



PT

Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato

REF FA3402

IVD

Rx Only



USO PRETENDIDO

O kit de Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato foi projetado para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos antinucleares, mitocondriais, antimúsculo liso e anticélulas parietais pela técnica de imunofluorescência indireta (IFA). Ele auxilia na determinação do lúpus eritematoso sistêmico (LES) e na diferenciação de distúrbios do tecido conjuntivo clinicamente semelhantes, sendo destinado ao uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O kit de Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato permite monitorar cinco autoanticorpos primários em um único teste. Este kit detectará simultaneamente anticorpos antinucleares, anti-mitocondriais, anti-microsomas hepático-renal (LKM), anti-músculo liso e anti-células parietais. O kit de Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato foi projetado para ser utilizado em conjunto com os kits específicos de ANA, MA e SMA.

A análise de imunofluorescência indireta (IFA) foi adaptada para testes de anticorpos antinucleares por vários pesquisadores (1 - 2) seguindo os métodos básicos originalmente descritos por Coons (3). Este método tem sido amplamente utilizado para detectar a presença de ANA no soro de pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e outros distúrbios do tecido conjuntivo clinicamente semelhantes (4 - 8). Além disso, o ANA pode estar associado à doença do lúpus induzido por medicamentos (9 - 10), que mimetiza clinicamente a forma espontânea do LES. Os ANA são compostos principalmente por IgG; no entanto, ANA IgA e IgM também podem ser detectados (11).

- 1. Citoplasmático (Mitocondrial) (MA, AC-21):** O padrão terá caracteristicamente numerosas manchas citoplasmáticas com a maior concentração na área peri-nuclear. O padrão pode ser observado em células em interfase e mitóticas. A importância clínica do AMA é, mais frequentemente, uma associação com colangite biliar primária, especialmente quando o AMA é de alta titulação.
- 2. Os anticorpos antimúsculo liso (SMA actina-like, AC-15)** foram descritos pela primeira vez por Johnson et al. (36) e eram considerados específicos para hepatite crônica ativa. Embora os antimúsculo liso sejam encontrados em mais de 50% dos pacientes com hepatite crônica ativa, também foram encontrados em associação com colangite biliar primária (PBC) (37), asma (38) e certos tipos de câncer (39). Títulos de SMA de 1:80 ou maiores que persistem por vários meses a anos são caracteristicamente encontrados em hepatite crônica ativa (29). Pacientes com hepatite viral, por outro lado, raramente apresentam títulos acima de 1:40, e possuem apenas quantidades transitórias e vestigiais de antimúsculo liso. O antígeno específico para antimúsculo liso parece ser a actina ou substâncias semelhantes à actina, que podem estar presentes nas células do fígado (40). Até este relatório (40), era difícil conciliar a presença de antimúsculo liso com doenças hepáticas crônicas ativas. Outro relatório mostrou que o antimúsculo liso é um autoanticorpo reativo com a actina (41), a substância contrátil das plaquetas, as bordas em escova das células epiteliais e outras substâncias (41).
- 3. Os anticorpos anti-células parietais (PCA)** são observados em 90% dos pacientes com anemia perniciosa. O teste é útil para diferenciar essa anemia de outras anemias macrocíticas. O anticorpo anti-células parietais é observado em uma grande porcentagem de casos de gastrite atrófica e notado em uma porcentagem significativa de pacientes com anemia por deficiência de ferro, doenças da tireoide, doença de Addison idiopática e diabetes mellitus juvenil (42). Em indivíduos normais, os anticorpos anticélulas parietais são raros em menores de 20 anos. Há uma incidência crescente com a idade em mulheres e homens, o que reflete o aumento da frequência de gastrite atrófica (43). Os anticorpos contra o fator intrínseco são geralmente da classe IgG e são encontrados em 50 - 70% dos pacientes com anemia perniciosa (43). O anticorpo contra o fator intrínseco raramente é observado na ausência de anemia perniciosa.

PRINCÍPIO DA ANÁLISE

O kit de Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato é uma análise pré-estandardizada projetada para rastrear soro de pacientes em busca de anticorpos antinucleares, anti-mitocondriais, anti-LKM, antimúsculo liso e anticélulas parietais utilizando um único procedimento de teste. A análise utiliza seções de substrato de tecido de estômago, rim e fígado em cada poço de uma lâmina de oito poços. Os anticorpos são então diluídos utilizando conjugado de imunoglobulina anti-humana de cabra ajustado para a diluição ótima de uso com mínima coloração de fundo. A reação ocorre em dois passos:

1. O passo um envolve a interação do anticorpo no soro do paciente com o antígeno na lâmina. Em uma amostra positiva, os anticorpos no soro se ligarão à seção de tecido e permanecerão presos após o enxague.
2. O segundo passo é a reação entre o conjugado e a reação antígeno-anticorpo, que produz uma coloração verde maçã em uma análise positiva (consulte o procedimento da análise).

O kit de Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato deve ser utilizado para rastrear pacientes suspeitos de ter LES ou outras doenças do tecido conjuntivo, doenças autoimunes do fígado, como hepatite crônica ativa ou colangite biliar primária, pacientes com anemia perniciosa e pacientes com sintomas consistentes com possível doença autoimune.

ANA (Anticorpo Antinuclear): Em uma análise positiva, o anticorpo antinuclear no soro do paciente interage com os núcleos do rim, estômago e fígado. Com a adição do conjugado FITC, ocorrerá uma coloração verde maçã. Os anticorpos antinucleares exibirão um padrão homogêneo, em aro, salpicado ou nucleolar.

MA (Anticorpo Mitocondrial): Em uma análise positiva, o anticorpo mitocondrial no soro do paciente interage com os antígenos mitocondriais localizados nos túbulos proximais do rim e, de forma mais intensa, no epitélio tubular distal e nas células parietais gástricas (estômago). Reações com antígenos mitocondriais nas células hepáticas também serão evidentes. Com a adição do conjugado FITC, ocorrerá uma coloração verde maçã nas estruturas acima mencionadas.

SMA (Anticorpo antimúsculo liso): Em uma análise positiva, o anticorpo antimúsculo liso no soro do paciente interage com o antígeno de músculo liso na faixa muscular basal à mucosa glandular do estômago e no tecido de músculo liso nas paredes dos vasos sanguíneos. Com a adição do conjugado FITC, uma reação positiva é indicada por uma coloração verde maçã na faixa muscular e nas paredes dos vasos sanguíneos.

PCA (Anticorpo anti-células parietais): Em uma análise positiva, amostras de soro ou plasma são incubadas com um substrato contendo células da mucosa gástrica. Se os anticorpos anti-células parietais estiverem presentes, eles se ligarão aos antígenos das células parietais. Com a adição do conjugado FITC, uma reação positiva é indicada por uma coloração verde maçã.

REAGENTES

Materiais Fornecidos:

Cada kit contém os seguintes componentes em quantidades suficientes para realizar o número de testes indicado na etiqueta da embalagem. **OBSERVAÇÃO: O conjugado e os controles contêm uma combinação de Proclin (0,05% v/v) e Azida de Sódio (<0,1% p/v) como conservantes.**

| | | |
|-----------------|---|--|
| SLD | 1 | Lâminas de Substrato de Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato: Dez lâminas de 8 poços com papel absorvente e saco dessecante. |
| CONJ. | 2 | Conjugado: Imunoglobulina anti-humana de cabra (polivalente) marcada com isotiocianato de fluoresceína (FITC). Contém tampão fosfato com BSA e corante de contraste. Dois frascos de 3,5 mL, com tampa âmbar. Pronta para usar |
| CTRL + | 3 | ANA (homogênea) Controle Positivo (Soro Humano): Produzirá coloração homogênea do substrato renal. Um frasco de 0,5 mL, com tampa vermelha Pronto para usar. |
| CTRL + 2 | 4 | Controle positivo de MA (Soro Humano): Produzirá coloração mitocondrial do substrato renal. Um frasco de 0,5 mL, com tampa azul. Pronto para usar. |
| CTRL + 3 | 5 | Controle positivo de SMA (Soro Humano): Produzirá coloração do substrato de músculo liso do estômago. Um frasco de 0,5 mL, com tampa laranja . Pronto para usar. |
| CTRL - | 6 | Controle negativo (Soro Humano): Não produzirá coloração detectável de ANA, MA ou SMA no substrato de estômago ou rim. Um frasco de 0,5 mL, com tampa verde . Pronto para usar. |
| BUF PBS | 7 | Solução salina tamponada com fosfato (PBS): pH 7,2 ± 0,2. Vazie o conteúdo de cada pacote de tampão em um litro de água destilada ou desionizada. Misture até que todos os sais estejam completamente dissolvidos. Dois pacotes, suficientes para preparar 2 litros. |
| MNTMED | 8 | Meio de Montagem (Glicerol Tamponado): Um frasco de 3,0 mL, com tampa branca e ponta dosadora. |
| COVGLS | 9 | Vidro de cobertura Pacote com doze lâminas de 24 x 60 mm, espessura #1. |

OBSERVAÇÕES:

- Os seguintes componentes não são dependentes do número de lote do kit e podem ser usados de forma intercambiável com o kit, desde que os números dos produtos sejam idênticos: Meio de Montagem (Número do Produto: FA0009S), PBS (Número do Produto: 0008S) e Lâmina de Cobertura (Número do Produto: S8007).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Microscópio automatizado diFine® ou um microscópio de fluorescência adequadamente equipado.

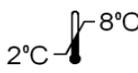
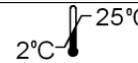
- Pequenas pipetas serológicas, de Pasteur, capilares ou automáticas.
- Pontas de pipeta descartáveis.
- Pequenos tubos de ensaio, 13 x 100 mm ou comparáveis.
- Suportes para tubos de ensaio.
- Recipiente de coloração: Um grande recipiente de coloração com um pequeno sistema magnético de mistura oferece um mecanismo ideal para lavar as lâminas entre as etapas de incubação.
- Água destilada ou deionizada.
- Microscópio de fluorescência devidamente equipado.
- Cilindro Graduado de 1 Litro.
- Temporizador de laboratório para monitorar os passos de incubação.
- Bacia de descarte, luvas descartáveis e desinfetante (ex: água sanitária doméstica a 10% – 0,5% de hipoclorito de sódio).

Os seguintes sistemas de filtros, ou seus equivalentes, foram considerados satisfatórios para uso rotineiro com conjuntos de campo escuro de luz transmitida ou incidente:

| Iluminação transmitida | | |
|---|--------------------|------------------------------|
| Fonte de luz: Vapor de mercúrio 200W ou 50W | | |
| Filtro de Excitação | Filtro de barreira | Filtro de Supressão Vermelho |
| KP490 | K510 ou K530 | BG38 |
| BG12 | K510 ou K530 | BG38 |
| FITC | K520 | BG38 |
| Fonte de luz: Tungstênio – Halógeno 100W | | |
| KP490 | K510 ou K530 | BG38 |

| Luz incidente | | | |
|--|------------------|--------------------|------------------------------|
| Fonte de luz: Vapor de mercúrio 200, 100, 50 W | | | |
| Filtro de Excitação | Espelho dicróico | Filtro de barreira | Filtro de Supressão Vermelho |
| KP500 | TK510 | K510 ou K530 | BG38 |
| FITC | TK510 | K530 | BG38 |
| Fonte de luz: Tungstênio – Halógeno 50 e 100 W | | | |
| KP500 | TK510 | K510 ou K530 | BG38 |
| FITC | TK510 | K530 | BG38 |

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

| | |
|---|--|
|  | Kit Fechado. |
| | Meio de Montagem, Conjugado, Lâminas, Controles Positivo e Negativo. |
| | PBS reidratado (estável por 30 dias). |
|  | Pacotes de solução salina tamponada com fosfato (PBS). |

PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga as precauções normais ao manipular reagentes laboratoriais. No caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água em abundância e consultar um médico. Use vestuário de proteção adequado, luvas e proteção para os olhos/rosto. Não inale os vapores. Descarte os resíduos observando todas as leis locais, estaduais e federais.
- Os poços da lâmina não contêm organismos viáveis. No entanto, considere a lâmina como **material potencialmente biológico perigoso** e manuseie-a adequadamente.
- Os controles são **materiais potencialmente biológicos perigosos**. Os materiais de origem dos quais esses produtos foram derivados foram considerados negativos para o antígeno HIV-1, HBsAg e para anticorpos contra HCV e HIV, por métodos de teste aprovados. No entanto, como nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que agentes infecciosos estão ausentes, esses produtos devem ser manipulados no Nível de Biossegurança 2, conforme recomendado para qualquer soro humano ou amostra de sangue potencialmente infecciosa no manual dos Centros de Controle de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories": edição atual; e o Padrão da OSHA para Patógenos Transmitidos pelo Sangue (20).
- A aderência ao tempo e temperatura especificados para as incubações é essencial para resultados precisos. **Todos os reagentes devem ser deixados atingir a temperatura ambiente (20 - 25° C) antes de iniciar o ensaio.** Devolva os reagentes não utilizados aos seus recipientes originais imediatamente e siga os requisitos de armazenamento.
- Lavagem inadequada pode causar resultados falso-positivos ou falso-negativos. Certifique-se de minimizar a quantidade de PBS residual, pressionando com papel absorvente, antes de adicionar o conjugado. Não deixe os poços secarem entre as incubações.

7. O conjugado e os controles contêm azida de sódio em uma concentração de <0,1% (w/v). Foi relatado que a azida de sódio pode formar azidas de chumbo ou cobre nas tubulações laboratoriais, o que pode causar explosões ao bater. Para prevenir, enxague bem a pia com água após descartar a solução contendo Azida de Sódio. Este conservante pode ser tóxico se ingerido.
8. A diluição ou adulteração desses reagentes pode gerar resultados errôneos.
9. Nunca pipete pela boca. Evite o contato de reagentes e amostras de pacientes com a pele e mucosas.
10. Evite a contaminação microbiana dos reagentes. Resultados incorretos podem ocorrer.
11. A contaminação cruzada de reagentes e/ou amostras pode causar resultados errôneos.
12. O material de vidro reutilizável deve ser lavado e enxaguado completamente, sem resíduos de detergentes.
13. Evite respingos ou geração de aerossóis.
14. Não exponha os reagentes à luz intensa durante o armazenamento ou incubação.
15. Permitir que o pacote de lâminas atinja a temperatura ambiente antes de abrir o envelope protetor ajudará a proteger os poços e o papel absorvente da condensação.
16. Colete a solução de lavagem em uma bacia de descarte. Trate a solução de resíduos com desinfetante (ex: água sanitária doméstica a 10% - 0,5% de hipoclorito de sódio). Evite a exposição dos reagentes aos vapores de água sanitária.
17. Não exponha nenhum dos reagentes reativos a soluções contendo água sanitária ou a odores fortes provenientes de soluções com água sanitária. Quantidades traço de alvejante (Hipoclorito de Sódio) podem destruir a atividade biológica de muitos dos reagentes reativos dentro deste kit.
18. Não aplique pressão sobre o envelope da lâmina. Isso pode danificar o substrato.
19. Os componentes deste kit são ajustados para otimizar a sensibilidade e a reprodutibilidade. Reagentes de outros fabricantes não devem ser trocados. Siga o folheto informativo com atenção.
20. Os componentes não abertos/abertos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, desde que as condições de armazenamento recomendadas sejam rigorosamente seguidas. Não use após a data de validade. Não congelar.
21. O corante de contraste Evans Blue é um potencial carcinógeno. Se ocorrer contato com a pele, lave com água. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
22. Não deixe as lâminas secarem durante o procedimento. Dependendo das condições do laboratório, pode ser necessário colocar as lâminas em uma câmara úmida durante as incubações.

COLETA DE AMOSTRAS

1. Realize a coleta de amostras de acordo com o documento CLSI M29: Proteção dos Trabalhadores de Laboratório contra Doenças Infecciosas Adquiridas Ocupacionalmente. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia completa de que amostras de sangue humano não transmitirão infecções. Portanto, todos os derivados de sangue devem ser considerados potencialmente infecciosos.
2. Somente soro recém-coletado e adequadamente refrigerado, obtido por procedimentos aprovados de venopunção asséptica, deve ser utilizado neste ensaio (44, 45). Não devem ser adicionados anticoagulantes ou conservantes. Evite usar soro hemolisado, lipêmico ou contaminado por bactérias.
3. Armazene a amostra à temperatura ambiente por no máximo 8 horas. Se o teste não for realizado dentro de 8 horas, o soro pode ser armazenado entre 2 - 8 C, por no máximo 48 horas. Se houver previsão de atraso no teste, armazene o soro para teste a -20 C ou mais baixo. Evite ciclos múltiplos de congelamento/descongelamento, pois isso pode causar perda da atividade dos anticorpos e resultar em resultados errôneos. É responsabilidade de cada laboratório utilizar todas as referências disponíveis e/ou seus próprios estudos para determinar os critérios de estabilidade para seu laboratório (46).

PROCEDIMENTO DA ANÁLISE

1. Retire as lâminas do armazenamento refrigerado e deixe-as atingir a temperatura ambiente (20 - 25 C). Abra o envelope protetor e retire as lâminas. **Não aplique pressão nas laterais planas do envelope protetor.**
2. Identifique cada poço com o soro do paciente e os controles apropriados. **OBSERVAÇÃO: Os controles devem ser utilizados sem diluição.** Prepare uma diluição de 1:20 (por exemplo: 10µL de soro + 190µL de PBS) de cada soro de paciente.

Opções de Diluição:

- a. Como opção, os usuários podem preparar as diluições iniciais das amostras usando PBS ou Zorba-NS® (Zorba-NS® está disponível separadamente. Número do Produto FA025 - 2 frascos de 30 mL.
 - b. Os usuários podem titular o controle positivo até o ponto final para servir como um controle semi-quantitativo (1+ Reagente Minimante). Nesses casos, o controle deve ser diluído em dois volumes de PBS. Uma diluição de ponto final é estabelecida e impressa no frasco do controle positivo (± uma diluição). Deve-se observar que, devido a variações dentro do laboratório (equipamento, etc.), cada laboratório deve estabelecer seu próprio título de ponto final esperado para cada lote de controle positivo.
 - c. Ao titular amostras de pacientes, as diluições iniciais devem ser preparadas em PBS ou Zorba-NS, e todas as diluições subsequentes devem ser preparadas apenas em PBS. **As titulações não devem ser preparadas em Zorba-NS®.**
3. Com um dispensador adequado (listado acima), dispense 20 µL de cada controle e de cada soro de paciente diluído nos poços apropriados.
 4. Incube as lâminas à temperatura ambiente (20 - 25 C) por 35±5 minutos.

5. Lave suavemente as lâminas com PBS. **Não direcione um jato de PBS nos poços de teste.**
6. Lave as lâminas por dois intervalos de 5 minutos, trocando o PBS entre as lavagens.
7. Retire as lâminas do PBS uma de cada vez. Vire a lâmina e posicione os poços nas cavidades dos blotters fornecidos. Seque a lâmina pressionando o lado reverso com um lenço absorvente. **CUIDADO:** Posicione o papel absorvente e a lâmina em uma superfície dura e plana. A secagem com toalhas de papel pode danificar a matriz da lâmina. **Não deixe as lâminas secarem durante o procedimento do teste.**
8. Adicione 20–40 µL de conjugado a cada poço.
9. Repita as etapas 4 a 7.
10. Aplique de 3 a 5 gotas de meio de montagem em cada lâmina entre os poços e coloque o vidro de cobertura. Alternativamente, pode-se aplicar uma pequena quantidade de meio de montagem em cada poço e colocar o vidro de cobertura. Examine as lâminas imediatamente com um microscópio de fluorescência apropriado.

OBSERVAÇÃO: Se houver atraso na observação das lâminas, selar o vidro de cobertura com esmalte transparente e armazená-las na geladeira. Recomenda-se que as lâminas sejam examinadas no mesmo dia do teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Sempre que a análise for realizada, um controle positivo e um controle negativo devem ser incluídos.
2. Recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam lidos antes de avaliar os resultados do teste. Isso ajudará a estabelecer as referências necessárias para interpretar a amostra do teste. Se os controles não aparecerem conforme descrito abaixo, os resultados são inválidos.
 - a. **Anticorpo Antinuclear:** O controle positivo homogêneo é caracterizado pela coloração difusa de todo o núcleo nas seções de rim, estômago ou fígado. O controle negativo é caracterizado pela ausência de fluorescência específica e pela coloração de fundo vermelha de todas as células devido à contra-coloração com Evans Blue.
 - b. **Anticorpo Mitocondrial:** O controle positivo é caracterizado pela coloração verde maçã no epitélio tubular proximal e distal, células parietais gástricas (estômago) ou células hepáticas, com intensidade de coloração de 2+ a 4+. O controle negativo é caracterizado pela ausência de coloração fluorescente nas células renais.
 - c. **Anticorpo antimúsculo Liso:** O controle positivo é caracterizado pela coloração fluorescente verde maçã na banda muscular do substrato gástrico. O controle negativo é caracterizado pela ausência de coloração fluorescente na camada muscular da musculatura gástrica.
3. Controles adicionais podem ser testados de acordo com as diretrizes ou requisitos das regulamentações locais, estaduais e/ou federais ou de organizações de acreditação.

OBSERVAÇÕES:

- a. **A intensidade da fluorescência observada pode variar com o microscópio e o sistema de filtros utilizados.**
- b. **Ocorre retenção inespecífica de reagentes. É importante lavar as lâminas adequadamente para evitar resultados falso-positivos.**

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

1. Títulos inferiores a 1:20 são considerados negativos.
2. Teste positivo: Uma reação positiva é caracterizada pela presença de qualquer padrão de fluorescência nuclear na coloração verde-maçã observado em uma diluição de 1:20, com base em uma escala de intensidade de coloração de 1+ a 4+. 1+ é considerada uma reação fraca, enquanto 4+ é considerada uma reação forte. Todos os soros positivos em 1:20 devem ser titulados até a diluição de término. Isso é realizado preparando uma diluição seriada de 1:20, 1:40, 1:80, etc., para todos os positivos. O término é a maior diluição que produz uma reação positiva de 1+ (ver Princípio da análise).
3. Reações de anticorpos antinucleares, antimitochondriais, antimúsculo liso e anticélulas parietais podem ser observadas com este substrato.

LIMITAÇÕES DA ANÁLISE

O Kit AAS de Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato é uma ferramenta auxiliar no diagnóstico laboratorial e, por si só, não é diagnóstico. Resultados positivos de testes podem ser encontrados em doenças além das descritas na seção "Significado e Contexto" deste Folheto Informativo. Portanto, é imperativo que os resultados positivos dos testes sejam interpretados por uma autoridade médica.

RESULTADOS ESPERADOS

O valor esperado na população normal é negativo ou inferior a 1:20. No entanto, indivíduos aparentemente saudáveis na quinta a sétima década de vida podem apresentar resultados positivos (8).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato foi testado em paralelo com um procedimento de referência da seguinte forma:

1. O teste rotineiro de ANA foi realizado por ambos os procedimentos em 434 amostras de pacientes. Dessas 434 amostras de soro, 116 foram positivas por ambos os procedimentos. O Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato apresentou 97% de concordância em relação aos resultados positivos e negativos, e 100% de concordância em relação aos padrões de coloração. Das 29 discrepâncias na titulação, o procedimento ZEUS foi uma diluição inferior em 16 amostras, enquanto o procedimento de referência foi uma diluição

inferior em 13 amostras. Das 16 amostras com títulos mais baixos pelo procedimento do sistema de teste, todas apresentaram discrepâncias de uma diluição, e 13 dessas 16 envolviam amostras que foram negativas pelo procedimento do sistema de teste e positivas na diluição 1:20 pelo procedimento de referência.

2. O teste rotineiro de MA foi realizado por ambos os procedimentos em 77 amostras de pacientes. Das 77 amostras, 15 foram positivas por ambos os procedimentos. O Tecido de Rim/Estômago/Fígado de Rato apresentou 100% de concordância em relação aos resultados positivos e negativos. Das 15 amostras de soro positivas para MA, 13 foram obtidas de pacientes com diagnóstico de cirrose biliar primária e duas positivas com título baixo foram obtidas de pacientes que estavam realizando exames de saúde de rotina para empregados.
3. O teste de SMA de rotina foi realizado por ambos os procedimentos em 69 amostras de soro. Dessas 69 amostras de soro, 28 foram positivas com diluição de 1:40 ou maior por ambos os métodos e 41 foram negativas. Houve 6 discrepâncias entre os dois métodos em relação à diluição. O procedimento do sistema de teste foi uma diluição superior em quatro amostras e uma diluição inferior em duas amostras. Não houve discrepâncias em relação ao número de soros negativos.

REFERÊNCIAS

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: Artrite e Reumatismo. 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, Banco PW: J. Invest. Dermatol. 62:526, 1974.
21. Hall AP, Berdawal 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 e Stratton, NY, pp 381-402, 1972.
30. Sherlock S: Diseases of the Liver & Biliary System, 4ª Ed, Filadélfia. 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). Publicado pelo National Committee for Clinical Laboratory Standards.
44. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document 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. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
46. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). Documento CLSI GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos **podem** ter sido usados na rotulagem deste produto.

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|---|---|---|
|  | Fabricante | S L D | Lâmina de Substrato |
| IVD | Dispositivo médico diagnóstico para uso <i>in vitro</i> | BUF PBS | Tampão PBS |
| REF | Número do catálogo | MNTMED | Meios de Montagem |
|  | Suficiente para <i>n</i> testes | CONJ. | Conjugado |
| LOT | Código do lote | CTRL + | ANA (homogênea) Controle Positivo |
|  | Utilizado por | CTRL - | Controle Negativo |
|  | Limitações de Temperatura de Armazenamento | CTRL + 2 | Controle Positivo de MA (Anticorpo Mitocondrial): |
| RX Only | Somente para Uso com Receita Médica | CTRL + 3 | Controle Positivo de SMA (Anticorpo Muscular Liso): |
|  | Consulte as instruções eletrônicas de uso | COVGLS | Vidro de cobertura |
|  | Manter longe da luz solar | Made in the USA | Fabricado nos EUA |
| CE | Conformidade com a Diretiva 98/79 |  | Armazenar na posição vertical |



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, Nova Jersey, 08876, USA
 Ligação gratuita (EUA): 1-800-286-2111, Opção 2
 Internacional: +1 908-526-3744
 Fax: +1 908-526-2058
 Site: www.zeusscientific.com

Para atendimento ao cliente nos EUA, entre em contato com seu distribuidor local.

Para suporte técnico dos EUA, entre em contato com a ZEUS Scientific, ligue gratuitamente ou

escreva um e-mail [para: support@zeusscientific.com](mailto:support@zeusscientific.com).

Para consultas de Atendimento ao Cliente e Suporte Técnico fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local.

© 2019 ZEUS Scientific. Todos os direitos reservados.



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands