



REF 10101
ANA Profile



Manual de Instrucciones

Contenido

1	Utilización	1
2	Aplicación clínica y principio del ensayo	1
3	Contenido del equipo	2
4	Almacenamiento y Caducidad	3
5	Precauciones	3
6	Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras	4
7	Procedimiento del ensayo	5
8	Interpretación Cualitativa	8
9	Datos Técnicos	9
10	Datos de funcionamiento	9
11	Eliminación del dispositivo	11
12	Bibliografía.....	11



AIDA GmbH
Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9
55543 Bad Kreuznach
Germany
Phone: +49 671 92065090
Fax: +49 671 92065091
Website: www.aida-diagnostics.com
Mail: info@aida-diagnostics.com

	Referencia del producto	10101
	Nombre del producto	ANA Profile
	Manual número de rev.	005: 2024-02-12

1 Utilización

ANA Profile es un enzimoimmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa y separada de anticuerpos IgG contra ocho antígenos celulares y nucleares en suero humano. Los pocillos están revestidos separadamente con 70 kDa U1 snRNP, SS-B, SS-A 52 kDa, Scl 70, proteína B del centrómero (CenpB), Jo-1 recombinantes y snRNP/Sm, Sm y SS-A 60 kDa nativos humanos y elevadamente purificados.

El ensayo es una herramienta para el diagnóstico diferencial de enfermedades reumáticas sistémicas.

2 Aplicación clínica y principio del ensayo

Los anticuerpos antinucleares (ANA) son una herramienta importante para el diagnóstico diferencial de las enfermedades reumáticas sistémicas. El test de inmunofluorescencia indirecta (IFI) en células eucariotas como HeLa ha sido el método establecido para la detección de los ANA. Las especificidades de los anticuerpos en particular se distinguen a través de patrones de fluorescencia pero también está disponible un análisis más específico a través de ELISAs que emplean los antígenos diana consiguiendo así una diferenciación de los ANA sencilla y fiable. Los ANA se encuentran especialmente en el lupus eritematoso sistémico (LES) activo e inactivo, en la enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD), escleroderma, síndrome de Sjögren, polimiositis.

Los ANA contra:

- Sm (antígeno Smith) se dirigen contra las proteínas del núcleo (B, B', D1-D3, E, F, G) de las ribonucleoproteínas nucleares pequeñas (snRNPs). Los anti-Sm así como los anticuerpos contra el DNA de doble cadena (dsDNA) son elevadamente específicos para el LES y de este modo se incluyen en los criterios de diagnóstico y clasificación del LES.
- U1 snRNP se dirigen contra la proteína de 70 kDa de U1 snRNP. Son patognómicos para MCTD pero también se dan en el LES. Un título alto de anticuerpos contra este antígeno es típico del síndrome Sharp.
- el complejo snRNP/Sm se dirigen contra Sm y las proteínas de U1 snRNP (70 kDa, A y C). Se dan en el LES, síndrome de Sjögren, escleroderma y polimiositis.
- SS-A (Ro; ribonucleoproteínas solubles citoplasmáticas y/o nucleares de 52 kDa y 60 kDa) y anticuerpos contra SS-B (La; proteína de 48 kDa asociada con la RNA polimerasa III) se encuentran principalmente en títulos altos del síndrome de Sjögren primario y secundario pero también en el LES, bloqueo congénito y lupus neonatal.
- Scl-70 se dirigen contra la DNA-topoisomerasa I. Son elevadamente específicos para el escleroderma sistémico y dan un indicio para un curso grave.
- CenpB (proteína B del centrómero de 80kDa) son típicos del síndrome de CREST (69% de los pacientes con CREST) que es un tipo más prolongado de esclerosis sistémica.
- Jo-1 se dirigen contra la histidil-tRNA sintetasa (proteína citoplasmática relacionada con la biosíntesis de proteínas) y se encuentran en el 20-40 % de pacientes con polimiositis y dermatomiositis.

Principio del test

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del sustrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La intensidad de formación de color a partir del cromógeno depende de la cantidad de conjugado unida al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

3 Contenido del equipo

PARA SER RECONSTITUIDO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Tampón de muestra (5x)	1 x 20 ml	Blanco	Amarillo	Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Tampón de lavado (50x)	1 x 20 ml	Blanco	Verde	Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)
LISTO PARA EL USO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Control negativo	2 x 1,8 ml	Verde	Incoloro	Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Calibrador cut-off	2 x 1,8 ml	Azul	Amarillo	Material calibrador (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Conjugado, IgG	1 x 15 ml	Azul	Azul	Contiene: Inmunoglobulinas conjugadas con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA)
Sustrato TMB	1 x 15 ml	Negro	Incoloro	Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H ₂ O ₂)
Solución de paro	1 x 15 ml	Blanco	Incoloro	Ácido clorhídrico 1M
Placa Microtiter	12 x 8 tiras de pocillos	N/D	N/D	Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento.
* La intensidad del color aumenta con la concentración				
MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO				
Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.).				

	Referencia del producto	10101
	Nombre del producto	ANA Profile
	Manual número de rev.	005: 2024-02-12

4 Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35.6-46.4°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2-8°C/35.6-46.4°F. Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.

