

# MAGLUMI<sup>®</sup> ANA Screen (CLIA)

## USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de anticuerpos antinucleares (ANA) de IgG en suero humano y plasma utilizando el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los anticuerpos antinucleares (ANA) son autoanticuerpos de diferente especificidad dirigidos contra los antígenos del núcleo de la célula. En general, los ANA pueden dividirse en anticuerpos destinados a antígenos nucleares extraíbles (ENA, extractable nuclear antigens), antígenos nucleares no extraíbles y antígenos localizados citoplasmáticamente<sup>1,2</sup>. Los anticuerpos antinucleares representan una gran familia de autoanticuerpos que no son específicos de un órgano o una especie, y su detección es de gran importancia en el diagnóstico de laboratorio de enfermedades autoinmunes sistémicas<sup>3,4</sup>. Las enfermedades autoinmunes sistémicas se caracterizan por la presencia de anticuerpos antinucleares. La presencia de anticuerpos antinucleares es muy frecuente en enfermedades autoinmunes sistémicas, como lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC), síndrome de Sjögren (SS), esclerosis sistémica (SSC), polimiositis (PM) y dermatomiositis (DM), y cirrosis biliar primaria (CBP)<sup>5,6,7</sup>.

En particular, los anticuerpos SS-A y SS-B están asociados con el lupus eritematoso sistémico (LES) y el síndrome de Sjögren (SS)<sup>7,8,9</sup>; los anticuerpos dsDNA, Sm y Rib-P están asociados con el lupus eritematoso sistémico (LES)<sup>7,8</sup>; los anticuerpos nRNP/Sm están asociados con la enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC) y el lupus eritematoso sistémico (LES)<sup>7,10,11</sup>; los anticuerpos Scl-70 están asociados con la esclerosis sistémica difusa (DSSc, diffuse systemic sclerosis); los anticuerpos centrómeros están asociados con la esclerosis sistémica limitada (LSSc, limited systemic sclerosis)<sup>12,13</sup>; los anticuerpos Jo-1 están asociados con la polimiositis (PM) y la dermatomiositis (DM)<sup>14,15,16</sup>; y los anticuerpos AMA-M2 están asociados con la cirrosis biliar primaria (CBP), etc<sup>17</sup>.

Cuando se sospecha la presencia de un trastorno autoinmune, el primer paso de diagnóstico es la detección de ANA. El suero que tenga resultados positivos en el ensayo ANA Screen (detección de ANA) debe someterse a pruebas de autoanticuerpos específicos indicativos de los diversos trastornos sistémicos<sup>3,5</sup>.

La presencia de ANA puede utilizarse en conjunto con los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio para ayudar en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes sistémicas, como el lupus eritematoso sistémico, la enfermedad mixta del tejido conectivo, el síndrome de Sjögren, la esclerosis sistémica, la polimiositis, la dermatomiositis y la cirrosis biliar primaria<sup>7</sup>.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo ANA Screen es un inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde), el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígenos nucleares (dsDNA purificado, histonas, Rib-P, nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, centrómeros, antígenos mitocondriales M2, junto con extracto nuclear HEP-2) se mezclan completamente y se incuban para formar inmunocomplejos. Después de la incubación, los materiales unidos a las microperlas magnéticas se conservan en un campo magnético, y los materiales sin unir se eliminan con un ciclo de lavado. Luego, se agrega aminobutíliisoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo monoclonal IgG antihumano de ratón y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de anticuerpos antinucleares presentes en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

## COMPONENTES DEL KIT

### Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF: 130217003M)	50 pruebas (REF: 130617003M)
<b>Microperlas magnéticas liofilizadas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con antígenos nucleares (dsDNA purificado, histonas, Rib-P, nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, centrómeros, antígenos M2-3E, junto con extracto nuclear HEP-2), con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	1 botella	1 botella
<b>Búfer de microperlas magnéticas</b>	Con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,8 ml	2,8 ml
<b>Calibrador bajo</b>	Con una baja concentración de anticuerpos antinucleares, con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
<b>Calibrador alto</b>	Con una alta concentración de anticuerpos antinucleares, con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
<b>Búfer</b>	Con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	13,5 ml	8,0 ml
<b>Marca de ABEI</b>	ABEI marcado con anticuerpos monoclonales de ratón dirigidos a IgG humano, con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	23,5 ml	13,0 ml
<b>Diluyente</b>	Con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	25,0 ml	15,0 ml
<b>Control 1</b>	Con una baja concentración de anticuerpos antinucleares, con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
<b>Control 2</b>	Con una alta concentración de anticuerpos antinucleares, con contenido de BSA, NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml

*Las microperlas magnéticas se liofilizan y deben reconstituirse con búfer de microperlas magnéticas; consulte la sección Preparación de microperlas magnéticas.*

### Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Comprobación de luz	REF.: 130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

## CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la sustancia de referencia interna de SNIBE.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal (10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o reactivos iniciadores).
- Cada semana o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

## CONTROL DE CALIDAD

Cumpla con las regulaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y valor objetivo, consulte **Información de control de calidad de ANA Screen (CLIA)**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con su distribuidor o proveedor de soporte técnico local para obtener asistencia.

## PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras de suero obtenidas con tubos de muestreo estándar o tubos con gel separador, y las muestras de plasma obtenidas con tubos con EDTA-2K o heparina sódica se verificarán y podrían aplicarse al ensayo. Extraiga la sangre asepticamente luego de seguir las precauciones universales para la venopunción.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No use muestras hemolizadas o con marcada lipemia, ni tampoco muestras que contengan partículas o exhiban contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas; en caso de encontrar burbujas, elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite repetir los ciclos de congelación y descongelación. Las muestras pueden congelarse y descongelarse solo tres veces. Las muestras se deben mezclar completamente después de descongelarse.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben trasladarse a un vaso de muestra o un tubo secundario. Se debe tener cuidado de transferir solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio de SNIBE para obtener más detalles sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras retiradas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 7 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Las muestras pueden almacenarse hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex).
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Al enviarse, las muestras deben embalsarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras deben enviarse congeladas.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de anticuerpos antinucleares es de 20 µl.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

### IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

### Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad, que están disponibles a pedido.

### Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos requiere que se reconstituyan las microperlas magnéticas liofilizadas y se mezclen para volver a suspenderlas.
- Para obtener instrucciones sobre cómo reconstituir y mezclar microperlas magnéticas, consulte las secciones Preparación de microperlas magnéticas y Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de seis semanas.
- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía. Es posible seguir utilizando el kit después del período de apertura o en el sistema si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento y para facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Preparación de microperlas magnéticas

- Las microperlas magnéticas se proporcionan en una forma liofilizada. El vial que contiene las microperlas magnéticas liofilizadas se debe abrir cuidadosamente y reconstituirse con el búfer de microperlas magnéticas.
- Retire el búfer de microperlas magnéticas de 2 ml del tubo de microperlas magnéticas (collar azul y tubo de reactivo serrado en la parte inferior) en el vial que contiene microperlas magnéticas liofilizadas antes de utilizarlo, cúbralo con un tapón de goma y agítelo suavemente. Permita que las microperlas magnéticas disueltas reposen de 10 a 15 minutos.
- Agite suavemente para garantizar la homogeneidad. Evite sacudir al disolver (evite la formación de espuma).
- Transfiera todas las microperlas magnéticas reconstituidas en el vial al tubo de microperlas magnéticas y mézclelas con el búfer de microperlas magnéticas restante de manera uniforme. A continuación, coloque el kit preparado en el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI
- Tras su uso, el kit que incluya las microperlas magnéticas reconstituidas se debe almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C en posición vertical.

### Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

## DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones que estén por encima del rango de medición pueden diluirse automáticamente con los analizadores o de forma manual. La dilución recomendada es de 1:19 con diluyente o anticuerpos antinucleares suero o plasma humanos con resultados negativos. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con el analizador, el software del analizador considera automáticamente la

dilución para el cálculo de la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible después de que se hayan establecido los ajustes de dilución en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI. Consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

#### Efecto prozona de dosis alta

Para el ensayo ANA Screen, no se observó un efecto prozona de dosis alta cuando las muestras contenían hasta 4000 AU/ml de anticuerpos antinucleares.

### LIMITACIÓN

Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.

La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de la enfermedad, y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.

Los resultados de la prueba se notifican cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse en función de los hallazgos clínicos combinados con el criterio médico.

Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.

Las muestras de los pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés) pueden mostrar un falso aumento o una falsa disminución de valores. Aunque se incorporan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones de HAMA en suero extremadamente altas, en ocasiones, pueden influir en los resultados.

### RESULTADOS

#### Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de anticuerpos antinucleares en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

#### Interpretación de los resultados

El valor de corte óptimo del ensayo ANA Screen (detección de ENA) se obtuvo mediante la realización de pruebas en 195 personas con enfermedades autoinmunes sistémicas confirmadas (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica), 77 pacientes con otras enfermedades y 253 individuos aparentemente sanos.

• Las muestras con una concentración de anticuerpos antinucleares < 40,0 AU/ml deben considerarse negativas.

• Las muestras con una concentración de anticuerpos antinucleares  $\geq$  40,0 AU/ml deben considerarse positivas.

Un resultado negativo suele indicar que ninguno de los anticuerpos analizados está presente en la circulación del paciente, pero eso no siempre descarta la presencia de enfermedades autoinmunes sistémicas específicas, ya que los pacientes con enfermedades del tejido conectivo pueden tener resultados negativos para anticuerpos antinucleares.

Un resultado positivo suele indicar la presencia de anticuerpos antinucleares y puede sugerir la existencia de enfermedades del tejido conectivo. Sin embargo, la presencia de anticuerpos antinucleares circulantes no es un diagnóstico de enfermedades autoinmunes sistémicas, porque las personas aparentemente sanas que obtienen resultados positivos para ANA pueden tener resultados negativos para autoanticuerpos clínicamente importantes.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Precisión

La precisión del ensayo ANA Screen se determinó como se describe en el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, Clinical & Laboratory Standards Institute). Se probaron dos controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (AU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	9,977	0,307	3,08	0,495	4,96	0,582	5,83
Grupo de suero 2	43,997	1,091	2,48	1,281	2,91	1,683	3,83
Grupo de suero 3	200,526	3,534	1,76	3,940	1,96	5,293	2,64
Control 1	20,094	0,626	3,12	0,834	4,15	1,043	5,19
Control 2	99,512	2,651	2,66	1,663	1,67	3,129	3,14

#### Límite de blanco (LoB)

El LoB del ensayo ANA Screen es de 0,500 AU/ml.

#### Límite de detección (LoD)

El LoD del ensayo ANA Screen es de 0,792 AU/ml.

#### Límite de cuantificación (LoQ)

Se define como la concentración de anticuerpos antinucleares que puede medirse con un CV entre ensayos del 20 %. El LoQ del ensayo ANA Screen es de 1,00 AU/ml.

#### Rango de medición

0,792-400 AU/ml (se define por el límite de detección y el límite superior de la curva principal).

#### Linealidad

El ensayo es lineal entre 1,00-400 AU/ml sobre la base de un estudio realizado con la orientación del documento EP6-A del CLSI. Se prepararon nueve niveles de muestras distribuidos uniformemente mediante la combinación de una muestra de suero que contenía 440 AU/ml de anticuerpos antinucleares con una muestra de suero que contenía 1,00 AU/ml de anticuerpos antinucleares. La media de recuperación de la muestra osciló entre el 90 % y el 110 %.

#### Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo a través de la adición de anti-CCP (500 U/ml), TRAb (300 IU/ml), TGAb (280 IU/ml), IAA (175 IU/ml) y anti-GAD65 (280 IU/ml) a dos muestras de suero que contenían 10,0 y 44,0 AU/ml de anticuerpos antinucleares, respectivamente. No se encontraron interferencias.

#### Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica se determinó a través de un grupo de pruebas analíticas en 161 muestras de enfermedades autoinmunes sistémicas. La sensibilidad clínica se calculó en un 82,6%.

Categoría de la muestra	ANA Screen (CLIA)		
	N	Positivo	% de sensibilidad
Lupus eritematoso sistémico	48	43	89,6
Enfermedad mixta del tejido conectivo	38	36	94,7
Síndrome de Sjögren	28	22	78,6
Esclerosis sistémica	27	21	77,8
Polimiositis y dermatomiositis	12	3	25,0
Cirrosis biliar primaria	8	8	100

Total	161	133	82,6
-------	-----	-----	------

### Especificidad clínica

Se determinó la especificidad clínica de 277 muestras de enfermedades autoinmunes no sistémicas, provenientes de un grupo de 124 pacientes con otras enfermedades (enfermedad celíaca, artritis reumatoide, tiroiditis autoinmune, insuficiencia renal) y 153 personas aparentemente sanas. La especificidad clínica se calculó en un 96,8%.

Categoría de la muestra	ANA Screen (CLIA)		
	N	Negativo	% de especificidad
Enfermedad celíaca	25	25	100
Artritis reumatoide	54	48	88,9
Tiroiditis autoinmune	19	19	100
Insuficiencia renal	26	24	92,3
Personas aparentemente sanas	153	152	99,3
Total	277	268	96,8

### Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 40 mg/dl
- Hemoglobina 1000 mg/dl
- Triglicérido 2000 mg/dl
- Factores reumatoides 500 IU/ml
- HAMA 40 ng/ml

### REFERENCIAS

- Endresen G K, Mellbye O J. Determination of antinuclear antibodies in rheumatic diseases[J]. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke, 1991, 111(6): 716-719.
- Adams B B, Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody testing[J]. International journal of dermatology, 2000, 39(12): 887-891.
- Slater C A, Davis R B, Shmerling R H. Antinuclear antibody testing: a study of clinical utility[J]. Archives of internal medicine, 1996, 156(13): 1421-1425.
- von Mühlen C A, Tan E M. Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases[C]//Seminars in arthritis and rheumatism. WB Saunders, 1995, 24(5): 323-358.
- Hartung K, Seelig H P. Laboratory diagnostics of systemic autoimmune diseases. Part 1. Collagenoses[J]. Zeitschrift für Rheumatologie, 2006, 65(8): 709-22; quiz 723-4.
- Harmon C E. Antinuclear antibodies in autoimmune disease: significance and pathogenicity[J]. Medical Clinics of North America, 1985, 69(3): 547-563.
- Tan E M. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology[J]. Advances in immunology, 1989, 44: 93-151.
- Petri M. Review of classification criteria for systemic lupus erythematosus[J]. Rheumatic Disease Clinics of North America, 2005, 31(2): 245-254.
- Ben-Chetrit E, Fox R I, Tan E M. Dissociation of immune responses to the ss-a (ro) 52-kd and 60-kd polypeptides in systemic lupus erythematosus and sjögren's syndrome[J]. Arthritis & Rheumatology, 1990, 33(3): 349-355.
- Amigues J M, Cantagrel A, Abbal M, et al. Comparative study of 4 diagnosis criteria sets for mixed connective tissue disease in patients with anti-RNP antibodies. Autoimmunity Group of the Hospitals of Toulouse[J]. The Journal of rheumatology, 1996, 23(12): 2055-2062.
- Cappelli S, Randone S B, Martinović D, et al. "To be or not to be," ten years after: evidence for mixed connective tissue disease as a distinct entity[C]//Seminars in arthritis and rheumatism. WB Saunders, 2012, 41(4): 589-598.
- Walker J G, Pope J, Baron M, et al. The development of systemic sclerosis classification criteria[J]. Clinical rheumatology, 2007, 26(9): 1401-1409.
- Hu P Q, Fertig N, Medsger T A, et al. Correlation of serum anti-DNA topoisomerase I antibody levels with disease severity and activity in systemic sclerosis[J]. Arthritis & Rheumatology, 2003, 48(5): 1363-1373.
- Miller F W, Rider L G, Plotz P H, et al. Diagnostic criteria for polymyositis and dermatomyositis[J]. The Lancet, 2003, 362(9397): 1762-1763.
- Bernstein R M, Morgan S H, Chapman J, et al. Anti-Jo-1 antibody: a marker for myositis with interstitial lung disease[J]. Br Med J (Clin Res Ed), 1984, 289(6438): 151-152.
- Tanimoto K, Nakano K, Kano S, et al. Classification criteria for polymyositis and dermatomyositis[J]. The Journal of rheumatology, 1995, 22(4): 668-674.
- Long S A, Quan C, Van de Water J, et al. Immunoreactivity of organic mimeotopes of the E2 component of pyruvate dehydrogenase: connecting xenobiotics with primary biliary cirrhosis[J]. The Journal of Immunology, 2001, 167(5): 2956-2963.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**  
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China  
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote