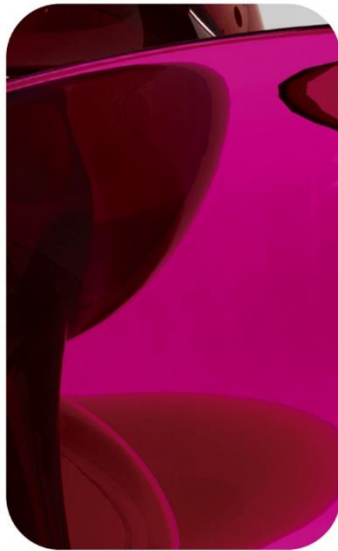
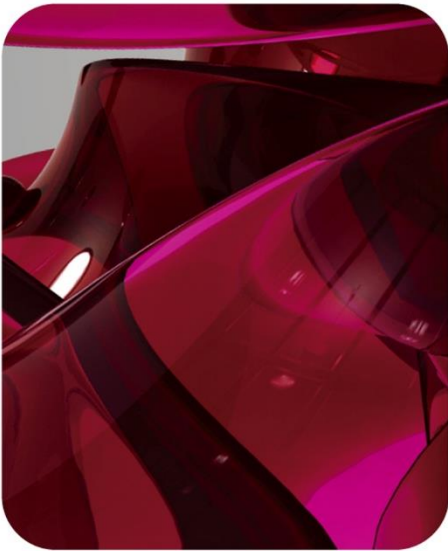




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKUBLOTS[®] ANA-17 comp

Ref 4008



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

Manual de instrucciones

Tabla de contenidos

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



1 Utilización

AESKUBLOTS® ANA-17 comp es un enzimoimmunoanálisis de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos de la subclase IgG contra U1-snRNP, complejo snRNP/Sm, Sm, PCNA, dsDNA, Rib-P0, nucleosomas, histonas, SS-A/Ro60kD, SS-A/Ro52kD, SS-B/La, CENP-B, Scl-70, Jo-1, Pm-Scl, Mi-2 y Ku en el 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 las enfermedades reumatoides sistémicas.

2 Aplicaciones clínicas y principio del análisis

La detección serológica de anticuerpos antinucleares (ANA) desempeña un papel decisivo en el diagnóstico diferencial de enfermedades reumáticas sistémicas. La detección de autoanticuerpos en el Line Immuno Assay (LIA) (inmunoanálisis lineal) con los correspondientes antígenos específicos permite una diferenciación simple y fiable de los ANA según su especificidad. Los ANA aparecen en el lupus eritematoso sistémico (LES) activo e inactivo, la "enfermedad mixta del tejido conjuntivo" (EMTC o MCTD, mixed connective tissue disease, por sus siglas en inglés), la esclerodermia, el síndrome de Sjögren, la cirrosis biliar primaria (CBP) y la polimiositis. Según la relevancia para cada una de las enfermedades autoinmunitarias, en el **AESKUBLOTS® ANA-17 comp** se aplican 17 antígenos en las tiras (LES, síndrome de Sjögren, síndrome de CREST, esclerodermia, EMTC, CBP y miositis).

Los anticuerpos contra:

- U1-snRNP son patognomónicos para EMTC, pero también aparecen en el LES. Un elevado título de anticuerpos contra este antígeno es típico del síndrome de Sharp.
- snRNP/SM se compone del antígeno Smith (Sm) y de la ribonucleoproteína (RNP) de 70 kDa específica de U1, así como de las proteínas A y C, y sirve para el diagnóstico de las colagenosis mixtas (EMTC) y el lupus eritematoso sistémico (LES).
- Sm (antígeno Smith) así como los anticuerpos contra el ADN de cadena doble (dsDNA), son extremadamente específicos del LES, por lo que se incluyen en los criterios de diagnóstico y clasificación del LES.
- Los PCNA son específicos del LES. El antígeno es una proteína de un peso molecular de 36 kDa y representa una proteína auxiliar de la ADN polimerasa delta. Refuerza la síntesis de ADN y los mecanismos de reparación del ADN.
- dsDNA se consideran específicos del LES y se han observado en aproximadamente el 50-80 % de los pacientes.
- proteínas P ribosómicas se dirigen contra varias fosfoproteínas de la subunidad ribosómica mayor. Aparecen en pacientes con lupus eritematoso sistémico (Elkon et al. 1985) y en pacientes que sufren lupus con afectación cerebral (Bonfa et al. 1987).
- los nucleosomas se dirigen contra epítomos del complejo de histona (nucleosoma). Además, los anticuerpos anti-dsDNA y anti-histona pueden reconocer a los epítomos del nucleosoma. En comparación con los anticuerpos anti-dsDNA, los anticuerpos anti-nucleosoma son más sensibles y pueden proporcionar información adicional útil para el diagnóstico del LES (Chabre et al. 1995; Bruns et al. 2000). Es más, tienen importancia patogénica en la nefritis lúpica (Van Bruggen et al. 1996; Amoura et al. 1999).
- histonas se detectan con frecuencia en pacientes con LES. Sin embargo, también aparecen en otras enfermedades del tejido conjuntivo. En ausencia de otros autoanticuerpos (especialmente anti-dsDNA), los anticuerpos anti-histonas son un marcador característico del lupus eritematoso inducido por fármacos (Rubin 1999).



