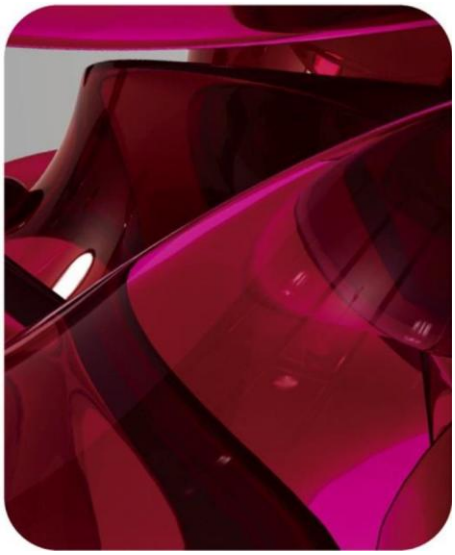
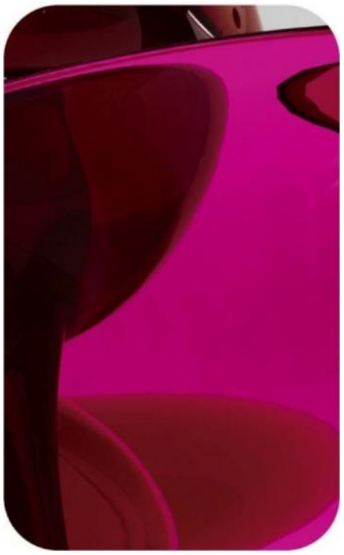
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS


AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

AESKUBLOTS® Liver Pro

Ref 4004

CE

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 funcionamiento 10
11 Eliminación del producto 12
12 Bibliografía 13
13 Símbolos reglamentarios 14

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*® Liver Pro** es un enzimoinmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a AMA M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1 y SLA en suero humanos. 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 las enfermedades hepáticas autoinmunitarias.

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

2 Aplicaciones clínicas y principio del análisis

Las enfermedades hepáticas autoinmunitarias más importantes son la hepatitis autoinmunitaria (HAI) de los tipos 1-3, la cirrosis biliar primaria (CBP) y una forma híbrida de ambas enfermedades, la colangiopatía autoinmunitaria La HAI es una enfermedad hepática progresiva crónica de causa desconocida, que responde bien a la terapia inmunosupresora; no obstante, si no se trata a tiempo el pronóstico es poco favorable. La CBP es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías biliares pequeñas y medianas. Si no se detecta, puede provocar cirrosis hepática. Un diagnóstico temprano y fiable es, por lo tanto, de gran importancia.

Los anticuerpos contra:

- AMA M2 reaccionan con las proteínas del complejo cetoácido deshidrogenasa de las mitocondrias. Aparecen en el 95 % de los pacientes con CBP en títulos elevados. Su presencia es crucial para el diagnóstico de la CBP y para su diferenciación de otras enfermedades hepáticas colestásicas.
- la proteína del núcleo soluble Sp100 se encuentran en aproximadamente el 20-30 % de los pacientes con CBP (Blüthner et al. 1999). Rara vez aparecen en pacientes con HAI (8 %) y con lupus eritematoso sistémico (LES) (10 %) (Wichmann et al. 2003).
- los microsomas hepáticos y renales de tipo 1 (LKM1, microsomas hepático renales) y contra el antígeno hepático soluble (SLA) son típicos de la HAI.
- gp210 son muy específicos de la CBP (99 %). Sin embargo, aparecen en sólo el 25 % de los pacientes con CBP (Bandin et al., 1996). El antígeno gp210 es una glicoproteína de membrana integral de la membrana nuclear y parte del poro nuclear.
- LC1 se dirigen contra componentes citosólicos de las células hepáticas. Aparecen en el 30 % de los pacientes con HAI positiva a los antígenos anti-LKM-1 y en el 10 % de los pacientes con HAI son los únicos autoanticuerpos circulantes relacionados con el hígado.

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 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_2O_2 estabilizada
Tiras de membrana	24 tiras	Codificación por colores: Marrón	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, al menos, seis semanas. El reactivo bloqueante reconstituido es estable a una temperatura de 2-8 °C/35,6-46,4 °F durante, al menos, 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 ≥ 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 ≥ 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.

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 ictéricas, 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).

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 (bastará 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.

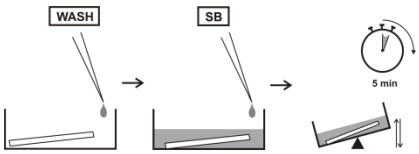
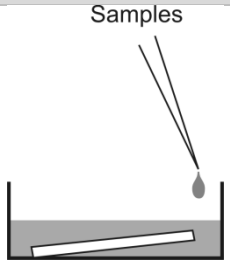
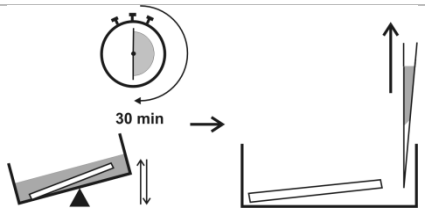
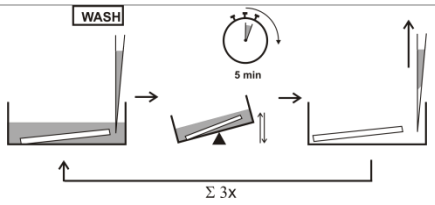
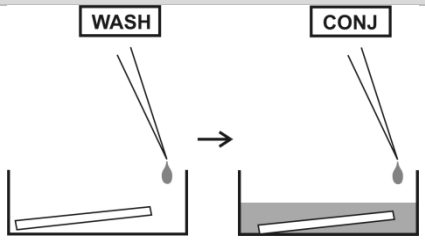
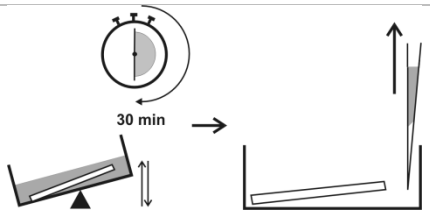
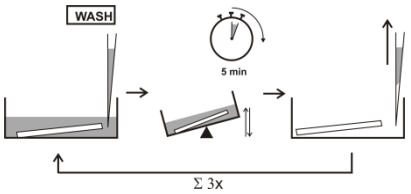
No permita que la tira se seque durante los pasos de incubación.

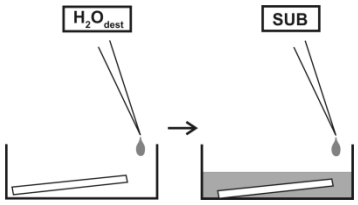
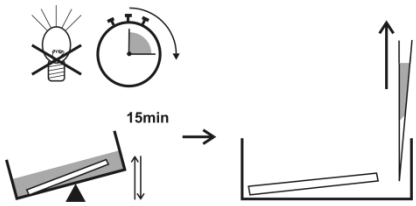
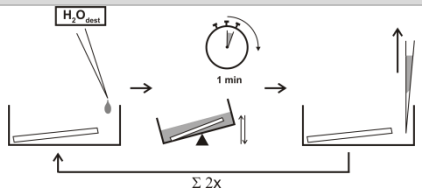
No toque la tira con los dedos; use las pinzas.

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 dH_2Oy 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 dH_2Oen cada bandeja de incubación con tira. Incube durante 1 minuto con agitación. Retire el dH_2O. 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*® Liver 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:	suero
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 funcionamiento

10.1 Estudio de rango normal

Los valores esperados para ***AESKUBLOTS®* Liver 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®* Liver Pro

Antígeno	número de muestras	muestras positivas		muestras equívocas		muestras negativas		índice min	índice máximo	índice medio
		n	[%]	n	[%]	n	[%]			
AMA M2	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,26	0,15
Sp100	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,16	0,01
LKM1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,27	0,01
Gp210	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,68	0,13
LC1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,36	0,06
SLA	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,24	0,01

Con ***AESKUBLOTS®* Liver Pro** hubo un resultado positivo y uno equívoco para anti-AMA M2. El valor de índice más bajo medido fue 0,0, el valor de índice más alto medido fue 1,26 (AMA M2).

El bajo número de muestras positivas que encontramos con ***AESKUBLOTS®* Liver 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 cuatro sueros diferentes (S1-S4) 20 veces en ***AESKUBLOTS*® Liver 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 desviaciones entre ensayos/día a día, se han analizado cuatro sueros diferentes (S1-S4) 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 variaciones 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 variabilidad de lote a lote, cuatro sueros diferentes (S1-S4) en todo el rango han sido probados 8 veces en 3 lotes (n=24). El lote 1 se ha tomado de la serie 1 de los datos intraensayo. La concordancia positiva y negativa se calculó a través de los valores de prueba de los tres lotes diferentes.

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 en ***AESKUBLOTS***® **Liver Pro** 65 sueros de pacientes positivos para anticuerpos IIF o ELISA. Para determinar la concordancia negativa (especificidad relativa), se analizaron 220 sueros de donantes de sangre.

	Concordancia positiva (sensibilidad relativa)	acuerdo negativo (especificidad relativa)
AMA M2	96 %	100 %
Sp100	100 %	100 %
LKM1	100 %	100 %
Gp210	100 %	100 %
LC1	100 %	100 %
SLA	100 %	100 %

10.4 Sensibilidad y especificidad diagnósticas

Un estudio clínico con diferentes muestras de suero de pacientes con colangitis biliar primaria (CBP), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC) y controles sanos se analizaron con el ***AESKUBLOTS***® **Liver Pro.** Además, estas muestras se midieron con un Western blot 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 VHC/VHB	Especificidad controles sanos
AMA M2	89,7 %	98,9 %	100,0 %
Sp100	85,7 %	100,0 %	100,0 %
gp210	85,7 %	99,3 %	100,0 %
LKM1	no se ha podido determinar	100,0 %	100,0 %
SLA	no se ha podido determinar	100,0 %	100,0 %
LC1	no se ha podido determinar	100,0 %	100,0 %

No se pudieron calcular las sensibilidades para anti-LKM1, anti-SLA y anti-LC1 debido a la falta de muestras. Para anti-AMA M2, anti-Sp100 y anti-gp210 se pudo calcular una sensibilidad > 85 %. Las especificidades de los pacientes con VHC y VHB y de los controles sanos mostraron resultados muy buenos > 98 %. Debido a la falta de muestras positivas para la hepatitis autoinmune, es necesario realizar más investigaciones.

11 Eliminación del producto

Cumpla los requisitos de la normativa correspondiente.

12 Bibliografía

Bandin O, Courvalin J, Poupon R, Dubel L, Homberg J, Johanet C (1996). Specificity and sensitivity of gp210 autoantibodies detected using an enzyme-linked immunosorbent assay and a synthetic polypeptide in the diagnosis of primary biliary cirrhosis. Hepatology, 23: 1020–1024.

Blüthner M, Schäfer C, Schneider C, Bautz FA (1999). Identification of major linear epitopes on the sp100 nuclear PBC autoantigen by the gene-fragment phage-display technology. Autoimmunity., 29(1):33–42.

Wichmann I, Montes-Cano MA, Respaldiza N, Alvarez A, Walter K, Franco E, Sanchez-Roman J, Núñez-Roldán A (2003). Clinical significance of anti-multiple nuclear dots/Sp100 autoantibodies. Scand J Gastroenterol. 38(9):996–9

Para leer más:

Alvarez F, Berg PA, Bianchi et al. (1999). International Autoimmune Hepatitis Group Report: a review of criteria for diagnosis of auto immune hepatitis. J Hepatol 31: 929–938.

Kanzler S, Weidemann C, Gerken G, Löhr H, Galle PR, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1999). Clinical significance of autoantibodies to soluble liver antigen in autoimmune hepatitis. J Hepatol 31: 635–640.

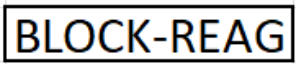
Krawitt EL (1996). Autoimmune Hepatitis. N Engl J Med 334: 897–903.

Manns MP, Griffin KJ, Sullivan KF, Johnson EF (1991). LKM-1 autoantibodies recognize a short linear sequence in P450 IID6, a cytochrome P-450 monooxygenase. J Clin Invest 88: 1370–1378.

Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1995). Autoimmune Hepatitis. N Engl J Med 333: 1004–1005.

Wies I, Brunner S, Henninger J, Herkel J, Kanzler S, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (2000). Identification of target antigen for SLA/LP autoantibodies in autoimmune hepatitis. Lancet 355: 1510–1515

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	¨ Cataloge 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
	¨ Déclaracão 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 electronical 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 nitrocelluslosa 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
	¨ Solucão 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
	¨ rekonstituiren 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	