



ES

Tejido de riñón/estómago/hígado de ratón

REF FA3403

IVD

Rx Only



USO PREVISTO

El kit de tejido de riñón/estómago/hígado de ratón está diseñado para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos antinucleares, mitocondriales, de músculo liso y de células parietales mediante la técnica de inmunofluorescencia indirecta. Ayuda a determinar el lupus eritematoso sistémico (LES) y a diferenciar trastornos del tejido conjuntivo clínicamente similares, y se emplea para el diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El tejido de riñón/estómago/hígado de ratón permite monitorizar cinco autoanticuerpos primarios en una sola prueba. Este kit detectará simultáneamente anticuerpos antinucleares, antimitocondriales, antimicrosomas hígado-riñón (LKM, por sus siglas en inglés), antimúsculo liso y anticélulas parietales. El tejido de riñón/estómago/hígado de ratón está diseñado para su uso junto con los kits específicos de ANA, MA y SMA.

El ensayo de inmunofluorescencia indirecta (IFA, por sus siglas en inglés) fue adaptado para las pruebas de anticuerpos antinucleares por varios investigadores (1 - 2) siguiendo los métodos básicos descritos originalmente por Coons (3). Este método se ha utilizado extensamente para detectar la presencia de ANA en el suero de pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y otros trastornos del tejido conjuntivo clínicamente similares (4 - 8). Además, los ANA pueden estar asociados con enfermedades lúpicas inducidas por fármacos (9 - 10) que imitan clínicamente la forma espontánea del LES. Los ANA están compuestos principalmente por IgG; sin embargo, también pueden detectarse ANA IgA e IgM (11).

- 1. Citoplasmáticos (Mitocondriales) (MA, AC-21):** el patrón característicamente tendrá numerosas manchas citoplasmáticas con la mayor concentración en el área perinuclear. El patrón puede observarse en células en interfase y mitóticas. La significancia clínica de los AMA está más frecuentemente asociada con la colangitis biliar primaria, especialmente cuando el AMA tiene un título alto.
- 2. Los anticuerpos de Músculo Liso (SMA tipo actina, AC-15)** fueron descritos por primera vez por Johnson, et al (36) y se pensaba que eran específicos para la hepatitis activa crónica. Aunque los SMA se encuentran en más del 50% de los pacientes con hepatitis activa crónica, también se han encontrado en asociación con PBC (37), asma (38) y ciertas malignidades (39). Los títulos de SMA de 1:80 o más que persisten durante varios meses a años son característicos de la hepatitis activa crónica (29). Por otro lado, los pacientes con hepatitis viral rara vez tienen títulos superiores a 1:40 y solo tienen cantidades traza transitorias de SMA. El antígeno específico de la AME parece ser la actina o sustancias similares a la actina que pueden estar presentes en las células hepáticas (40). Hasta este informe (40), era difícil conciliar la presencia de AME con la enfermedad hepática crónica activa. Otro informe ha demostrado que la AME es un autoanticuerpo reactivo con la actina (41), la sustancia contráctil de las plaquetas, los bordes en cepillo de las células epiteliales y otras sustancias (41).
- 3. Los anticuerpos parietal-celulares (PCA)** se observan en el 90 % de los pacientes con anemia perniciosa. Esta prueba es útil para diferenciar esta anemia de otras anemias macrocíticas. El anticuerpo de células parietales se observa en un alto porcentaje de casos de gastritis atrófica y en un porcentaje significativo de pacientes con anemia ferropénica, enfermedades tiroideas, enfermedad de Addison idiopática y diabetes mellitus juvenil (42). En sujetos normales, los anticuerpos parietales son poco frecuentes antes de los 20 años. Su incidencia aumenta con la edad en mujeres y varones, lo que refleja una mayor frecuencia de gastritis atrófica (43). Los anticuerpos contra el factor intrínseco suelen ser de la clase IgG y se encuentran en el 50-70 % de los pacientes con anemia perniciosa (43). El anticuerpo contra el factor intrínseco rara vez se observa en ausencia de anemia perniciosa.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El ensayo de tejido de riñón/estómago/hígado de ratón es un ensayo preestandarizado diseñado para analizar sueros de pacientes en busca de anticuerpos antinucleares, antimitocondriales, anti-LKM, antimúsculo liso y anticélulas parietales mediante un único procedimiento de ensayo. El ensayo emplea secciones de sustrato de tejido de riñón, estómago e hígado en cada pocillo de un portaobjetos de ocho pocillos. A continuación, los anticuerpos se diluyen utilizando un conjugado de inmunoglobulina antihumana de cabra ajustado para una dilución óptima con una tinción de fondo mínima. La reacción se lleva a cabo en dos pasos:

El primer paso implica la interacción del anticuerpo en el suero del paciente con el antígeno en el portaobjetos. En una muestra positiva, los anticuerpos en el suero se unirán a la sección de tejido y permanecerán adheridos después del enjuague.

El segundo paso es la reacción entre el conjugado y la reacción antígeno-anticuerpo que produce una tinción verde manzana en un ensayo positivo (consulte el procedimiento del ensayo).

El tejido de riñón/estómago/hígado de ratón debe usarse para evaluar a los pacientes sospechosos de tener LES u otras enfermedades del tejido conjuntivo, enfermedad hepática autoinmune, como hepatitis crónica activa o colangitis biliar primaria, pacientes con anemia perniciosa y pacientes con síntomas compatibles con una posible enfermedad autoinmune.

ANA (anticuerpos antinucleares): en un ensayo positivo, los anticuerpos antinucleares del suero del paciente interactúan con los núcleos de riñón, estómago e hígado. Con la adición del conjugado FITC, se producirá una tinción verde manzana. Los anticuerpos antinucleares mostrarán un patrón homogéneo, de borde, moteado o nucleolar.

MA (anticuerpos mitocondriales): en un ensayo positivo, los anticuerpos mitocondriales en el suero del paciente interactúan con los antígenos mitocondriales localizados en el epitelio tubular proximal del riñón y, de manera más intensa, en las células parietales gástricas (estómago). También serán evidentes las reacciones con antígenos mitocondriales en las células hepáticas. Con la adición del conjugado FITC, se producirá una tinción verde manzana dentro de las estructuras anteriores.

SMA (Anticuerpos de músculo liso): en un ensayo positivo, los anticuerpos de músculo liso en el suero del paciente interactúan con el antígeno de músculo liso en la capa de *muscularis* basal de la mucosa glandular del estómago y en el tejido de músculo liso en las paredes de los vasos sanguíneos. Con la adición del conjugado FITC, una reacción positiva se indica mediante una tinción verde manzana dentro de la capa de *muscularis* y las paredes de los vasos sanguíneos.

PCA (anticuerpos de células parietales): en un ensayo positivo, las muestras de suero o plasma se incuban con un sustrato que contiene células de la mucosa gástrica. Si hay PCA presentes, se unen a los antígenos de las células parietales. Con la adición del conjugado FITC, una reacción positiva se indica mediante una tinción verde manzana. En un ensayo positivo, las muestras de suero o plasma se incuban con un sustrato que contiene células de la mucosa gástrica.

REACTIVOS

Materiales suministrados:

Cada kit contiene los siguientes componentes en cantidades suficientes para realizar la cantidad de pruebas indicadas en la etiqueta del envase. **NOTA: El conjugado y los controles contienen una combinación de Proclin (0,05 % v/v) y azida sódica (<0,1 % p/v) como conservantes.**

S L D	1	Portaobjetos de sustrato de tejido de riñón/estómago/hígado de ratón: diez portaobjetos de 8 pocillos con papel secante absorbente y bolsa desecante.
CONJ	2	Conjugado: inmunoglobulina antihumana de cabra (polivalente) marcada con isotiocianato de fluoresceína (FITC). Contiene tampón de fosfato con BSA y tinción de contraste. Un frasco de 3,5 ml con tapa ámbar. Listo para usar.
CTRL +	3	ANA (homogénea) Control positivo (suero humano): producirá una tinción homogénea del sustrato renal. Un vial de 0,5 ml con tapa roja. Listo para usar.
CTRL + 2	4	Control positivo MA (suero humano): producirá una tinción mitocondrial del sustrato renal. Un vial de 0,5 ml con tapa azul. Listo para usar.
CTRL + 3	5	Control positivo de SMA (suero humano): producirá una tinción del sustrato de músculo liso del estómago. Un vial de 0,5 ml con tapa naranja. Listo para usar.
CTRL -	6	Control negativo (suero humano): no producirá una tinción detectable de ANA, MA ni SMA en el sustrato del estómago o el riñón. Un vial de 0,5 ml con tapa verde. Listo para usar.
BUF PBS	7	Solución salina tamponada con fosfato (PBS, por sus siglas en inglés): pH 7,2 ± 0,2. Vaciar el contenido de cada paquete de tampón en un litro de agua destilada o desionizada. Mezclar hasta que se disuelvan por completo todas las sales. Dos paquetes son suficientes para preparar 2 litros.
MNTMED	8	Medio de montaje (glicerol tamponado): Un vial de 3,0 ml, con tapa blanca y punta con gotero.
COVGLS	9	Cubreobjetos. Paquete de doce, 24 x 60 mm, grosor n.º 1.

NOTAS:

- Los siguientes componentes no dependen del número de lote del kit y pueden utilizarse indistintamente con los kits de prueba IFA de Sebia, siempre que los números de producto sean idénticos: Medio de montaje (n.º producto: FA0009S), PBS (n.º de producto: 0008S) y cubreobjetos (n.º de producto: S8007)

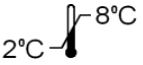
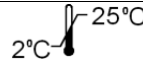
MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Microscopio automático dIFine® o un microscopio de fluorescencia equipado adecuadamente.
 2. Pipetas pequeñas serológicas, Pasteur, capilares o automáticas.
 3. Puntas de pipeta desechables.
 4. Tubos de ensayo pequeños, de 13 x 100 mm o similares.
 5. Gradillas para tubos de ensayo.
 6. Cápsula de tinción: una cápsula de tinción grande con un pequeño sistema de mezcla magnética proporciona un mecanismo ideal para lavar los portaobjetos entre los pasos de incubación.
 7. Agua destilada o desionizada.
 8. Microscopio de fluorescencia debidamente equipado.
 9. Cilindro graduado de 1 litro
 10. Temporizador de laboratorio para monitorear los pasos de incubación.
 11. Recipiente para desechos, guantes desechables y desinfectante (es decir, 10% de lejía doméstica – 0,5% de hipoclorito de sodio).
- Se ha comprobado que los siguientes sistemas de filtrado, o sus equivalentes, son satisfactorios para el uso rutinario con conjuntos de campo oscuro de luz transmitida o incidente:

Luz transmitida		
Fuente de luz: vapor de mercurio de 200 W o 50 W		
Filtro de excitación	Filtro de barrera	Filtro supresor rojo
KP490	K510 o K530	BG38
BG12	K510 o K530	BG38
FITC	K520	BG38
Fuente de luz: tungsteno – halógeno 100 W		
KP490	K510 o K530	BG38

Luz incidente			
Fuente de luz: vapor de mercurio 200, 100, 50 W			
Filtro de excitación	Espejo dicróico	Filtro de barrera	Filtro supresor rojo
KP500	TK510	K510 o K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Fuente de luz: tungsteno – halógeno 50 o 100 W			
KP500	TK510	K510 o K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

	Kit sin abrir.
	Medios de montaje, conjugado, portaobjetos, controles positivos y negativos.
	PBS rehidratado (estable durante 30 días).
	Paquetes de solución salina tamponada con fosfato (PBS).

PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las precauciones normales que se toman al manipular reactivos de laboratorio. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica. Use ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos y la cara. No respire los vapores. Elimine los desechos observando todas las leyes locales, estatales y federales.
3. Los pocillos del portaobjetos no contienen organismos viables. Sin embargo, considere el portaobjetos como un material potencialmente biopeligroso y manipúlelo en consecuencia.
4. Los controles son **materiales potencialmente biopeligrosos**. Los materiales de origen de los cuales se derivaron estos productos dieron negativo para el antígeno VIH-1, HBsAg y para anticuerpos contra el VHC y el VIH mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, estos productos deben manipularse en el Nivel de bioseguridad 2, como se recomienda para cualquier muestra de sangre o suero humano potencialmente infeccioso en el manual de los Centros para el Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de Salud "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos": edición actual; y la Norma de OSHA para patógenos transmitidos por la sangre (20).
5. Es esencial respetar el tiempo y la temperatura de incubación especificados para obtener resultados precisos. Se debe permitir que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (20 °C – 25 °C) antes de iniciar el ensayo. Devuelva inmediatamente los reactivos no utilizados a sus envases originales y siga los requisitos de almacenamiento.

6. Un lavado inadecuado puede provocar resultados falsos positivos o falsos negativos. Asegúrese de minimizar la cantidad de PBS residual, mediante un secado con papel absorbente, antes de agregar el conjugado. No permita que los pocillos se sequen entre incubaciones.
7. El conjugado y los controles contienen azida sódica en una concentración de <0,1 % (p/v). Se ha informado que la azida sódica forma azidas de plomo o cobre en las tuberías del laboratorio, lo que puede provocar explosiones al martillar. Para evitarlo, enjuague bien el fregadero con agua después de desechar la solución que contiene azida sódica. Este conservante puede ser tóxico si se ingiere.
8. La dilución o adulteración de estos reactivos puede generar resultados erróneos.
9. Nunca pipetee con la boca. Evite el contacto de los reactivos y las muestras de pacientes con la piel y las membranas mucosas.
10. Evite la contaminación microbiana de los reactivos. Pueden producirse resultados incorrectos.
11. La contaminación cruzada de reactivos o muestras puede provocar resultados erróneos.
12. El material de vidrio reutilizable debe lavarse y enjuagarse completamente para eliminar todos los detergentes.
13. Evite las salpicaduras o la generación de aerosoles.
14. No exponga los reactivos a una luz intensa durante el almacenamiento o la incubación.
15. Si deja que el paquete de portaobjetos alcance la temperatura ambiente antes de abrir el sobre protector, protegerá los pocillos y el papel secante de la condensación.
16. Recoja la solución de lavado en un recipiente para desechos. Trate la solución de desechos con desinfectante (es decir, 10 % de lejía doméstica - 0,5 % de hipoclorito de sodio). Evite la exposición de los reactivos a los vapores de la lejía.
17. No exponga ninguno de los reactivos a soluciones que contengan lejía ni a olores fuertes de soluciones que contengan lejía. Las cantidades mínimas de lejía (hipoclorito de sodio) pueden destruir la actividad biológica de muchos de los reactivos de este kit.
18. No aplique presión al sobre de portaobjetos. Esto puede dañar el sustrato.
19. Los componentes de este kit están adaptados para una sensibilidad y reproducibilidad óptimas. No deben intercambiarse reactivos de otros fabricantes. Siga cuidadosamente el prospecto.
20. Los componentes abiertos o sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, siempre que se respeten estrictamente las condiciones de almacenamiento recomendadas. No utilizar después de la fecha de vencimiento. No congelar.
21. La tinción de contraste azul de Evans es un carcinógeno potencial. Si se produce contacto con la piel, enjuagar con agua. Desechar de acuerdo con las normas locales.
22. No permitir que los portaobjetos se sequen durante el procedimiento. Según las condiciones del laboratorio, puede ser necesario colocar los portaobjetos en una cámara húmeda durante las incubaciones.