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

- SS-A (Ro; ribonucleoproteínas nucleares o citoplasmáticas solubles de 52 kDa y 60 kDa) y SS-B (La; proteína de 48 kDa asociada a ARN polimerasa III) se encuentran principalmente en títulos elevados del síndrome primario y secundario de Sjögren, pero también en LES, bloqueo cardiaco congénito y lupus neonatal.
- CENP-B (proteína centromérica B de 80 kDa) son típicos del síndrome CREST (69 % de los pacientes con CREST), un tipo de esclerosis sistémica más persistente.
- Scl-70 se dirigen contra la topoisomerasa I del ADN. Son extremadamente específicos de la esclerodermia sistémica e indican una evolución grave de la enfermedad.
- Jo-1 se dirigen contra la sintetasa histidil-ARNt (una proteína citoplasmática implicada en la biosíntesis de proteínas) y se encuentran en el 20-40 % de los pacientes con polimiositis y dermatomiositis.
- Pm-Scl se detecta en el 24 % de los pacientes con síndrome de superposición Pm-Scl y en el 3 % al 10 % de los pacientes con esclerodermia y polimiositis.
- Mi-2 se hallan en el 15 % al 20 % de los pacientes con dermatomiositis y tienen una elevada especificidad diagnóstica. El 95 % de los pacientes con anticuerpos anti Mi-2 padecen dermatomiositis. Por el contrario, en la polimiositis aparecen rara vez, lo que les hace fundamentales en el diagnóstico diferencial (Roux et al. 1998, Targoff 2000). El antígeno Mi-2 es parte de un complejo multiproteínico nuclear, que al parecer participa en la regulación de los ciclos de proliferación celular.
- Ku reaccionan fundamentalmente con la subunidad p80 o con un epítipo conformacional al heterodímero p70/p80 de la proteína quinasa dependiente del ADN. Se ligan además a proteínas con homologías de secuencia a p70/p80 (p. ej., NFIV, TREF, EBP-80, E1BF y Ku-2). Del 5 % al 25 % de los pacientes con polimiositis o bien con síndrome de superposición de esclerodermia, y del 1 % al 7 % de los pacientes con miositis presentan anticuerpos anti-Ku. Se detectan además en aprox. el 20 % de los pacientes que padecen hipertensión pulmonar primaria, del 5 % al 10 % en el LES, en el 20 % de los afectados por el síndrome de Sjögren primario y ocasionalmente en otras colagenosis (Cooley et al. 1999).

Principio del análisis

Los antígenos se aplican en forma de líneas sobre tiras de membrana de nitrocelulosa. La membrana está bloqueada para impedir uniones inespecíficas. Las tiras de membrana con antígenos específicos se incuban en cubetas con muestras de suero/plasma en dilución 1:101, en las que se unen anticuerpos específicos del suero/plasma de pacientes, si los hay, al antígeno sobre la membrana. Los componentes de suero/plasma no unidos se continúan eliminando en el siguiente paso de lavado. A continuación, se añaden anticuerpos contra inmunoglobulina humana, marcadas con peroxidasa del rábano (conjugado). Durante la incubación éstas se unen al complejo antígeno-anticuerpo previamente formado, y la inmunoglobulina no unida se elimina en el paso de lavado posterior. La detección de los anticuerpos unidos se realiza por una reacción enzimática cromogénica, en la que se precipita el sustrato incoloro (azul). La reacción se interrumpe 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	incolore	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	incolore	Contiene: Inmunoglobulina anti-humana G (IgG) conjugada con peroxidasa de rábano picante
Sustrato TMB	1 x 10 ml	negro	incolore	TMB/H ₂ O ₂ estabilizada
Tiras de membrana	24 tiras	Codificación por colores: rojo	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/35-46 °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/35-46 °F durante, al menos, seis semanas. El reactivo bloqueante reconstituido es estable a una temperatura de 2-8 °C/35-46 °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 de riesgo para la salud

Este producto está diseñado exclusivamente para el DIAGNÓSTICO IN VITRO. Por ello, el kit solo puede ser utilizado por personal formado y con asesoramiento especializado en métodos de diagnóstico in vitro. Aunque este producto no se considera particularmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previstas, consulte la siguiente información para lograr la máxima seguridad:

Recomendaciones y precauciones

El kit contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos que incluye no están clasificados como irritantes para los ojos y la piel, se recomienda evitar el contacto con estos órganos y usar guantes desechables.

Este producto contiene diluciones de origen humano o animal y debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse conforme a la normativa nacional.

No fume, coma ni beba mientras manipula el kit. No se lleve la pipeta a la boca.

Tampón de lavado, conc. x20						
<u>Componentes peligrosos conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008:</u>						
Denominación	N.º CE	N.º CAS	N.º de registro REACH	Cantidad (p/p)	Clase y categoría de peligro	Indicaciones de peligro
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1)	911-418-6	55965-84-9	01-2120764691-48-xxxx	<0,0015 %	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410
Conjugado de anticuerpo contra la IgA / IgA + IgG / IgG humana						
<u>Componentes peligrosos conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008:</u>						
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1)	911-418-6	55965-84-9	01-2120764691-48-xxxx	<0,01 %	Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410
Fenol	203-632-7	108-95-2	01-2119882293-32-xxxx	<0,01 %	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3	H301 H311



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

					Acute Tox. 3	H331
					Skin Corr. 1B	H314
					Eye Dam. 1	H318
					Muta. 2	H341
					STOT RE 2	H373
					Aquatic Chronic 2	H411
Sustrato						
<u>Componentes peligrosos conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008:</u>						
Ácido cítrico	201-069-1	77-92-9	01-2119457026-42-xxxx	1-< 5 %	Eye Irrit. 2	H319
N-metil-2-pirrolidona	212-828-1	872-50-4	-	0,1-< 0,3 %	Repr. 1B Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H360D H315 H319 H335

Consejos de prudencia: P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea, consultar a un médico.

Las sustancias recogidas en la «Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización» de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) no son componentes intencionados de este producto. Por lo tanto, no se espera que estén presentes en el producto en cantidades $\geq 0,1$ %.

Los reactivos se deben guardar en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

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

Las muestras de los pacientes han de considerarse potencialmente infecciosas y deben manipularse con arreglo a la legislación nacional. Después de la serie analítica hay que descontaminar las muestras de los pacientes y el resto del material potencialmente infeccioso.

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®
Naranja	ANA-17 Pro
Rojo	ANA-17 comp
Azul	Myositis 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.



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

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 °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 °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/plasma 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/plasma 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/plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas. Como alternativa, las muestras deberían conservarse en viales herméticamente cerrados a 2-8 °C/35-46 °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°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 (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).



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

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.

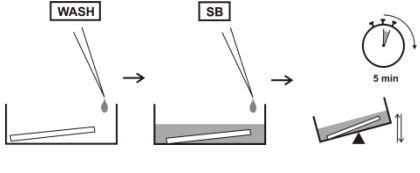
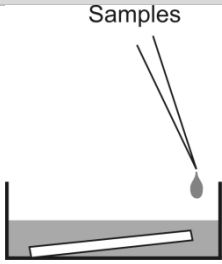
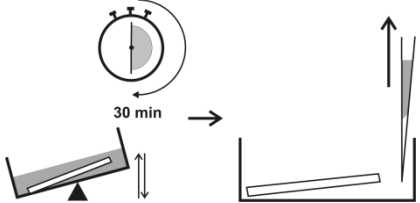
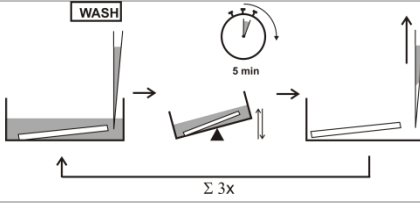
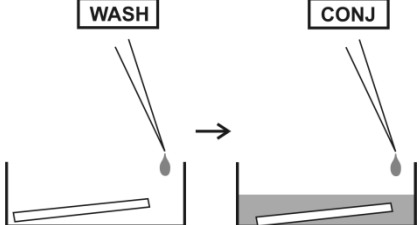
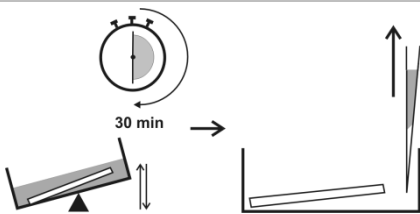
No permita que la tira se seque durante los pasos de incubación.

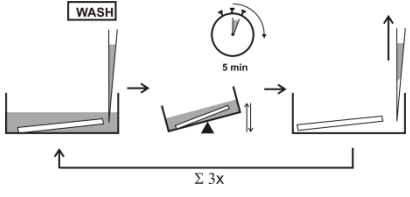
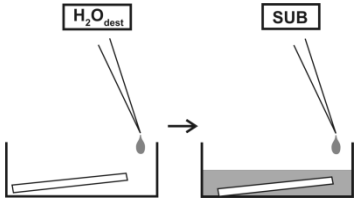
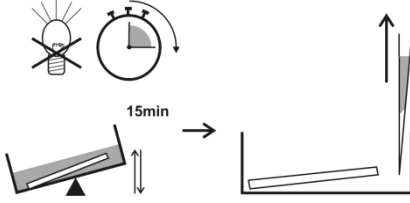
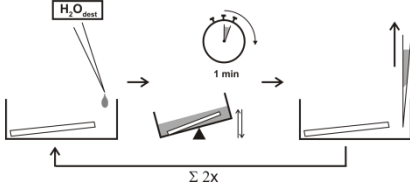
No toque la tira con los dedos; use las pinzas.

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.	 <p>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.</p>
CONTROLES y MUESTRAS	
3.	 <p>Pipetee 10 µl de muestra de suero en el interior de las bandejas de incubación designadas con tampón para muestra.</p>
4.	 <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación. A continuación, retire la muestra por completo.</p>
5.	 <p>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.</p>
CONJUGADO	
6.	 <p>Pipetee 700 µl de tampón de lavado y 300 µl de conjugado en cada bandeja de incubación con tira.</p>
7.	 <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación. Retire el conjugado.</p>

8.		<p>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.</p>
SUSTRATO		
9.		<p>Pipetee 700 µl de dH₂Oy 300 µl de sustrato en cada bandeja de incubación con tira.</p>
10.		<p>Incube durante 15 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F con agitación y evite que reciba luz intensa. Retire el sustrato.</p>
PARO		
11.		<p>Pipetee 2 ml de dH₂Oen cada bandeja de incubación con tira. Incube durante 1 minuto con agitación. Retire el dH₂O. Repita este paso.</p>
12.	<p>Retire la tira de la bandeja de incubación. Seque la tira con papel de filtro.</p>	
13.	<p>Analice los resultados antes de que transcurran 24 h.</p>	

AESKUBLOTS[®] ANA-17 comp también está diseñado para ser procesado y evaluado de forma automática en el sistema de transferencia automático **HELIA[®]**.

Preparación del reactivo para **HELIA[®]**: 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[®]**. Consulte el manual de instrucciones de **HELIA[®]** para más información sobre cómo procesar el ensayo en este dispositivo.



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

8 Interpretación cualitativa

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.

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.

8.2 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.



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

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®:

Con un sistema de transferencia automático HELIA®, 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

En caso de que los valores de los controles no cumplan los criterios, el ensayo no es válido y ha de repetirse. Se recomienda realizar un contraanálisis a las muestras dudosas.

Es necesario comprobar también las siguientes cuestiones técnicas: fecha de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de conservación, pipetas, equipos, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si las muestras analizadas presentan valores anómalos o algún tipo de desviación, o si no se cumplen los criterios de validación por razones ajenas a la responsabilidad del técnico, póngase en contacto con el fabricante o con el proveedor del kit del ensayo.

Puede que los laboratorios médicos lleven a cabo un control de calidad interno usando sus propios controles o mezclas de suero internas, como se recoge en las normativas nacionales.

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 °F
Almacenamiento:	a 2-8 °C/35-46 °F; use exclusivamente los viales originales.
Número de determinaciones:	24 análisis



Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	004 : 2022-05-12

10 Datos de funcionamiento

Sensibilidad relativa y especificidad

Para lograr la concordancia positiva (sensibilidad) se examinaron 50 pacientes con resultado positivo a IIF en el **AESKUBLOTS® ANA-17 comp**. Para determinar la concordancia negativa (especificidad) se analizaron 50 sueros de donantes de sangre.

Concordancia positiva:	99,1 %
Concordancia negativa:	98,0 %
Concordancia total:	98,8 %

11 Bibliografía

Amoura Z, Piette J-C, Bach J-F, Koutouzov S (1995). The key role of nucleosomes in lupus. *Arthritis & Rheumatism*. 42 (5):833–843.

Bonfa E, Golombek SJ, Kaufman LD, Skelly S (1987). Association between Lupus Psychosis and Antiribosomal P Protein Antibodies. *The New England Journal of Medicine*. 317(5):265-271.

Bruns A, Bläss S, Hausdorf G, Burmester GR, Hiepe F (2000). Nucleosomes are major T and B cell autoantigens in systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*. 43 (10):2307–2315.

Chabre H, Amoura Z, Piette J-C, Godeau P, Bach J-F, Koutouzov S (1995). Presence of nucleosome-restricted antibodies in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*. 38 (10):1485–1491.

Cooley HM, Melny BJ, Gleason R, Greco T, Kay TW (1999). Clinical and serological associations of anti-Ku antibody. *J Rheumatol*. 26:563–567.

Elkon KB, AP, Foster CL (1985). Lupus autoantibodies target ribosomal P proteins. *J Exp Med*. 162(2):459–71

Roux S, Seelig HP, Meyer O (1998). Significance of MI-2 autoantibodies in polymyositis and dermatomyositis. *J Rheumatol*. 25: 395–396.

Rubin RL (1999). Etiology and mechanism of drug-induced lupus. *Curr Opin Rheumatol*. 11:357–365.

Targoff IN (2000). Update on myositis-specific and myositis-associated autoantibodies. *Current Opinion in Rheumatology*. 12(6):475–481.

Van Bruggen MC, Kramers C, Berden JH (1996). Autoimmunity against nucleosomes and lupus nephritis. *Ann Med Interne*. 147(7):485–9.

Literatura General:

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.




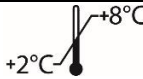

Mierau R, Genth E (1998). Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematosus und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose TH-Books. 15. Auflage: 843–851, Frankfurt.

Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. *Adv. Immunol*. 44: 93–151.

Zeidler H, Michel BA (2009). Differenzialdiagnose rheumatischer Erkrankungen. Springer, Heidelberg.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

IVD	" 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	
REF	" Numero d'ordine	" Catalogue number
	" Référence Catalogue	" Numéro de catálogo
	" Bestellnummer	" Αριθμός παραγγελίας
	" Número de catálogo	
LOT	" Descrizione lotto	" Lot
	" Lot	" Lote
	" Chargen Bezeichnung	" Χαρακτηρισμός παρτίδας
	" Lote	
CE	" 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 per l'uso	" See instructions for use
	" Voir les instructions d'utilisation	" Ver las instrucciones de uso
	" Gebrauchsanweisung beachten	" Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	" Ver as instruções de uso	
	" Da utilizzarsi entro	" Use by
	" Utilise avant le	" Utilizar antes de
	" Verwendbar bis	" Χρήση μέχρι
	" Utilizar antes de	
	" Conservare a 2-8°C	" Store at 2-8°C (35-46°F)
	" Conserver à 2-8°C	" Conservar a 2-8°C
	" Lagerung bei 2-8°C	" Φυλάσσεται στους 2-8°C
	" Conservar entre 2-8°C	
	" Prodotto da	" Manufactured by
	" Fabriqué par	" Fabricado por
	" Hergestellt von	" Κατασκευάζεται από
	" Fabricado por	
STRIP	" Strip di nitrocellulosa rivestita	" Coated nitrocellulose strip
	" Strip de nitrocellulose couché	" Tira de nitrocellulosa recubierta
	" Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	" Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	" Tira de nitrocellulose revestido	
WASH 20x	" Tamponi di lavaggio	" Wash buffer
	" Tampon de Lavage	" Solución de lavado
	" Waschpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	" Solução de lavagem	
Block-Reag	" Reagente bloccante	" Blocking Reagent
	" réactif de blocage	" Reactivo bloqueante
	" Blockier-Reagenz	" Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	" Bloqueio de reagente	
RCNS 10ml	" 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	
SB	" Tamponi campione	" Sample buffer
	" Tampon Echantillons	" Tampón Muestras
	" Probenpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	" Diluente de amostra	
CONJ	" Coniugato	" Conjugate
	" Conjugé	" Conjugado
	" Konjugat	" Σύζευγμα
	" Conjugado	
SUB	" Tamponi substrato	" Substrate buffer
	" Substrat	" Tampón sustrato
	" Substratpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	" Substrato	