

REF

219190 96 Determinaciones

IVD

Indicaciones: Determinación cualitativa y semi-cuantitativa de anticuerpos humanos IgG anti-Sm/RNP en suero humano mediante inmunoensayo enzimático. El resultado obtenido sirve de ayuda en el diagnóstico del enfermedades reumatoides sistémicas, particularmente la enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD). Este equipo no ha recibido la aprobación de la FDA para ser utilizado en el análisis de sangre o plasma de donantes.

Este producto es exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

Resumen del procedimiento de trabajo

1. Preparar una dilución 1:51 del Calibrador o Calibradores, Controles y Muestras utilizando el diluyente SQ-Diluent incluido en el equipo. Mezclar correctamente.
2. Pipetear 100 µl de las diluciones a los respectivos pocillos del SQ-Sm/RNP IgG Wells; reservar un pocillo para el blanco.
3. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
4. Aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 4 veces con SQ-Wash diluido y aspirar.
5. Añadir 100 µl de SQ-Sm/RNP IgG Conjugate en cada pocillo.
6. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
7. Aspirar el contenido de los pocillos cuidadosamente. Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido y aspirar.
8. Añadir 100 µl de SQ-Substrate en cada pocillo.
9. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
10. Detener la reacción enzimática con 100 µl de SQ-Stop.
11. Leer la absorbancia a 405 nm frente al blanco de reactivos.

Introducción y Principio del método

La presencia de uno o más autoanticuerpos circulantes frente a antígenos intracelulares es característico de las enfermedades reumáticas sistémicas. A medida que el conocimiento de la naturaleza de estos antígenos ha ido en aumento, se ha demostrado que estas enfermedades se distinguen por la presencia de diferentes grupos de anticuerpos, mostrando cada una de ellas un perfil de los mismos característico. De esta forma, la detección e identificación de autoanticuerpos circulantes sirve de ayuda en el diagnóstico diferencial del lupus eritematoso sistémico (LES), polimiositis, síndrome de Sjögren, escleroderma, enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD) y autoinmunidad inducida por drogas (1-3).

MCTD es una enfermedad clínica que combina características de otras enfermedades reumatoides, como LES, escleroderma y polimiositis. La MCTD se le atribuye una entidad clínica distinta principalmente por la presencia de anticuerpos anti-RNP en dichos pacientes (4). En ausencia de anticuerpos anti-Sm, los anticuerpos anti-RNP son el marcador inmunológico para la MCTD y son detectables en un 95 % de los pacientes que presentan esta enfermedad (1).

El equipo SeraQuest® ANTI-Sm/RNP es un ELISA que utiliza el formato microplaca. Los resultados de la prueba se obtienen después de una hora y media de incubación. Los resultados son objetivos y normalizados como valores de índice los cuáles son referidos a un estándar anti-RNP interno.

Principio del método

Las muestras diluidas se incuban en pocillos recubiertos de antígeno. Los anticuerpos anti-Sm/RNP, si están presentes, se fijan a los pocillos. Los componentes de la muestra que no han reaccionado se eliminan mediante un lavado y aspiración. A continuación se añade e incuba el conjugado (anticuerpos anti-IgG humana marcados con enzima). Si la muestra contiene anticuerpos IgG anti-Sm o anti-RNP, el conjugado se fijará en los pocillos. El conjugado residual se elimina mediante lavado y aspiración, añadiendo e incubando a continuación el sustrato. En presencia del enzima, el sustrato se transforma en producto final de color amarillo el cual se lee fotométricamente.

Composición

SQ-Sm/RNP IgG Wells	Pocillos divisibles recubiertos con antígeno Anti-Sm/RNP de timo de ternera. 12 tiras de 8 pocillos.
SQ-Well Support	Un soporte de microplaca.
SQ-Diluent*	25 ml (color rosa). Diluyente para muestras. Contiene un estabilizante de proteínas.
SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 1*	0.3 ml. Suero humano. Fuertemente reactivo para anticuerpos anti-Sm/RNP. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 2*	0.3 ml. Suero humano. Moderadamente reactivo para anticuerpos anti-Sm/RNP. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Sm/RNP IgG Positive Control*	0.3 ml. Suero humano. Reactivo para anticuerpos anti-Sm/RNP. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Sm/RNP IgG Negative Control*	0.3 ml. Suero humano. No reactivo para anticuerpos anti-Sm/RNP.
SQ-Sm/RNP IgG Conjugate*	12 ml (color verde). Anticuerpo de cabra frente a anti-IgG humana marcada con fosfatasa alcalina (ternera).
SQ-Substrate	12 ml. Solución de sustrato. <i>p</i> -nitrofenil fosfato.

Nota: El sustrato puede desarrollar una ligera coloración amarilla durante su conservación. 100 µl de sustrato deberían dar una absorbancia inferior a 0.35 cuando se leen en un pocillo frente a aire o agua.

SQ-Wash (30x)*	30 ml. Solución de lavado concentrada (30x). Preparar la solución de lavado añadiendo el contenido de la solución del SQ-Wash (30x) en un litro de agua destilada o desionizada.
SQ-Stop	12 ml. Solución de parada. Fosfato de Trisodio 0.5 M.

* Contiene azida sódica.

Almacenar estos reactivos de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Evitar el contacto con la piel u ojos. Si ello sucede, lavar con abundante agua.

Material necesario no suministrado

1. Botella de lavado.

- Pipetas para dispensar 4, 100 y 200 µl.
- Cronómetro.
- Recipiente para solución de lavado diluida (1 ó 2 litros).
- Agua destilada o desionizada.
- Tubos de dilución o micropocillos.
- Lector de microplacas capaz de leer absorbancias a 405 nm.

Precauciones

- Sólo para diagnóstico *in vitro*.
- Muestras, calibradores, controles y resto de materiales en contacto con ellos, deben tratarse como potencialmente infecciosos. Los calibradores y controles han resultado ser negativos para anticuerpos anti-VIH, anti-VHC y HBsAg mediante pruebas adecuadas. No obstante, ya que ningún método puede asegurar la ausencia de éstos u otros agentes infecciosos, estos materiales deben ser manipulados como potencialmente infecciosos de nivel 2 (como cualquier suero potencialmente infeccioso o muestra de sangre) según se recomienda en *Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 1993, o última edición.
- Evitar el contacto con heridas.
- Nunca pipetear con la boca.
- Algunos de estos reactivos contienen azida sódica. Las azidas pueden reaccionar con el plomo y cobre de las cañerías para formar compuestos explosivos. Cuando se desechen reactivos que contengan este producto, hacerlo con gran volumen de agua para minimizar la formación de estos compuestos.
R 20/21/22: Dañinas por inhalación, en contacto con la piel y su ingestión.
S36/37: Utilizar ropa de laboratorio y guantes de protección adecuados.
- No intercambiar reactivos de diferente número de lote, excepto para SQ-Wash, SQ-Substrate y SQ-Stop.
- No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
- Respetar los tiempos de incubación indicados en el apartado *Procedimiento*.
- Los pocillos SQ-Sm/RNP IgG Wells no utilizados, se deben guardar en la bolsa de plástico incorporada en el equipo con el agente desecante, cerrarla herméticamente y conservarlos refrigerados.
- Este producto debe ser utilizado únicamente por personal calificado.

Muestras

El suero debe separarse de la sangre coagulada y conservarlo a 2-8°C durante periodos cortos de tiempo (inferior a 48 horas) o congelado a -20°C o inferior para periodos de tiempo más largos. Deben evitarse múltiples ciclos de congelación-descongelación. Las muestras que contengan partículas visibles en suspensión deben centrifugarse, mientras que muestras hemolizadas, ictericas o ampliamente contaminadas no deben ser utilizadas. Las muestras no deben ser inactivadas térmicamente antes de ser analizadas.

Procedimiento

Atemperar todos los reactivos y muestras antes de ser utilizados. Devolverlas rápidamente al frigorífico después de usar. Proceder como se indica a continuación:

- Preparar la dilución 1:51 de las muestras, calibradores y controles utilizando el diluyente (SQ-Diluent) incluido en el equipo. Por ejemplo: añadir 4 µl de muestra a 200 µl de SQ-Diluent en un pocillo o tubo y mezclar bien.
Nota: para ensayos cualitativos, utilizar únicamente un calibrador (SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 2); para ensayos semicuantitativos o cuantitativos utilizar el SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 1 y el SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 2.
- Colocar el número apropiado de pocillos procedentes del SQ-Sm/RNP IgG Wells en el soporte de la microplaca.
- Transferir 100 µl de cada uno de los calibradores, controles y muestra diluidos a los pocillos correspondientes.
Nota: Incluir un pocillo que contenga únicamente 100 µl de SQ-Diluent. Éste servirá como blanco de reactivos y se utilizará para hacer el cero del fotómetro antes de leer los resultados.
- Incubar los pocillos a temperatura ambiente (20-25°C) durante 30 ± 5 minutos.
- Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
- Añadir 100 µl de SQ-Sm/RNP IgG Conjugate en cada pocillo.
- Incubar a temperatura ambiente (20 - 25°C) durante 30 ± 5 minutos.
- Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
- Añadir 100 µl de SQ-Substrate en cada pocillo.
- Incubar a temperatura ambiente (20 - 25°C) durante 30 ± 5 minutos.
- Añadir 100 µl de SQ-Stop en cada pocillo.
- Leer y anotar la absorbancia del contenido de cada pocillo a 405 nm frente al blanco.
Nota: Ajustar el fotómetro al cero de absorbancia a 405 nm frente al blanco. Las lecturas deberían realizarse durante las 2 horas posteriores a la detención de la reacción.

Cálculo de los resultados

Los resultados cualitativos pueden ser calculados utilizando un único calibrador. Para resultados semi-cuantitativos, utilizar una curva de calibración mediante dos o más calibradores.

Un único Calibrador (SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 2)

Determinar el valor del Índice de cada muestra (o Control) usando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Índice del SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 2}}{\text{Absorbancia del SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 2}} \times \text{Absorbancia de la muestra} = \text{Índice de la muestra}$$

Si se analiza el calibrador por duplicado, utilizar la media de los valores obtenidos para realizar el cálculo.

Curva de calibración

Alternativamente, los resultados pueden calcularse a partir de una curva de calibración a tres puntos: SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 1 (punto alto), SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 2 (punto medio) y blanco de reactivos (cero / origen), usando un gráfico punto a punto.

El rango más alto de la curva puede incrementarse añadiendo más puntos. Por ejemplo, la concentración del calibrador 1 puede incrementarse 1.5 y 2 veces añadiendo 6 µl y 8 µl de SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 1 a 200 µl de SQ-Diluent y transferir 100 µl de cada dilución a cada pocillo. Los valores de Índice asignados a estos puntos, deberían ser 1.5 y 2 veces, respectivamente, el valor mostrado en la etiqueta del vial del calibrador correspondiente. El máximo rango alcanzable por la curva de calibración estará limitado por el calibrador utilizado.

Control de calidad

13. Los calibradores y controles, SQ-Sm/RNP IgG Positive Control y SQ-Sm/RNP IgG Negative Control, deben incluirse en cada prueba.
14. El valor de absorbancia del SQ-Sm/RNP IgG Calibrator 1 deben ser al menos 0.4, cuando se leen frente al blanco.
15. El valor de absorbancia del blanco de reactivo debe ser menor de 0.35.
16. El SQ-Sm/RNP IgG Negative Control debe presentar un de Índice menor a 0.9. Este control se utiliza para validar resultados por debajo del cut off.
17. El control positivo, SQ-Sm/RNP IgG Positive Control, debe presentar un valor de Índice dentro del rango indicado en el vial. Cuando se lleven a cabo análisis cualitativos, el usuario puede incluir un control positivo alternativo si lo desea.
18. Para validar el rango superior cuando se realiza un análisis semi-cuantitativo o cuantitativo, el SQ-Sm/RNP IgG Positive Control debe ser procesado a concentraciones superiores. Por ejemplo: el control positivo debe analizarse a 1.5 y 2 veces la concentración, añadiendo 6 µl y 8 µl del SQ-Sm/RNP IgG Positive Control a 200 µl de SQ-Diluent, y transferir 100 µl de cada una de estas diluciones a cada pocillo. El rango de valor esperado para estos controles concentrados debe ser 1.5 y 2 veces respectivamente, el valor esperado impreso en la etiqueta del vial del SQ-Sm/RNP IgG Positive Control. Si los valores del control no están comprendidos en el rango indicado, el análisis debe ser declarado inválido y se deberá repetir la prueba. Opcionalmente, el usuario puede utilizar controles positivos alternativos si así lo desea.
19. Los controles SQ-Sm/RNP IgG Positive Control y SQ-Sm/RNP IgG Negative Control se utilizan para monitorizar fallos substanciales en los reactivos. El SQ-Sm/RNP IgG Positive Control no asegura precisión en el análisis del *cut off*. Los usuarios pueden establecer su propio *cut off* teniendo valores cuantitativos obtenidos mediante replicados, en o cerca del *cut off* del análisis. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con la directiva y requerimientos de las regulaciones locales, estatales o/ y federales u organizaciones acreditadas. Si desea más información sobre las Buenas Prácticas en Control de Calidad, consulte el siguiente documento: *Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions, NCCLS documents C24-A*.
Si no se cumple alguno de estos criterios se deberá repetir la prueba.

Interpretación de los Resultados

Valor de Índice	Interpretación
<0.9	Negativo para anticuerpos IgG anti-Sm/RNP.
≥ 0.9 < 1.1	Equívoco
> 1.1	Positivo para anticuerpos IgG anti-Sm/RNP.

Nota: Este equipo detecta anticuerpos anti- el antígeno Sm y/o RNP. Para determinar si el espécimen es positivo para anti-RNP únicamente, se debe llevar a cabo la determinación de anticuerpos anti-Sm mediante el equipo SeraQuest® ANTI-Sm.

Muestras que tengan valores de absorbancia por encima del rango de calibradores, pueden ser reportados como que presentan una concentración superior en Índice al calibrador superior de la curva de calibración. Alternativamente, dichos sueros pueden ser prediluidos utilizando el SQ-Diluent incluido en el equipo y reanalizados. El valor del Índice resultante debe ser multiplicado por el factor de dilución. *Por ejemplo: si la muestra ha sido prediluida 1:5 antes del análisis, el valor del Índice obtenido debe ser multiplicado por 5.*

Diferencias en el nivel de anticuerpos anti-Sm observados más grandes que la imprecisión del ensayo, p.e. > 24 % (la media del CV intra-ensayo + 3 SD, véase Tabla 5, 6, 7 y 8) se consideran significativas.

El método recomendado para la comunicación de los resultados es el siguiente: los siguientes resultados han sido obtenidos mediante el equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP. Valores obtenidos mediante métodos de otros fabricantes pueden no coincidir. El nivel de IgG obtenido puede no correlacionar con la valoración a punto final. Cuando se utiliza el equipo para el análisis cualitativo, la magnitud de los resultados obtenidos en aquellos casos en que la concentración es superior al *cut off* no son indicativos de la concentración total de anticuerpos presentes.

Limitaciones

Los resultados obtenidos con el equipo SeraQuest® ANTI-Sm/RNP sirven únicamente como ayuda al diagnóstico y no deberían ser interpretados como diagnóstico por sí mismos.

Algunos pacientes con elevados niveles de anticuerpos IgG anti-Sm/RNP no presentan evidencias clínicas de la enfermedad.

Las características de funcionamiento del equipo SeraQuest® ANTI-Sm/RNP en muestras distintas del suero no han sido establecidas.

Experimentos de calibración (véase Figura 1) muestran que el límite superior de linealidad del equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP en valores de índice es de aproximadamente 10.

Valores esperados

El rango normal del equipo SeraQuest® ANTI-Sm/RNP se determinó en muestras de suero obtenidos de 88 muestras de donantes normales. Dichas muestras dieron un valor de índice medio de 0.23 y una desviación estándar de 0.1. Basados en estos resultados, el valor del índice para el *cut off* es 1.1.

364 muestras de suero obtenidas al azar entre 276 pacientes con la enfermedad diagnosticada clínicamente, incluyendo enfermedades reumáticas sistémicas y 88 donantes normales fueron analizadas en los laboratorios de SeraQuest® (Miami, FL) utilizando el equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados obtenidos de 276 muestras procedentes de pacientes con enfermedad diagnosticada clínicamente, incluyendo enfermedades reumáticas sistémicas y de 88 donantes normales. Las muestras fueron analizadas en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) utilizando el equipo SeraQuest® ANTI-Sm/RNP.