RECOGIDA DE MUESTRAS

1. Realice la recogida de muestras de acuerdo con el documento M29 del CLSI: Protección de los trabajadores de laboratorio contra enfermedades infecciosas adquiridas en el trabajo. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer una garantía total de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre deben considerarse potencialmente infecciosos.
2. Solo sueros recién extraídos y refrigerados adecuadamente obtenidos mediante procedimientos de venopunción aséptica aprobados con este ensayo (44, 45). No deben añadirse anticoagulantes ni conservantes. Evite usar sueros hemolizados, lipémicos o contaminados con bacterias.
3. Almacene la muestra a temperatura ambiente durante no más de 8 horas. Si la prueba no se realiza dentro de las 8 horas, los sueros pueden almacenarse entre 2 °C y 8 °C, durante no más de 48 horas. Si se prevé una demora en la prueba, almacene los sueros de prueba a -20 °C o menos. Evite los ciclos múltiples de congelación/descongelación que puedan causar pérdida de actividad de anticuerpos y dar resultados erróneos. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad para su laboratorio (46).

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Saque los portaobjetos del refrigerador y déjelos que alcancen la temperatura ambiente (20 °C - 25 °C). Abra el sobre protector y saque los portaobjetos. **No ejerza presión sobre las caras planas del sobre protector.**
2. Identifique cada pocillo con los sueros y controles de pacientes adecuados. **NOTA: Los controles están destinados a usarse sin diluir.** Prepare una dilución 1:20 (p. ej.: 10 µl de suero + 190 µl de PBS) de cada suero de paciente.

Opciones de dilución:

- a. Como opción, los usuarios pueden preparar diluciones iniciales de la muestra utilizando PBS o Zorba-NS® (Zorba-NS® está disponible por separado. Solicite el número de producto FA025: 2 frascos de 30 ml).
- b. Los usuarios pueden titular el control positivo hasta el punto final para que sirva como control semicuantitativo (1+ mínimamente reactivo). En tales casos, el control debe diluirse dos veces en PBS. Se establece una dilución de punto final y se imprime en el vial de control positivo (± una dilución). Se debe tener en cuenta que debido a las variaciones dentro del laboratorio (equipo, etc.), cada laboratorio debe establecer su propio título de punto final esperado para cada lote de control positivo.
- c. Cuando se titulen muestras de pacientes, las diluciones iniciales se deben preparar en PBS o Zorba-NS y todas las diluciones posteriores se deben preparar solo en PBS. **Las titulaciones no se deben preparar en Zorba-NS®.**

3. Con un dispensador adecuado (enumerado anteriormente), dispense 20 µl de cada control y cada suero de paciente diluido en los pocillos correspondientes.
4. Incube los portaobjetos a temperatura ambiente (20 °C – 25 °C) durante 35 ± 5 minutos.
5. Enjuague suavemente los portaobjetos con PBS. **No dirija un chorro de PBS hacia los pocillos de prueba.**
6. Lave los portaobjetos durante dos intervalos de 5 minutos, cambiando el PBS entre lavados.
7. Retire los portaobjetos del PBS de uno en uno. Invierta el portaobjetos y coloque los pocillos en los orificios de los papeles secantes suministrados. Seque el portaobjetos limpiando el reverso con un paño absorbente. **PRECAUCIÓN:** Coloque el papel secante y el portaobjetos sobre una superficie dura y plana. El secado sobre papel absorbente puede dañar la matriz del portaobjetos. **No permita que los portaobjetos se sequen durante el procedimiento de ensayo.**
8. Agregue 20–40µl de conjugado a cada pocillo.
9. Repita los pasos 4 al 7.
10. Aplique de 3 a 5 gotas de medio de montaje en cada portaobjetos entre los pocillos y coloque el cubreobjetos. También se puede aplicar una pequeña cantidad de medio de montaje en cada pocillo y colocar el cubreobjetos. Examine los portaobjetos inmediatamente con un microscopio de fluorescencia adecuado.

NOTA: si se prevé un retraso en el examen de los portaobjetos, selle el cubreobjetos con esmalte de uñas transparente y guárdelo en el frigorífico. Se recomienda examinar los portaobjetos el mismo día de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

1. Cada vez que se realice el ensayo, debe incluirse un control positivo y un control negativo.
2. Se recomienda leer los controles positivo y negativo antes de evaluar los resultados de las pruebas. Esto ayudará a establecer las referencias necesarias para interpretar la muestra de ensayo. Si los controles no aparecen como se describe a continuación, los resultados no serán válidos.
 - a. **Anticuerpos antinucleares (ANA):** el control positivo homogéneo se caracteriza por una tinción difusa de todo el núcleo en las secciones de riñón, estómago o hígado. El control negativo se caracteriza por la ausencia de fluorescencia específica y una tinción de fondo roja de todas las células debido a la tinción de contraste azul de Evans.
 - b. **Anticuerpos mitocondriales (MA):** el control positivo se caracteriza por una tinción verde manzana en el epitelio tubular proximal y distal, las células parietales gástricas (estómago) o las células hepáticas, con una intensidad de tinción de 2+ a 4+. El control negativo se caracteriza por la ausencia de tinción fluorescente de las células renales.
 - c. **Anticuerpos de músculo liso (SMA):** el control positivo se caracteriza por una tinción fluorescente verde manzana en la capa de *muscularis* del sustrato estomacal. El control negativo se caracteriza por la ausencia de tinción fluorescente en la *muscularis* del músculo estomacal.
3. Pueden realizarse controles adicionales de acuerdo con las directrices o requisitos de las normativas locales, estatales o federales, o de las organizaciones de acreditación.

NOTAS:

- a. **La intensidad de la fluorescencia observada puede variar dependiendo del microscopio y del sistema de filtros utilizado.**
- b. **Puede producirse una captura de reactivos no específicos. Es importante lavar adecuadamente los portaobjetos para eliminar los falsos positivos.**

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Los títulos inferiores a 1:20 se consideran negativos.
2. Prueba positiva: se considera reacción positiva la presencia de cualquier patrón de tinción nuclear verde manzana observado a una dilución de 1:20, en base a una escala de intensidad de tinción de 1+ a 4+. Se considera que 1+ es una reacción débil y 4+ una reacción fuerte. Se deben valorar todos los sueros positivos a 1:20 hasta la dilución del punto final. Esto se consigue realizando una dilución en serie 1:20, 1:40, 1:80, etc., de todas las muestras positivas. El punto final será la dilución más alta que produzca una reacción positiva 1+ (véase Principios del ensayo).
3. Con este sustrato pueden observarse reacciones de anticuerpos antinucleares, mitocondriales, de músculo liso y de células parietales.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El ensayo de tejido de riñón/estómago/hígado de ratón es una ayuda diagnóstica de laboratorio y por sí mismo no constituye un diagnóstico. Pueden obtenerse pruebas positivas en enfermedades distintas de las descritas en la sección «Significado y antecedentes» de este prospecto. Por lo tanto, es imperativo que los resultados positivos de las pruebas sean interpretados por una autoridad médica.

RESULTADOS ESPERADOS

El valor esperado en la población considerada normal es negativo, es decir, inferior a 1:20. Sin embargo, individuos aparentemente sanos en la 5ª a 7ª década de la vida pueden presentar resultados positivos (8).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El tejido de riñón/estómago/hígado de ratón se analizó en paralelo con un procedimiento de referencia, como se indica a continuación:

1. Se realizaron pruebas rutinarias de ANA por ambos procedimientos en 434 muestras de pacientes. De estos 434 sueros, 116 resultaron positivos por ambos procedimientos. El ensayo de tejido de riñón/estómago/hígado de ratón mostró una concordancia

del 97% con respecto a los resultados positivos y negativos, y del 100% con respecto a los patrones de tinción. De las 29 discrepancias en el título, el procedimiento de este sistema de pruebas fue una dilución inferior en 16 muestras, mientras que el procedimiento de referencia fue una dilución inferior en 13 muestras. De las 16 muestras con títulos más bajos por este sistema de prueba, todas eran discrepancias de una dilución, y 13 de estas 16 implicaban muestras que eran negativas por este sistema de prueba y positivas a 1:20 por el procedimiento de referencia.

2. Se realizaron pruebas rutinarias de MA por ambos procedimientos en 77 muestras de pacientes. De los 77 sueros, 15 fueron positivos por ambos procedimientos. El ensayo de tejido de riñón/estómago/hígado de ratón mostró una concordancia del 100% con respecto a los resultados positivos y negativos. De los 15 sueros MA positivos, 13 se obtuvieron de pacientes con diagnóstico de colangitis biliar primaria y dos positivos de título bajo se obtuvieron de pacientes que se sometían a exámenes rutinarios de salud laboral.
3. Se realizaron pruebas rutinarias de SMA por ambos procedimientos en 69 muestras de suero. De estos 69 sueros, 28 fueron positivos a un título de 1:40 o superior por ambos métodos y 41 fueron negativos. Hubo 6 discrepancias entre los dos métodos con respecto al título. Este sistema de prueba tenía una dilución más alta en cuatro especímenes y una dilución más baja en dos especímenes. No hubo discrepancias con respecto al número de sueros negativos.

REFERENCIAS

1. Friou GJ: J. Invest. clín. 36:890, 1957.
2. Friou GJ, Finch SC, Detre KD: J. Immuno. 80:324, 1958.
3. Coons AH, Creech H, Jones RN, *et al*: Rev. de Immuno. 80:324, 1958.
4. Barnett EV: Proc. Clín. Mayo 44:645, 1969.
5. Burnham TK, Fine G, Neblett TR: Anales de Med. Int. 63:9, 1966.
6. Casals SP, Friou GJ, Meyers LL: Arthritis Reum. 7:379, 1964.
7. Condemni JJ, Barnett EV, Atwater EC, *et al*: Arthritis Reum. 8:1080, 1965.
8. Dorsch CA, Gibbs CV, Stevens MB, Shelman LE: Anales de Enf. Reum. 28:313, 1979.
9. Dubois EL: Rev. de Reum. 2:204, 1975.
10. Alarcón-Segovia D, Fishbein E: Rev. de Reum. 2:167, 1975.
11. Barnett EV, North AF, Condemni JJ, Jacox RF, Vaughn JH: Anales de Med. Int. 63:100, 1965.
12. Beck JS: Lancet. 1:1203, 1961.
13. Beck JS: Rev. Méd. Esco. 8:373, 1963.
14. Lachman PJ, Junkel HG: Lancet. 2:436, 1961.
15. Friou GJ: Arthritis y Reum. 7:161, 1964.
16. Anderson JR, Gray KG, Beck JS, *et al*: Anales de Enf. Reum. 21:360, 1962.
17. Luciano A, Rothfield NF: Anales de Enf. Reum. 32:337, 1973.
18. Beck JS: Lancet. 1:241, 1962.
19. Tan EM, Kunkel HG: Rev. de Immuno. 96:464, 1966.
20. Burnham TK, Bank PW: Rev. Invest. Dermatol. 62:526, 1974.
21. Hall AP, Berdawi WA, Bayles TB, *et al*: Rev. de Med. de N. Engl. 263:769, 1960.
22. Pollack VE: Rev. de Med. de N. Engl. 271:165, 1964.
23. Raskin J: Arco. 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*: Rev. de Med. de N. Engl. 282:86, 1970.
26. Walker JG, Doniach D, Roitt IM, *et al*: Lancet. 1:827, 1965.
27. Goudie RB, MacSween RNM, Goldberg DM: Rev. de Patol. Clín. 19:527, 1966.
28. Kantor FS, Klatskin G: Trans. de la Asoc. de Médicos Am. 80:267, 1967.
29. Popper H, Schaffner F: Progresos en enfermedades hepáticas, 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: Anales de Med. Int. 77:533, 1972.
32. Paronetto F: Med. Posgrado. 53:156, 1973.
33. Richer F, Viallet A: Rev. Am. de Enf. Dig. 19:740, 1974.
34. Kroltn K, Finlayson NDC, Jokelainen PT, *et al*: Lancet. 2:379, 1970.
35. Tourville DR, Solomon J, Wertlake PT: Proc. Bacteriológ., 1974.
36. Johnson GD, Holborow EJ, Glynn LE: Lancet. 2:878, 1965.
37. Holborow EJ: Bol. Méd. Brit. 28:142, 1972.
38. Warwick MT, Haslam P: Immunol. Clín. y Exp. 731, 1980.
39. Whitehouse JM, Holborow EJ: Dr Rev. Med. 2:511, 1971.
40. Farrow LJ, Holborow EJ, Brighton WD: Nature, 232:186, 1971.
41. Gabbian G, Ryan GB, Lamelin JP, *et al*: Rev. Am. de Pat. 72:473, 1973.
42. Irvine WJ: Últimos avances en patología clínica, en Dyke Sc. Ced. Boston. Little Brown and Co., 1968, pp 497-580, 1974.
43. Procedimientos para la recogida de muestras de sangre para diagnóstico por venopunción. Segunda edición: Norma aprobada (1984). Publicado por el Comité Nacional de Normas para Laboratorios Clínicos (NCCLS, por sus siglas en inglés).
44. Procedimientos para la manipulación y el procesamiento de muestras de sangre. Documento H18-A del NCCLS, Vol. 10, N.º 12, Directriz aprobada, 1990.
45. Departamento de Trabajo, Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo de EE. UU.: Exposición profesional a patógenos transmitidos por la sangre, Norma final. Registro Fed. 56:64175-64182, 1991.
46. Procedimientos para la manipulación y el procesamiento de muestras de sangre para pruebas de laboratorio comunes; Directrices aprobadas -4ª Edición (2010). Documento CLSI GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

En el etiquetado de este producto **pueden** aparecer los siguientes símbolos.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante	SLD	Portaobjeto de sustrato
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	BUF PBS	Tampón PBS
REF	Número de catálogo	MNTMED	Medios de montaje
	Suficiente para <i>n</i> pruebas	CONJ	Conjugado
LOT	Código de lote	CTRL +	ANA (homogénea) Control positivo
	Usar antes de	CTRL -	Control negativo
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento	CTRL + 2	Control positivo de MA
RX Only	Solo con receta médica	CTRL + 3	Control positivo de SMA
	Consulte las instrucciones electrónicas de uso	Made in the USA	Fabricado en EE. UU.
	Mantener alejado de la luz solar	↑↑	Guardar en posición vertical
CE	Conformidad con la Directiva 98/79	COVGLS	Tapa de cristal



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, Nueva Jersey, 08876, EE. UU.
 Llamada gratuita (EE. UU.): 1-800-286-2111, opción 2
 Internacional: +1 908-526-3744
 Fax: +1 908-526-2058
 Página web: www.zeusscientific.com

Para el servicio de atención al cliente en EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

Para el servicio de asistencia técnica en EE. UU., póngase en contacto con ZEUS Scientific, llamando al número gratuito o enviando un correo electrónico a support@zeusscientific.com.
 Para consultas sobre el servicio de atención al cliente y asistencia técnica fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

©2019 ZEUS Scientific. Todos los derechos reservados.



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands