dot immunoassays in ANCA-associated vasculitis, Rheumatology 2020;00:1-5

13 Símbolos reglamentarios

	“ Diagnosi in vitro	“ For in vitro diagnostic use
	“ Pour diagnostic in vitro	“ Para uso diagnóstico in vitro
	“ In Vitro Diagnostikum	“ In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	“ Para uso Diagnóstico in vitro	
	“ Numero d'ordine	“ Catalogue number
	“ Référence Catalogue	“ Numéro de catálogo
	“ Bestellnummer	“ Αριθμός παραγγελίας
	“ Número de catálogo	
	“ Descrizione lotto	“ Lot
	“ Lot	“ Lote
	“ Chargen Bezeichnung	“ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	“ Lote	
	“ Identificatore univoco del dispositivo	“ Unique Device Identifier
	“ Identifiant unique de l'appareil	“ Identificador único del dispositivo
	“ eindeutige Produktidentifizierung	“ Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	“ Identificador único do dispositivo	
	“ Conformità europea	“ EC Declaration of Conformity
	“ Déclaration CE de Conformité	“ Declaración CE de Conformidad
	“ Europäische Konformität	“ Ευρωπαϊκή συμφωνία
	“ Declaração CE de Conformidade	
	“ 24 determinazioni	“ 24 tests
	“ 24 tests	“ 24 pruebas
	“ 24 Bestimmungen	“ 24 προσδιορισμοί
	“ 24 Testes	
	“ Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	“ See electronic instructions for use
	“ Voir les instructions d'utilisation électronique	“ Siga las instrucciones electrónicas de uso
	“ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	“ Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	“ Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	“ Da utilizzarsi entro	“ Use by
	“ Utilise avant le	“ Utilizar antes de
	“ Verwendbar bis	“ Χρήση μέχρι
	“ Utilizar antes de	
	“ Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	“ Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	“ Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	“ Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	“ Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	“ Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	“ Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	
	“ Prodotto da	“ Manufactured by
	“ Fabriqué par	“ Fabricado por
	“ Hergestellt von	“ Κατασκευάζεται από
	“ Fabricado por	
	“ Strip di nitrocellulosa rivestita	“ Coated nitrocellulose strip
	“ Strip de nitrocellulose couché	“ Tira de nitrocelulosa recubierta
	“ Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebrachten Antigenen	“ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	“ Tira de nitrocelulose revestido	
	“ Tampone di lavaggio	“ Wash buffer
	“ Tampon de Lavage	“ Solución de lavado
	“ Waschpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	“ Solução de lavagem	
	“ Reagente bloccante	“ Blocking Reagent
	“ réactif de blocage	“ Reactivo bloqueante
	“ Blockier-Reagenz	“ Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	“ Bloqueio de reagente	
	“ Ricostituire con 10 mL	“ Reconstitute with 10 mL
	“ reconstituer avec 10 mL	“ reconstituir con 10 mL
	“ rekonstituieren mit 10 mL	“ Ανασύσταση με 10 mL
	“ reconstituir com 10 mL	
	“ Tampone campione	“ Sample buffer
	“ Tampon Echantillons	“ Tampón Muestras
	“ Probenpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	“ Diluente de amostra	
	“ Coniugato	“ Conjugate
	“ Conjugé	“ Conjugado
	“ Konjugat	“ Σύζευγμα
	“ Conjugado	
	“ Tampone substrato	“ Substrate buffer
	“ Substrat	“ Tampón sustrato
	“ Substratpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	“ Substrato	