Grupo de Donantes	n	Rango : Valor de índice			
		Índice < 1.1	≥ 1.1 < 10	≥ 10 < 15	≥ 15
Normales asintomáticos	88	88 (100%)	0	0	0
Lupus Eritematoso Sistémico	171	87 (51%)	53 (31%)	23 (13%)	0



LES /Sindrome de Sjögren Sec.	13	5 (38%)	5 (38%)	1 (8%)	2 (16%)
Lupus subagudo	5	2 (40%)	3 (60%)	0	0
Síndrome de Sjögren	31	28 (90%)	3 (10%)	0	0
MCTD	8	2 (25%)	4 (50%)	1 (12.5%)	1 (12.5%)
MCTD/Síndrome Sjögren Sec.	5	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	0
UCTD	2	1 (50%)	1 (50%)	0	0
Crest	2	2 (100%)	0	0	0
Fenómeno de Raynaud	2	2 (100%)	0	0	0
Artritis Reumatoide (RA)	16	15 (94%)	1 (6%)	0	0
AR/ Síndrome Sjögren Sec.	5	5 (100%)	0	0	0
Osteoartritis	2	2 (100%)	0	0	0
Hepatitis	2	2 (100%)	0	0	0
Neoplasia	1	1 (100%)	0	0	0
Trombopenia	1	1 (100%)	0	0	0
Vasculitis	3	3 (100%)	0	0	0
Leucemia	4	3 (75%)	1 (25%)	0	0
Esclerosis Múltiple	1	1 (100%)	0	0	0
Hipertensión	2	2 (100%)	0	0	0

n= Número total de muestras del grupo de donantes; (%) = porcentaje del grupo de donantes, Sec.= secundario; MCTD = Enfermedad mixta del tejido conectivo y UCTD = enfermedad del tejido conectivo indiferenciado.

Características de funcionamiento

Prueba comparativa

Los resultados de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP correlacionan perfectamente con otros equipos serológicos disponibles en el mercado. Se analizaron muestras de sueros de pacientes diagnosticados clínicamente, así como donantes normales para la presencia de anticuerpos IgG anti-Sm o anti-RNP usando el equipo SeraQuest® ANTI-Sm/RNP y otro equipo disponible comercialmente en dos laboratorios independientes (Lab A, Barcelona, España, y Lab B, Madrid, España), y en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL). Los resultados obtenidos se muestran en la Tablas 2, 3 y 4, respectivamente.

Tabla 2. Resultados de la prueba comparativa de 89 muestras (100% congeladas) de pacientes diagnosticados clínicamente y de donantes normales. Las muestras fueron analizadas en el Laboratorio A (Barcelona, España) utilizando el equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP						
Test	Positivo	Equivoco	Negativo		%	95% CI
Positivo	36	0	0	Sensibilidad Relativa	100	99.9 a 100 %
Negativo	4	3	46	Especificidad Relativa*	92.0	84.5 a 99.5 %
				Concordancia Total*	95.3	90.9 a 99.8 %

* Excluyendo resultados equívocos.

** Calculado mediante el Método Normal.

Tabla 3. Resultados de la prueba comparativa de 120 muestras (100% congeladas) procedentes de pacientes con enfermedades clínicamente diagnosticadas. Las muestras fueron analizadas en el Laboratorio B (Madrid, España) utilizando el equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP						
Test	Positivo	Equivoco	Negativo		%	95% CI**
Positivo	38	0	0	Sensibilidad Relativa	100	99.9 % a 100%
Negativo	1	3	78	Especificidad Relativa*	98.7	96.3 % a 100 %
				Concordancia Total*	99.1	97.5 % a 100 %

* Excluyendo resultados equívocos.

** Calculado mediante el Método Normal.

Tabla 4. Resultados de la prueba comparativa de 253 muestras (100% congeladas) procedentes de pacientes con enfermedades clínicamente diagnosticadas, donantes normales, y bancos de suero. Las muestras fueron analizadas en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) utilizando el equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP						
Test	Positivo	Equivoco	Negativo		%	95% CI**
Positivo	40	0	0	Sensibilidad Relativa	100	99.9 % a 100%
Negativo	20	3	189	Especificidad Relativa*	90.4	86.4 % a 94.4 %
				Concordancia Total*	95.4	88.6 % a 95.3 %

* Excluyendo resultados equívocos.

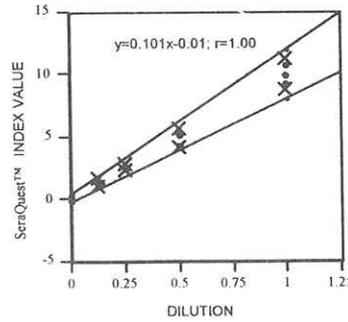
** Calculado mediante el Método Normal.

La sensibilidad y especificidad relativa se refiere a los resultados comparativos de este equipo con otro similar. No es el objetivo de la comparativa correlacionar los resultados del análisis con la presencia o ausencia de la enfermedad. De estos estudios comparativos, no se deben extraer resultados de fiabilidad en la predicción de la enfermedad.

Curva de Titulación

Varias muestras de suero fuertemente positivas fueron diluidas de forma seriada (2 veces) por triplicado y analizadas utilizando el equipo SeraQuest® ANTI-Sm/RNP. Los resultados se muestran en la Figura 1:

Figura 1. Curva de Titulación para muestras fuertemente positivas.



Los datos de los tres replicados para cada dilución se representan mediante puntos, mientras que el valor medio de los replicados para un 95 % de confianza se representa por (x). El valor de las pendientes y ordenadas para un intervalo de confianza del 95 % se representan mediante una línea recta. El ajuste obtenido de la regresión lineal de los tres replicados se muestra en la Figura 1.

Especificidad

El equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP es específico para anticuerpos IgG anti-Sm, y no presenta reactividad cruzada frente a otros antígenos nucleares. De un total de 42 muestras no reactivas con el equipo de SeraQuest® ANTI-Sm/RNP, 29 eran positivas para anticuerpos IgG anti-dsDNA, 3 contra Sm, 32 contra el antígeno SSA y 15 contra SSB.

Precisión

8 muestras de suero (2 negativas and 6 positivas) y los respectivos controles de SeraQuest®, SQ-Sm/RNP IgG Positive Control y SQ-Sm/RNP IgG Negative Control, fueron analizados por triplicado y en tres ocasiones distintas. La precisión del equipo ha sido evaluada manualmente por dos laboratorios independientes (Lab A y Lab B) y en SeraQuest® (Lab C) ambos manualmente y con HyPrep System Plus. Los resultados obtenidos se muestran en las Tablas 5, 6, 7 y 8, respectivamente.

Tabla 5. Resultados de los estudios de precisión intra-ensayo e inter-ensayo llevados a cabo por el Laboratorio A. Los valores fueron calculados en índices de SeraQuest®.

Muestra	INTRA-ENSAYO			INTER-ENSAYO		
	Media (Índice)	S.D.	CV%	Media (Índice)	S.D.	CV%
Contr. Pos.	4.7	0.115	2.4	4.6	0.357	7.8
Contr. Neg.	0.2	0.058	NA	0.1	0.000	NA
1	0.8	0.000	NA	0.9	0.219	NA
2	0.8	0.000	NA	0.7	0.109	NA
3	7.8	0.351	4.5	8.3	0.721	8.7
4	4.7	0.961	20.6	4.1	1.128	27.7
5	8.5	0.153	1.8	8.2	0.466	5.4
6	7.0	0.252	3.7	7.0	1.054	15.0
7	6.4	0.680	10.6	6.5	0.440	6.8
8	2.0	0.060	2.9	1.8	0.240	13.0

NA: No aplica

Tabla 6. Resultados de los estudios de precisión intra-ensayo e inter-ensayo llevados a cabo por el Laboratorio B. Los valores fueron calculados en índices de SeraQuest®.

Muestra	INTRA-ENSAYO			INTER-ENSAYO		
	Media (Índice)	S.D.	CV%	Media (Índice)	S.D.	CV%
Contr. Pos.	3.1	0.306	9.8	3.7	0.636	17.2
Contr. Neg.	0.6	0.058	NA	0.7	0.000	NA
1	1.3	0.000	NA	1.6	0.265	NA
2	0.9	0.058	NA	1.1	0.141	NA
3	6.5	0.902	13.8	6.6	0.697	10.6
4	2.5	0.200	8.0	3.1	0.517	16.8
5	8.1	0.231	2.9	8.8	1.672	19.0
6	6.2	0.231	3.7	7.1	0.959	13.6
7	5.9	1.120	19.0	7.0	1.140	16.4
8	2.1	0.360	17.2	2.6	0.590	22.9

NA: No aplica

Tabla 7. Resultados de los estudios de precisión intra-ensayo e inter-ensayo llevados a cabo en SeraQuest® (Lab. C). Los valores fueron calculados en índices de SeraQuest®.

Muestra	INTRA-ENSAYO			INTER-ENSAYO		
	Media (Índice)	S.D.	CV%	Media (Índice)	S.D.	CV%
Contr. Pos.	2.6	0.100	3.8	3.8	0.427	11.2
Contr. Neg.	0.0	0.000	NA	0.2	0.000	NA
1	0.0	0.000	NA	0.9	0.122	NA
2	0.1	0.058	NA	0.8	0.087	NA
3	1.9	0.173	9.1	7.7	1.169	15.1
4	2.8	0.208	7.5	3.8	0.547	14.3
5	8.4	0.208	2.5	10.6	1.079	10.2
6	3.2	0.173	5.4	9.1	0.889	9.8

7	2.1	0.060	2.7	7.1	0.990	13.9
8	1.4	0.100	7.1	1.6	0.240	15.1

NA: No aplica

Tabla 8. Precisión interlaboratorios. Los análisis fueron llevados a cabo por los Laboratorios A, B y C. Los valores fueron calculados en Índices de SeraQuest®.

Muestra	ÍNDICE		
	Media	S.D.	CV%
Contr. Pos.	4.0	0.473	11.7
Contr. Neg.	0.3	0.000	NA
1	1.1	0.202	NA
2	0.9	0.112	NA
3	7.5	0.862	11.4
4	3.7	0.731	19.9
5	9.2	1.066	11.0
6	7.7	0.967	12.5
7	6.9	0.837	12.5
8	2.0	0.357	17.8

NA: No aplica

Tabla 9. Resultados de los estudios de precisión intra-ensayo e inter-ensayo llevados a cabo en SeraQuest® (Lab. C) utilizando el sistema HyPrep System Plus. Los valores fueron calculados en Índices de SeraQuest®.

Muestra	INTRA-ENSAYO			INTER-ENSAYO		
	Media (Índice)	S.D.	CV%	Media (Índice)	S.D.	CV%
Contr. Pos.	3.0	0.208	6.9	3.7	0.617	16.6
Contr. Neg.	0.2	0.000	NA	0.2	0.000	NA
1	0.5	0.058	NA	0.6	0.130	NA
2	0.6	0.058	NA	0.7	0.176	NA
3	8.6	0.513	6.0	6.8	1.698	23.4
4	2.3	0.404	17.3	2.9	0.555	19.1
5	10.5	1.002	9.6	9.7	1.045	10.8
6	9.8	0.458	4.7	9.1	0.645	7.1
7	6.9	0.120	1.7	7.5	0.760	10.1
8	1.6	0.100	6.2	1.7	0.210	11.9

Referencias

1. Tan, E.M. et al., Antinuclear Antibodies (ANAs): Diagnostically Specific Immune Markers and Clues Toward the Understanding of Systemic Autoimmunity. 47: 121-141, 1988.
2. Harley, J.B., Autoantibodies. Rheum. Dis. Clin. Nr. Am. 14: 43-56, 1988.
3. Tan, E.M. et al., Antibodies to Nuclear Antigens (ANA): Their Immunobiology and Medicine. Adv. Immunol. 33: 167-240, 1982.
4. Winfield, J.B. et al., Avidity of Anti-DNA Antibodies in Serum and IgG Iomerular Eluates from Patients with Systemic Lupus Erythematosus. Association of High Affinity Anti-native DNA with Glomerulonephritis. J. Clin. Invest. 59: 90-96, 1977.



Fabricante:
Quest International, Inc.
8127 NW 29th Street
Miami, FL 33122
USA



Representante autorizado:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallés
España (Spain)



Nº Lote



Fecha de caducidad



96 Determinaciones



Referencia de catálogo



Producto para diagnóstico *in vitro*



Temperatura de conservación

12/01/04

Este documento está disponible en diversos idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en inglés. En caso de dudas o discordancias prevalecerá lo expresado en el documento maestro en inglés.

SeraQuest™

Manufacturers of

Diagnostic Reagents

8127 N.W. 29th Street
Miami, FL 33122

Tel: 305-592-6991
Fax: 305- 592-6834