5 Precauciones

5.1 Datos de riesgo para la salud

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

Recomendaciones y precauciones

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El NaN_3 puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente biológico utilizado en algunos reactivos de este equipo ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule estos como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

	Referencia del producto	10101
	Nombre del producto	ANA Profile
	Manual número de rev.	005: 2024-02-12

5.2 Instrucciones generales para la utilización

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

No mezcle o sustituya Control, Calibradores, Conjugado o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30°C/86°F para sistemas automatizados.

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

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.

6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas y conservarse herméticamente cerradas a 2-8°C/35,6-46,4°F hasta 48 horas o congeladas a -20°C/-4°F durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP 44-A4)

	Referencia del producto	10101
	Nombre del producto	ANA Profile
	Manual número de rev.	005: 2024-02-12

7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml)
Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).
A fin de evitar errores, es aconsejable marcar las tapas de los distintos calibradores.

Muestras:

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)
p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

Lavado:

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e.
4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

Lavado automático:

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

Lavado manual:

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

Microplacas:

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35,6-46,4°F).

7.2 Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

Antigen		1	2	3	4	5..
U1-RNP	A	CC	NC	P1	P2	P3
snRNP/Sm	B	CC	NC	P1	P2	P3
Sm	C	CC	NC	P1	P2	P3
SS-A	D	CC	NC	P1	P2	P3
SS-B	E	CC	NC	P1	P2	P3
Scl-70	F	CC	NC	P1	P2	P3
CenpB	G	CC	NC	P1	P2	P3
Jo-1	H	CC	NC	P1	P2	P3

CC: Cut-off Kalibrator


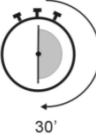
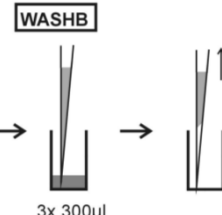
P1: Patient 1


NC: Negativ Kontrolle


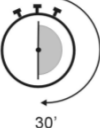
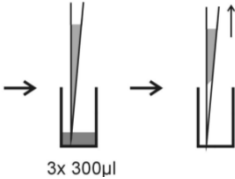
P2: Patient 2



P3: Patient 3

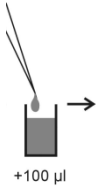


7.3 Esquema de trabajo

Paso	Descripción
1.	Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado.
2.	Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cualitativa que se deseen obtener:
CONTROLES y MUESTRAS	
3.	 <p>Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de:</p> <p>Calibrador cut-off (CC) para interp. <i>CUALITATIVA</i> y 100 µl de cada uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Control negativo (CN) y Suero diluido de los pacientes (P1, P2...)
4.	 <p>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p>
5.	 <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p>

<div></div> <div>autoimmune diagnostic assays</div>		Referencia del producto	10101
		Nombre del producto	ANA Profile
		Manual número de rev.	005: 2024-02-12

CONJUGADO	
6.	<div><div>CONJ</div><div><div>+100 µl</div></div></div> <div>Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.</div>
7.	<div><div><div>30'</div></div><div>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</div></div>
8.	<div><div>WASHB</div><div><div>3x 300µl</div></div></div> <div>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</div>

SUBSTRATO	
9.	<div><div>SUB</div><div><div>+100 µl</div></div></div> <div>Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.</div>
10.	<div><div><div>30'</div></div><div>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F y evite que reciba luz intensa.</div></div>

PARO	
11.	<div><div>STOP</div><div><div>+100 µl</div></div></div> <div>Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.</div>
12.	<div><div><div>5'</div></div><div>Incube durante 5 minutos como mínimo.</div></div>
13.	Agite la placa suavemente durante 5 seg.
14.	<div><div><div>OD - OD</div><div>450 620</div><div></div></div><div>450/620 nm</div><div>Lea la absorbancia a 450 nm (se recomienda 450/620 nm) durante los 30 minutos siguientes.</div></div>

8 Interpretación Cualitativa

Lea la densidad óptica del calibradore cut-off y de las muestras de los pacientes. Multiplique la DO del calibradore cut-off por el factor específico de parámetro indicado en el certificado de Control de Calidad específico de lote. Compare las DO de los pacientes con el valor de DO de cut-off parámetro calculada. Todas las muestras que sean mayores que el cut-off se consideran positivas. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

ANA Profile	DO 450/620 nm
Control negativo	0,033
Calibradore cut-off	0,550

Ejemplo de interpretación

Se recomienda el uso de calibradores cut-off de pipeteado en paralelo en cada tanda.

Certificado de CC:	Factor Jo-1	0,95
Medido:	DO _{Calibrador cut-off (Jo-1)}	0,550
Cálculo:	DO _{Parámetro cut-off (Jo-1)}	$0,550 \times 0,95 =$ 0,5225

Negativo:	DO Paciente	$< 0,8 \times \text{DO Parámetro cut-off}$	$= 0,8 \times 0,5225$	$= 0,418$
Positivo:	DO Paciente	$> 1,2 \times \text{DO Parámetro cut-off}$	$= 1,2 \times 0,5225$	$= 0,627$
Equívoco:	$0,418 \leq$	DO Paciente		$\leq 0,627$

N° ID	Muestra	DO cálculo	Interpretación
	DO Jo-1		
1	0,99	$> 0,627$	--->Positivo
2	0,49	$\geq 0,418 \text{ y } \leq 0,627$	--->Equívoco
3	0,27	$< 0,418$	--->Negativo

NO utilice este ejemplo para interpretar el resultado del paciente

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones nacionales.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará inválido y deberá repetirse.

 autoimmune diagnostic assays	Referencia del producto	10101
	Nombre del producto	ANA Profile
	Manual número de rev.	005: 2024-02-12

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Para la semicuantificación de los resultados, cada valor de DO de paciente puede ser expresado a través del Índice. El Índice se calcula dividiendo la DO del paciente por la DO del cut-off:

$$\text{Índice} = \frac{\text{DO (muestra del paciente)}}{\text{DO (calibrador cut-off)}}$$

Negativo:		Índice	< 0,8
Equívoco:	0,8 ≤	Índice	≤ 1,2
Positivo:		Índice	> 1,2

9 Datos Técnicos

Muestra:	suero
Volumen de muestra:	10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x
Tiempo total de incubación:	90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F
Almacenamiento:	a 2-8°C/35,6-46,4°F utilice solo los viales originales
Número de determinaciones:	96 tests

10 Datos de funcionamiento

10.1 Intervalo normal

Se analizó el suero de donantes sanos mediante **ANA Profile**, con la siguiente distribución:

Antígeno	Número de muestras	negativo	límite	positivo
U1-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
snRNP-C	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Sm	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-A	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Scl-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Cenp-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Jo-1	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Overall	320	320 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

También recomendamos que cada laboratorio establezca un intervalo normal propio.

10.2 Linealidad

La precisión de los resultados de prueba obtenidos con **ANA Profile**, REF 10101 se evaluó mediante la determinación de la precisión intra e interensayo y de las variaciones de lote a lote. Para ello, se realizó un análisis en múltiples muestras con diversas actividades de los anticuerpos.

Repetibilidad (Intra Assay/La precision dentro de un análisis)								
Muestras negativo								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
CV	7,5%	1,8%	8,8%	7,2%	2,7%	8,8%	1,6%	7,9%
Muestras equívocas								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
CV	5,4%	4,3%	4,2%	4,2%	4,8%	3,8%	3,2%	3,9%
Muestras positivas débiles								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
CV	4,9%	4,4%	7,3%	8,5%	5,5%	6,7%	6,1%	3,9%
Reproducibilidad (Inter Assay/Precisión diaria)								
Muestras negativo								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
CV	10,9%	10,3%	11,2%	11,2%	9,5%	11,2%	10,8%	11,5%
Muestras equívocas								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
CV	10,8%	7,8%	8,3%	7,4%	7,8%	8,4%	8,0%	9,6%
Muestras positivas débiles								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
CV	8,3%	7,7%	7,7%	9,3%	7,9%	7,3%	8,5%	8,1%
Reproducibilidad (LOT to LOT Precisión)								
Muestras negativo								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	0,49	0,45	0,47	0,46	0,43	0,40	0,43	0,42
CV	12,3%	7,8%	8,1%	10,3%	10,0%	12,6%	12,9%	14,0%
Muestras equívocas								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,08	1,06	1,03	1,03	1,05	1,05	1,02	1,03
CV	10,7%	9,3%	9,6%	7,0%	7,3%	6,8%	7,3%	11,2%
Muestras positivas débiles								
Antígeno	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,60	1,51	1,56	1,60	1,55	1,52	1,47	1,41
CV	7,0%	8,7%	7,6%	9,5%	10,4%	8,6%	12,4%	15,4%

	Referencia del producto	10101
	Nombre del producto	ANA Profile
	Manual número de rev.	005: 2024-02-12

10.3 Sensibilidad y especificidad

Sensibilidad analítica

Para evaluar la sensibilidad analítica se han realizado varios análisis en el tampón de muestra y en muestras positivas bajas y se ha calculado el límite de detección.

En **ANA Profile**, REF 10101, se ha determinado un **límite de detección de 0,09 (Índice)**.

10.4 Calibración

El equipo **ANA Profile** está calibrado contra sueros de referencia del CDC (Centers for Disease Control and Prevention) en Atlanta.

11 Eliminación del dispositivo

Cumpla los requisitos de la normativa correspondiente.

12 Bibliografía

Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.






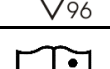












Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M. Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.

Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Antibody determination against ENA- a challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.

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

	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί
	- Rispettare le istruzioni per l'uso - Voir les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten - Ver as instruções de uso	- See instructions for use - Ver las instrucciones de uso - Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	- Da utilizzarsi entro - Utiliser avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι
	- Conservare a 2-8°C - Conserver à 2-8°C - Lagerung bei 2-8°C - Conservar entre 2-8°C	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C - Φυλάσσεται στους 2-8°C
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από
	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
	- Micropiastra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα
	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων