



IT

Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo

REF FA3403

IVD

Rx Only



DESTINAZIONE D'USO

Il kit Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo è progettato per il rilevamento qualitativo e semi-quantitativo di anticorpi antinucleari, mitocondriali, della muscolatura liscia e delle cellule parietali mediante la tecnica degli anticorpi fluorescenti indiretti. Questo kit è un supporto nella diagnosi del lupus eritematoso sistemico (LES) e nella differenziazione di disturbi del tessuto connettivo clinicamente simili. È destinato esclusivamente a uso diagnostico *in vitro*.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il kit Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo consente di monitorare cinque autoanticorpi principali in un unico test. Questo kit rileverà simultaneamente gli anticorpi antinucleari, anti-mitocondriali, anti-microsomi epatici e renali (LKM), anti-muscolo liscio e anti-cellule parietali. Il Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo è progettato per essere utilizzato in combinazione con i kit specifici per ANA, AMA e ASMA. Il test di immunofluorescenza indiretta (IFA) è stato adattato per l'analisi degli anticorpi antinucleari da diversi ricercatori (1-2), seguendo i metodi di base descritti originariamente da Coons (3). Questo metodo è stato ampiamente utilizzato per rilevare la presenza di ANA nel siero di pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) e altri disturbi del tessuto connettivo clinicamente simili (4-8). Inoltre, gli ANA possono essere associati a forme di lupus indotto da farmaci (9-10), che imitano clinicamente la forma spontanea del LES. Gli ANA sono composti principalmente da IgG; tuttavia, è possibile rilevare anche ANA di classe IgA e IgM (11).

- Citoplasmatico (Mitocondriale) (AMA, AC-21):** Il pattern è caratterizzato da numerose chiazze citoplasmatiche, con la massima concentrazione nell'area peri-nucleare. Questo pattern può essere osservato sia nelle cellule in interfase che in quelle in mitosi. Il significato clinico degli AMA è più frequentemente associato alla colangite biliare primitiva, specialmente quando gli AMA sono presenti a titolo elevato.
- Anticorpi anti-muscolo liscio (ASMA actina-simile, AC-15):** sono stati descritti per la prima volta da Johnson et al (36) e si pensava che fossero specifici per l'epatite cronica attiva. Sebbene gli SMA siano presenti in oltre il 50% dei pazienti con epatite cronica attiva, sono stati riscontrati anche in associazione alla PBC (37), all'asma (38) e ad alcuni tumori maligni (39). Titoli di SMA di 1:80 o superiori che persistono per diversi mesi o anni sono caratteristici dell'epatite cronica attiva (29). I pazienti con epatite virale, invece, hanno raramente titoli superiori a 1:40 e presentano solo tracce transitorie di SMA. L'antigene specifico per la SMA sembra essere l'actina o sostanze simili all'actina che possono essere presenti nelle cellule epatiche (40). Fino a questa relazione (40), era difficile conciliare la presenza di SMA con una malattia epatica cronica attiva. Un'altra relazione ha dimostrato che la SMA è un autoanticorpo reattivo con l'actina (41), la sostanza contrattile delle piastrine, i bordi a spazzola delle cellule epiteliali e altre sostanze.
- Anticorpi anti-cellule parietali (APCA)** Gli anticorpi anti-cellule parietali sono presenti nel 90% dei pazienti con anemia perniziosa. Questo test è utile per distinguere questa forma di anemia da altre anemie macrocitiche. Gli anticorpi anti-cellule parietali si riscontrano in una percentuale significativa di casi di gastrite atrofica e in un'ampia percentuale di pazienti con anemia da carenza di ferro, malattie della tiroide, morbo di Addison idiopatico e diabete mellito giovanile (42). Nei soggetti normali, gli anticorpi anti-cellule parietali sono rari al di sotto dei 20 anni. La loro incidenza aumenta con l'età sia nelle donne che negli uomini, riflettendo una maggiore frequenza di gastrite atrofica (43). Gli anticorpi contro il fattore intrinseco sono generalmente di classe IgG e si riscontrano nel 50-70% dei pazienti con anemia perniziosa (43). Tali anticorpi sono raramente presenti in assenza di anemia perniziosa.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test su Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo è un test pre-standardizzato progettato per analizzare i sieri dei pazienti per gli anticorpi antinucleari, anti-mitocondriali, anti-LKM, anti-muscolo liscio e anti-cellule parietali, utilizzando un'unica procedura di analisi. Il test utilizza sezioni di substrato di tessuto dello stomaco, del rene e del fegato in ciascun pozzetto di un vetrino a otto pozzetti. Gli anticorpi vengono quindi diluiti utilizzando un coniugato di anticorpo di capra anti-immunoglobuline umane regolato per ottenere una diluizione ottimale con una colorazione di fondo minima. La reazione avviene in due fasi:

La prima fase implica l'interazione dell'anticorpo nel siero del paziente con l'antigene presente sulla lamina. In un campione positivo, gli anticorpi nel siero si legano alla sezione di tessuto e rimangono attaccati dopo il risciacquo.

La seconda fase è la reazione tra il coniugato e la reazione antigene-anticorpo, che produce una colorazione verde mela in un saggio positivo (vedi procedura del test).

Il tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo deve essere utilizzato per lo screening di pazienti che si sospetta abbiano LES o altre malattie del tessuto connettivo, malattie epatiche autoimmuni, come l'epatite cronica attiva o la colangite biliare primaria, pazienti con anemia perniziosa e pazienti con sintomi compatibili con una possibile malattia autoimmune.

ANA (Anticorpo antinucleare): In un test positivo, l'anticorpo antinucleare presente nel siero del paziente interagisce con i nuclei del rene, dello stomaco e del fegato. Con l'aggiunta del coniugato FITC, si verifica una colorazione verde mela. Gli anticorpi antinucleari presentano un pattern omogeneo, a cerchi, a chiazze o nucleolare.

AMA (Anticorpo anti-mitocondriale): In un test positivo, l'anticorpo anti-mitocondriale presente nel siero del paziente interagisce con gli antigeni mitocondriali localizzati nel tubulo prossimale del rene e, in maniera più intensa, nell'epitelio del tubulo distale e nelle cellule parietali gastriche (dello stomaco). Saranno evidenti anche le reazioni con gli antigeni mitocondriali nelle cellule epatiche. Con l'aggiunta del coniugato FITC, si osserverà una colorazione verde mela all'interno delle strutture sopra descritte.

ASMA (Anticorpo anti-muscolo liscio): In un test positivo, l'anticorpo anti-muscolo liscio presente nel siero del paziente interagisce con l'antigene del muscolo liscio nella banda muscolare basale della mucosa ghiandolare dello stomaco e nel tessuto muscolare liscio delle pareti dei vasi sanguigni. Con l'aggiunta del coniugato FITC, una reazione positiva è indicata da una colorazione verde mela nella banda muscolare e nelle pareti dei vasi sanguigni.

APCA (Anticorpo anti-cellule parietali): In un test positivo, i campioni di siero o plasma vengono incubati con un substrato contenente cellule della mucosa gastrica. Se gli APC sono presenti, si legano agli antigeni delle cellule parietali. Con l'aggiunta del coniugato FITC, la reazione positiva è indicata da una colorazione verde mela.

REAGENTI

Materiali forniti:

Ogni kit contiene i seguenti componenti in quantità sufficiente per eseguire il numero di test indicato sull'etichetta della confezione. **NOTA: Il coniugato e i controlli contengono una combinazione di Proclin (0,05% v/v) e Sodio Azide (<0,1% w/v) come conservanti.**

| | | |
|------------------------|---|--|
| S L D | 1 | Vetrini di substrato di Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo: Dieci vetrini da 8 pozzetti con tampone assorbente e sacchetto essiccante. |
| CONJ | 2 | Coniugato: Anticorpo di capra anti-immunoglobuline umane (polivalente) marcata con isotiocianato di fluoresceina (FITC). Contiene tampone fosfato con BSA e controstampo. Una fiala con tappo ambrato da 3,5 mL. Pronta all'uso. |
| CTRL + | 3 | ANA (omogenea) Controllo Positivo (Siero umano): Produce la colorazione omogenea del substrato renale. Una fiala da 0,5 mL, con tappo rosso. Pronta all'uso. |
| CTRL + 2 | 4 | Controllo Positivo AMA (Siero umano): Produce una colorazione mitocondriale del substrato renale. Una fiala da 0,5 mL, con tappo blu. Pronta all'uso. |
| CTRL + 3 | 5 | Controllo Positivo ASMA (Siero umano): Produce una colorazione del substrato muscolare liscio dello stomaco. Una fiala da 0,5 mL, con tappo arancione. Pronta all'uso. |
| CTRL - | 6 | Controllo Negativo (Siero umano): Non produce alcuna colorazione ANA, AMA o ASMA rilevabile nel substrato dello stomaco o del rene. Una fiala da 0,5 mL, con tappo verde. Pronta all'uso. |
| BUF PBS | 7 | Fosfato-salino tamponato (PBS): pH 7,2 ± 0,2. Svuotare il contenuto di ogni confezione di tampone in un litro di acqua distillata o deionizzata. Mescolare fino a sciogliere completamente tutti i sali. Due bustine, sufficienti per preparare 2 litri. |
| MNTMED | 8 | Mezzo di montaggio (glicerolo tamponato): Una fiala da 3,0 mL con tappo bianco e contagocce. |
| COVGLS | 9 | Coprivetrini. Confezione da dodici, 24 x 60 mm, spessore #1. |

NOTE:

- I seguenti componenti non dipendono dal numero di lotto del kit e possono essere utilizzati in modo intercambiabile con i prodotti IFA di Sebia, a condizione che i numeri di prodotto siano identici: Mezzo di montaggio (Codice prodotto: FA0009S) PBS (Codice prodotto: 0008S), e Coprivetrino (Codice prodotto: S8007)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Microscopio automatico diFine® o un microscopio a fluorescenza adeguatamente attrezzato.
- Pipette sierologiche, Pasteur, capillari o automatiche di piccole dimensioni.
- Puntali per pipette monouso.
- Piccole provette, 13 x 100mm o simili.
- Portaprovette.
- Vasca per colorazione: Una vasca per colorazione con un piccolo sistema di miscelazione magnetica rappresenta un meccanismo ideale per il lavaggio dei vetrini tra le fasi di incubazione.
- Acqua distillata o deionizzata.

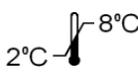
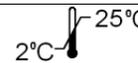
8. Microscopio a fluorescenza adeguatamente equipaggiato.
9. Cilindro graduato da 1 litro.
10. Timer da laboratorio per monitorare i tempi di incubazione.
11. Bacinella di smaltimento, guanti monouso e disinfettante (es.: candeggina domestica al 10% – 0,5% di ipoclorito di sodio).

I seguenti sistemi di filtri, o i loro equivalenti, sono stati trovati soddisfacenti per l'uso routinario con assemblaggi a campo oscuro a luce trasmessa o incidente:

| Luce Trasmessa | | |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Sorgente di luce: Vapori di mercurio 200W o 50 W | | |
| Filtro di eccitazione | Filtro di eccitazione | Filtro di eccitazione |
| KP490 | K510 or K530 | BG38 |
| BG12 | K510 or K530 | BG38 |
| FITC | K520 | BG38 |
| Sorgente di luce: Tungsteno – Alogeno 100 W | | |
| KP490 | K510 or K530 | BG38 |

| Luce Incidente | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Sorgente di luce: Vapori di mercurio 200, 100, 50 W | | | |
| Filtro di eccitazione | Filtro di eccitazione | Filtro di eccitazione | Filtro di eccitazione |
| KP500 | TK510 | K510 or K530 | BG38 |
| FITC | TK510 | K530 | BG38 |
| Sorgente di luce: Tungsteno – Alogeno 50 e 100 W | | | |
| KP500 | TK510 | K510 or K530 | BG38 |
| FITC | TK510 | K530 | BG38 |

INDICAZIONI DI CONSERVAZIONE

| | |
|--|--|
|  | Sistema di test sigillato. |
| | Mezzo di montaggio, Coniugato, Vetrini, Controlli positivi e negativi. |
| | PBS reidratato (stabile per 30 giorni). |
|  | Pacchetti di tampone fosfato salino (PBS). |

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Seguire le normali precauzioni durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. Indossare abbigliamento protettivo adeguato, guanti e protezione per occhi e viso. Non respirare i vapori. Smaltire i rifiuti seguendo tutte le normative locali, statali e federali.
3. I pozzetti del vetrino non contengono organismi vitali. Tuttavia, considerare il vetrino come **materiali potenzialmente a rischio biologico** e trattarlo di conseguenza.
4. I controlli sono **materiali potenzialmente a rischio biologico**. I materiali di partenza da cui sono stati ricavati questi prodotti sono risultati negativi all'antigene HIV-1, all'HBSAg e agli anticorpi contro HCV e HIV con metodi di analisi approvati. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, questi prodotti devono essere manipolati al livello di biosicurezza 2, come raccomandato per qualsiasi siero umano potenzialmente infettivo o campione di sangue nel manuale del Center for Disease Control/National Institutes of Health "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (edizione attuale) e nello Standard OSHA per i patogeni trasmessi per via ematica (20).
5. Il rispetto dei tempi e della temperatura di incubazione indicati è essenziale per ottenere risultati accurati. **Tutti i reagenti devono essere lasciati raggiungere la temperatura ambiente (20 – 25°C) prima di iniziare il test.** Restituire immediatamente i reagenti non utilizzati nei loro contenitori originali e seguire le indicazioni per la conservazione.
6. Un lavaggio improprio potrebbe causare risultati falsi positivi o falsi negativi. Assicurarsi di minimizzare la quantità di PBS residuo, tamponando, prima di aggiungere il coniugato. Non permettere che i pozzetti si asciughino tra le incubazioni.
7. Il coniugato e i controlli contengono Azide di sodio a una concentrazione di <0,1% (p/v). È stato riferito che l'azide di sodio può formare azidi di piombo o rame negli impianti idraulici di laboratorio, il che potrebbe causare esplosioni se colpiti. Per prevenire ciò, sciacquare accuratamente il lavandino con acqua dopo aver smaltito soluzioni contenenti azide di sodio. Questo conservante potrebbe essere tossico se ingerito.
8. La diluizione o adulterazione di questi reagenti potrebbe generare risultati errati.
9. Non pipettare mai con la bocca. Evitare il contatto dei reagenti e dei campioni del paziente con la pelle e le mucose.
10. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti. Risultati errati potrebbero verificarsi.
11. La contaminazione incrociata dei reagenti e/o dei campioni potrebbe causare risultati errati.
12. Il vetro riutilizzabile deve essere lavato e sciacquato accuratamente per rimuovere tutti i detersivi.
13. Evitare schizzi o la formazione di aerosol.

14. Non esporre i reagenti alla luce intensa durante la conservazione o l'incubazione.
15. Lasciare che il pacchetto dei vetrini si equilibri alla temperatura ambiente prima di aprire la busta protettiva per proteggere i pozzetti e la carta assorbente dalla condensazione.
16. Raccogliere la soluzione di lavaggio in un contenitore di smaltimento. Trattare la soluzione di scarto con un disinfettante (ad esempio: candeggina domestica al 10% – 0,5% di Ipoclorito di Sodio). Evitare l'esposizione dei reagenti ai vapori di candeggina.
17. Non esporre nessuno dei reagenti reattivi a soluzioni contenenti candeggina o a forti odori derivanti da soluzioni contenenti candeggina. Piccole tracce di candeggina (Ipoclorito di Sodio) potrebbero distruggere l'attività biologica di molti dei reagenti reattivi in questo sistema di test.
18. Non applicare pressione alla busta dei vetrini. Ciò potrebbe danneggiare il substrato.
19. I componenti di questo sistema di test sono abbinati per ottenere la massima sensibilità e riproducibilità. I reagenti di altri produttori non devono essere scambiati. Seguire attentamente le istruzioni nel foglio illustrativo.
20. I componenti non aperti/aperti sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, a condizione che vengano seguite scrupolosamente le condizioni di conservazione raccomandate. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Non congelare.
21. La colorazione di contrasto blu di Evans è un potenziale cancerogeno. Se viene a contatto con la pelle, sciacquare con acqua. Smaltire secondo le normative locali.
22. Non lasciare che i vetrini si asciughino durante la procedura. A seconda delle condizioni di laboratorio, potrebbe essere necessario mettere i vetrini in una camera umida durante le incubazioni.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Eseguire la raccolta del campione in conformità con il documento CLSI M29: Protezione dei lavoratori di laboratorio dalle malattie infettive acquisite per lavoro. Nessun metodo di test conosciuto può garantire completamente che i campioni di sangue umano non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i derivati del sangue devono essere considerati potenzialmente infettivi.
2. Utilizzare solo siero prelevato di recente e correttamente refrigerato ottenuto mediante procedure di venipuntura asettica approvate per questo test (44, 45). Non devono essere aggiunti anticoagulanti o conservanti. Evitare di utilizzare siero emolizzato, lipemico o contaminato battericamente.
3. Conservare il campione a temperatura ambiente per non più di 8 ore. Se il test non viene eseguito entro 8 ore, il siero può essere conservato tra 2 – 8°C, per un massimo di 48 ore. Se si prevede un ritardo nel test, conservare il siero a –20°C o inferiore. Evitare cicli ripetuti di congelamento/scongelo che possono causare perdita di attività degli anticorpi e dare risultati errati. È responsabilità del laboratorio utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi per determinare i criteri di stabilità per il proprio laboratorio (46).

PROCEDURA DEL TEST

1. Rimuovere i vetrini e gli altri componenti del kit dalla conservazione in frigorifero e lasciarli riscaldare a temperatura ambiente (20 – 25°C). Aprire la busta protettiva e rimuovere i vetrini. **Non applicare pressione sui lati piatti della busta protettiva.**
2. Identificare ogni pozzetto con il siero del paziente e i controlli appropriati. **NOTA: I controlli sono destinati ad essere usati non diluiti.** una diluizione 1:20 (ad esempio: 10µL di siero + 190µL di PBS) di ciascun siero del paziente.

Opzioni di diluizione:

- a. Come opzione, gli utenti possono preparare le diluizioni iniziali dei campioni utilizzando PBS o Zorba-NS® (Zorba-NS® è disponibile separatamente. Ordinare il numero di parte FA025S – 2 fiaschi da 30 mL).
 - b. Gli utenti possono titolare il controllo Positivo fino all'endpoint per fungere da controllo semiquantitativo (1+ minimamente reattivo). In questi casi, il controllo deve essere diluito due volte in PBS. Una diluizione finale è stabilita e stampata sulla fiala del controllo Positivo (± una diluizione). Si noti che, a causa delle variazioni all'interno del laboratorio (apparecchiature, ecc.), ogni laboratorio deve stabilire il proprio titolo finale previsto per ogni lotto di controllo Positivo.
 - c. Quando si titolano i campioni dei pazienti, le diluizioni iniziali devono essere preparate in PBS e tutte le diluizioni successive devono essere preparate solo in PBS. **Le titolazioni non devono essere preparate in Zorba-NS®.**
3. Con un dispensatore adeguato (elencato sopra), distribuire 20µL di ciascun controllo e di ciascun siero diluito del paziente nei pozzetti appropriati.
 4. Incubare i vetrini a temperatura ambiente (20 – 25°C) per 35 ± 5 minuti.
 5. Risciacquare delicatamente i vetrini con PBS. **Non indirizzare un getto di PBS nei pozzetti di test.**
 6. Lavare i vetrini per due intervalli di 5 minuti, cambiando PBS tra i lavaggi.
 7. Rimuovere i vetrini dal PBS uno alla volta. Invertire il vetrino e collegare i pozzetti ai fori dei tamponi in dotazione. Tamponare il vetrino strofinando il retro con un panno assorbente. **ATTENZIONE:** posizionare il tampone e il vetrino su una superficie dura e piana. La tamponatura su carta assorbente può distruggere la matrice del vetrino. **Non lasciare che i vetrini si asciughino durante la procedura di test.**
 8. Aggiungere 20–40 µL di coniugato in ogni pozzetto.
 9. Ripetere i passaggi da 4 a 7.
 10. Applicare 3–5 gocce di mezzo di montaggio su ogni vetrino tra i pozzetti e applicare il coprivetrino. In alternativa, si può applicare una piccola quantità di mezzo di montaggio in ogni pozzetto e applicare il coprivetrino. Esaminare immediatamente i vetrini con un microscopio a fluorescenza appropriato.

NOTA: Se si prevede un ritardo nell'esame dei vetrini, sigillare il coprivetrino con uno smalto trasparente e conservare in frigorifero. Si raccomanda di esaminare i vetrini lo stesso giorno del test.

CONTROLLO QUALITÀ

1. Ogni volta che il test viene eseguito, devono essere inclusi un controllo Positivo e un controllo Negativo.
2. Si raccomanda di leggere i controlli positivi e negativi prima di valutare i risultati del test. Questo aiuterà a stabilire i riferimenti necessari per interpretare il campione in esame. Se i controlli non appaiono come descritto di seguito, i risultati sono invalidi.
 - a. **Anticorpo antinucleare (ANA):** Il controllo positivo omogeneo è caratterizzato da una colorazione diffusa dell'intero nucleo nelle sezioni di rene, stomaco o fegato. Il controllo negativo è caratterizzato dall'assenza di fluorescenza specifica e da una colorazione di fondo rossa di tutte le cellule dovuta alla colorazione di contrasto blu di Evans.
 - b. **Anticorpo anti-mitocondriale (AMA):** Il controllo Positivo è caratterizzato da una colorazione verde mela nell'epitelio tubulare prossimale e distale e nelle cellule parietali gastriche (stomaco) o epatiche, con un'intensità di colorazione da 2+ a 4+. Il controllo Negativo è caratterizzato dall'assenza di colorazione fluorescente delle cellule renali.
 - c. **Anticorpo anti-muscolo liscio (ASMA):** Il controllo Positivo è caratterizzato da una colorazione fluorescente verde mela sulla banda muscolare del substrato dello stomaco. Il controllo Negativo è caratterizzato dall'assenza di colorazione fluorescente sulla muscolatura dello stomaco.
3. Possono essere testati ulteriori controlli secondo le linee guida o i requisiti delle normative locali, statali e/o federali o delle organizzazioni di accreditamento.

NOTE:

- a. **L'intensità della fluorescenza osservata può variare a seconda del microscopio e del sistema di filtri utilizzato.**
- b. **È possibile che si verifichi un intrappolamento non specifico dei reagenti. È importante lavare adeguatamente i vetrini per eliminare i risultati falsi positivi.**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. Titoli inferiori a 1:20 sono considerati negativi.
2. Test positivo: Una reazione positiva è la presenza di un qualsiasi pattern di colorazione nucleare verde mela osservato a una diluizione 1:20 sulla base di una scala di intensità di colorazione da 1+ a 4+. 1+ è considerato una reazione debole e 4+ una reazione forte. Tutti i sieri positivi a 1:20 devono essere titolati alla diluizione endpoint. A tal fine, si eseguono diluizioni seriali 1:20, 1:40, 1:80, ecc. di tutti i sieri positivi. Il titolo finale è la diluizione più alta che produce una reazione positiva 1+ (vedi Principio del test).
3. Con questo substrato si possono osservare reazioni anticorpali antinucleari, mitocondriali, della muscolatura liscia e delle cellule parietali.

LIMITAZIONI DEL TEST

Il Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo è un aiuto diagnostico di laboratorio e di per sé non è diagnostico. Risultati positivi del test possono essere riscontrati in malattie diverse da quelle descritte nella sezione "Significato e Background" di questo Foglietto Illustrativo. Pertanto, è imperativo che i risultati positivi del test vengano interpretati da un'autorità medica.

RISULTATI ATTESI

Il valore atteso nella popolazione normale è negativo o inferiore a 1:20. Tuttavia, individui apparentemente sani nella quinta e settima decade di vita possono avere risultati positivi (8).

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Il Tessuto Renale/Gastrico/Epatico di Topo è stato testato parallelamente rispetto a una procedura di riferimento come segue

1. Il test ANA di routine è stato eseguito con entrambe le procedure su 434 campioni di pazienti. Di questi 434 sieri, 116 sono risultati positivi con entrambe le procedure. Il tessuto renale/gastrico/epatico di ratto ha mostrato una concordanza del 97% per quanto riguarda i risultati positivi e negativi e del 100% per quanto riguarda i pattern di colorazione. Delle 29 discrepanze nel titolo, la procedura ZEUS del sistema di analisi era inferiore di una diluizione in 16 campioni, mentre la procedura di riferimento era inferiore di una diluizione in 13 campioni. Dei 16 campioni con titoli più bassi con questo sistema di analisi, tutti erano discrepanti di una diluizione e 13 di questi 16 riguardavano campioni negativi con questo sistema di analisi e positivi a 1:20 con la procedura di riferimento.
2. Il test AMA di routine è stato eseguito con entrambe le procedure su 77 campioni di pazienti. Dei 77 sieri, 15 sono risultati positivi con entrambe le procedure. Il tessuto renale/gastrico/epatico di ratto ha mostrato un accordo del 100% per quanto riguarda i risultati positivi e negativi. Dei 15 sieri AMA positivi, 13 sono stati ottenuti da pazienti con diagnosi di colangite biliare primaria e due positivi a basso titolo sono stati ottenuti da pazienti sottoposti a esami sanitari di routine dei dipendenti.
3. Il test ASMA di routine è stato eseguito con entrambe le procedure su 69 campioni di siero. Di questi 69 sieri, 28 erano positivi con un titolo 1:40 o superiore con entrambi i metodi e 41 erano negativi. Ci sono state 6 discrepanze tra i due metodi per quanto riguarda il titolo. Questo sistema di analisi è risultato superiore di una diluizione in quattro campioni e inferiore di una diluizione in due campioni. Non ci sono state discrepanze per quanto riguarda il numero di sieri negativi.

REFERENZE

1. Friou GJ: J. Clin. Invest. 36:890, 1957.
2. Friou GJ, Finch SC, Detre KD: J. Immuno. 80:324, 1958.
3. Coons AH, Creech H, Jones RN, *et al*: J. Immunol. 80:324, 1958.
4. Barnett EV: Mayo Clin. Proc. 44:645, 1969.
5. Burnham TK, Fine G, Neblett TR: Ann. Int. Med. 63:9, 1966.
6. Casals SP, Friou GJ, Meyers LL: Arthritis Rheum. 7:379, 1964.
7. Condemni JJ, Barnett EV, Atwater EC, *et al*: Arthritis Rheum. 8:1080, 1965.
8. Dorsch CA, Gibbs CV, Stevens MB, Shelman LE: Ann. Rheum. Dis. 28:313, 1979.
9. Dubois EL: J. Rheum. 2:204, 1975.
10. Alarcon-Segovia D, Fishbein E: J. Rheum. 2:167, 1975.
11. Barnett EV, North AF, Condemni JJ, Jacox RF, Vaughn JH: Ann. Intern. Med. 63:100, 1965.
12. Beck JS: Lancet. 1:1203, 1961.
13. Beck JS: Scot. Med. J. 8:373, 1963.
14. Lachman PJ, Junkel HG: Lancet. 2:436, 1961.
15. Friou GJ: Arthritis and Rheum. 7:161, 1964.
16. Anderson JR, Gray KG, Beck JS, *et al*: Ann. Rheum. Dis. 21:360, 1962.
17. Luciano A, Rothfield NF: Ann. Rheum. Dis. 32:337, 1973.
18. Beck JS: Lancet. 1:241, 1962.
19. Tan EM, Kunkel HG: J. Immunol. 96:464, 1966.
20. Burnham TK, Bank PW: J. Invest. Dermatol. 62:526, 1974.
21. Hall AP, Berdawi WA, Bayles TB, *et al*: N. Engl. J. Med. 263:769, 1960.
22. Pollack VE: N. Engl. J. Med. 271:165, 1964.
23. Raskin J: Arch. Derm. 89:569, 1964.
24. Beck JS, Anderson JR, Gray KG, Rowell NR: Lancet. 2:1188, 1963.
25. Doniach D, Walter JG, Roitt IM, *et al*: N. Engl. J. Med. 282:86, 1970.
26. Walker JG, Doniach D, Roitt IM, *et al*: Lancet. 1:827, 1965.
27. Goudie RB, MacSween RNM, Goldberg DM: J. Clin. Pathol 19:527, 1966.
28. Kantor FS, Klatskin G: Trans. Assoc. Am. Physicians. 80:267, 1967.
29. Popper H, Schaffner F: Progress in Liver Diseases, Vol IV, Grune and Stratton, NY, pp 381-402, 1972.
30. Sherlock S: Diseases of the Liver & Biliary System, 4th Ed, Philadelphia. FA Davis Co., 1968, pp 311.
31. Klatskin G, Kantor FS: Ann. Int. Med. 77:533, 1972.
32. Paronetto F: Post Grad. Med. 53:156, 1973.
33. Richer F, Viallet A: Am. J. Dig. Dis. 19:740, 1974.
34. Kroltn K, Finlayson NDC, Jokelainen PT, *et al*: Lancet. 2:379, 1970.
35. Tourville DR, Solomon J, Wertlake PT: Bacteriolog. Proc., 1974.
36. Johnson GD, Holborow EJ, Glynn LE: Lancet. 2:878, 1965.
37. Holborow EJ: Br. Med. Bull. 28:142, 1972.
38. Warwick MT, Haslam P: Clin. Exp. Immunol. 731, 1980.
39. Whitehouse JM, Holborow EJ: Dr. Med. J. 2:511, 1971.
40. Farrow LJ, Holborow EJ, Brighton WD: Nature, 232:186, 1971.
41. Gabbian G, Ryan GB, Lamelin JP, *et al*: Am. J. Path. 72:473, 1973.
42. Irvine WJ: Recent Advances in Clinical Pathology, in Dyke Sc. Ced. Boston. Little Brown and Co., 1968, pp 497-580, 1974.
43. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Second Edition: Approved Standard (1984). Pubblicato dal National Committee for Clinical Laboratory Standards.
44. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Documento H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline, 1990.
45. U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Final Rule. Registro federale 56:64175-64182, 1991.
46. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). CLSI Documento GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

I seguenti simboli **potrebbero** essere stati utilizzati nell'etichettatura di questo prodotto.

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|-----------------------------------|
|  | Produttore | SLD | Vetrino di supporto |
| IVD | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> | BUF PBS | Tampone fosfato salino PBS |
| REF | Numero di catalogo | MNTMED | Mezzo di montaggio |
|  | Sufficiente per n. test | CONJ | Coniugato |
| LOT | Codice lotto | CTRL + | ANA (omogenea) Controllo Positivo |
|  | Da utilizzare entro | CTRL - | Controllo Negativo |
|  | Limitazioni di temperatura di conservazione | CTRL + 2 | Controllo Positivo AMA |
| RX Only | Da utilizzare solo su prescrizione medica | CTRL + 3 | Controllo Positivo ASMA |
|  | Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso | Made in the USA | Prodotto negli Stati Uniti |
|  | Tenere lontano dalla luce solare |  | Conservare in posizione verticale |
| CE | Conformità alla Direttiva 98/79 | COVGLS | Coprivetrino |

ZEUS Scientific.

200 Evans Way Branchburg, New Jersey, 08876
USA

Numero verde (Stati Uniti): 1 800 286-2111, Opzione 2

Internazionale: +1 908 526 3744

Fax: +1 908 526 2058

Sito web: www.zeusscientific.com

Per il servizio clienti negli Stati Uniti, contattare il distributore locale.

Per supporto tecnico negli Stati Uniti, contattare ZEUS Scientific, chiamare gratuitamente o inviare un'email a support@zeusscientific.com.

Per richieste di servizio clienti e supporto tecnico fuori dagli Stati Uniti, si prega di contattare il distributore locale.

©2019 ZEUS Scientific. Tutti i diritti riservati.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi