







<b>REF 41411</b> 	<b>ZENIT RA ANA Screen</b>	<b>Distribuido por</b> 
<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	   <b>100</b>	

## USO PREVISTO

El ensayo *ZENIT RA ANA Screen* es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa, mediante el instrumento *ZENIT RA Analyser*, de los anticuerpos específicos de clase IgG contra los antígenos dsDNA, centrómero B, SS-A/Ro (60 kDa y 52 kDa), SS-B/La, Sm, U1-snRNP (70 kDa, A y C), Scl-70 y Jo-1 en muestras de suero o plasma humano (EDTA).

Este ensayo se utiliza como auxilio diagnóstico en la evaluación de las enfermedades autoinmunes sistémicas reumáticas.

**ATENCIÓN:** una decisión médica, sea cual fuere, no puede basarse únicamente en el resultado de este análisis, sino que debe fundarse en la evaluación del conjunto de datos clínicos y de laboratorio disponibles.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

Los autoanticuerpos anti-antígenos nucleares (ANA) constituyen una nutrida familia de autoanticuerpos no órgano específicos y no especie específicos, cuya detección es sumamente importante en el diagnóstico de laboratorio de las enfermedades autoinmunes sistémicas reumáticas<sup>(1,2,3,4)</sup>.

Desde el punto de vista de laboratorio, las enfermedades autoinmunes sistémicas se caracterizan por la presencia de autoanticuerpos antinúcleo (ANA); en efecto, el análisis de autoanticuerpos ANA es el primero que se pide a los pacientes en los que se sospecha una patología autoinmune sistémica. Por lo general, los ANA se investigan con el método de inmunofluorescencia indirecta (IFI) en un estrato de células HEp-2; un resultado positivo a ANA obtenido con el método IFI indica la presencia de autoanticuerpos contra varios antígenos nucleares (ADN, histones, proteínas no histónicas, antígenos nucleolares, etc.) o citoplasmáticos<sup>(5,6)</sup>. Ante un resultado positivo de ANA con título significativo, se ha de ampliar investigando los autoanticuerpos anti-ENA, anti-dsDNA y anti-CENP-B. La combinación de resultados positivos de ANA y de uno o más resultados específicos de anti-ENA, anti-dsDNA o anti-CENP-B sugiere con fuerza que se está ante patologías autoinmunes sistémicas: lupus eritematoso sistémico (LES), síndrome de Sjögren (SS), esclerosis sistémica progresiva (ESP), dermatomiositis-polimiositis (DM/PM) y enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC).

Los autoanticuerpos anti-ANA más útiles y que se investigan con mayor frecuencia son los anti-SS-A/Ro, anti-SS-B/La, anti-Sm, anti-RNP, anti-Scl70, anti-Jo1, anti-dsDNA y anti-CENP-B.

Es importante recordar que:

- la positividad a autoanticuerpos anti-SS-A y SS-B es criterio diagnóstico del síndrome de Sjögren y de LES<sup>(7)</sup>;
- la positividad a autoanticuerpos anti-dsDNA y anti Sm es criterio diagnóstico de LES<sup>(8)</sup>;
- la positividad a autoanticuerpos anti-Jo-1 es criterio diagnóstico de dermatopolimiositis<sup>(9,10)</sup>;
- la positividad a autoanticuerpos anti-centrómero (ACA) o anti-topoisomerasas (anti Scl-70) es criterio de clasificación y diagnóstico de los subtipos de esclerosis sistémica difusa (dSSc) o limitada (lSSc)<sup>(11,12)</sup>;
- la positividad a autoanticuerpos anti-RNP es criterio diagnóstico de enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC)<sup>(13)</sup>.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

---

El kit ZENIT RA ANA Screen para la determinación de anticuerpos específicos de clase IgG contra los antígenos dsDNA, centrómero B, SS-A/Ro (60 kDa y 52 kDa), SS-B/La, Sm, U1-snRNP (70 kDa, A y C), Scl-70 y Jo-1 utiliza un método inmunológico indirecto de dos pasos, basado en el principio de la quimioluminiscencia.

Los antígenos específicos se utilizan para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida); un anticuerpo anti-IgG humana se marca con un derivado del éster de acridinio (conjugado).

Durante la primera incubación, los anticuerpos específicos presentes en la muestra, en los calibradores o en los controles se ligan a la fase sólida.

Durante la segunda incubación, el conjugado reacciona con los anticuerpos IgG capturados en la fase sólida.

Después de cada incubación, el material no ligado a la fase sólida se elimina por aspiración y sucesivo lavado.

La cantidad de conjugado marcado que queda ligado a la fase sólida se evalúa activando la reacción de quimioluminiscencia y midiendo la señal luminosa. La señal generada, expresada en unidades relativas de luz (RLU, Relative Light Unit), indica la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra, en los calibradores y los controles.

## AUTOMATIZACIÓN

---

El instrumento ZENIT RA Analyser efectúa automáticamente todas las operaciones previstas en el protocolo de análisis: añadir en el recipiente de reacción las muestras, calibradores, controles, partículas magnéticas, conjugado y soluciones de activación de la quimioluminiscencia; separación magnética y lavado de partículas; medición de la luz emitida.

El sistema calcula los resultados del análisis de muestras y controles mediante curva de calibración memorizada e imprime un informe que incluye todas las informaciones correspondientes al análisis y al paciente.

## MATERIALES Y REACTIVOS

Materiales y reactivos suministrados

REAG	1	MP	2,5 ml
------	---	----	--------

Partículas magnéticas recubiertas de antígenos dsDNA, centrómero B, SS-A/Ro (60 kDa y 52 kDa), SS-B/La, Sm, U1-snRNP (70 kDa, A y C), Scl-70 y Jo-1 en tampón fosfato que contiene proteínas estabilizadoras, Pro-Clin 300 y azida de sodio (< 0,1 %) como conservantes.

REAG	2	CONJ	25 ml
------	---	------	-------

Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG humana, marcado con un derivado del éster de acridinio (conjugado) en tampón fosfato que contiene proteínas estabilizadoras y azida de sodio (< 0,1 %) como conservante.

REAG	3	DIL	25 ml
------	---	-----	-------

Solución diluyente de muestras: tampón fosfato que contiene seroalbúmina bovina, un tensoactivo, un colorante azul inerte, Pro-Clin 300 y gentamicina SO<sub>4</sub> como conservantes.

REAG	4	CAL A	1,6 ml
------	---	-------	--------

Suero humano negativo a anticuerpos anti-ANA IgG en tampón fosfato que contiene seroalbúmina bovina, un tensoactivo, un colorante azul inerte, Pro-Clin 300 y gentamicina SO<sub>4</sub> como conservantes.

REAG	5	CAL B	1,6 ml
------	---	-------	--------

Suero humano con baja concentración de anticuerpos anti-ANA IgG en tampón fosfato que contiene seroalbúmina bovina, un tensoactivo, un colorante azul inerte, Pro-Clin 300 y gentamicina SO<sub>4</sub> como conservantes.

Todos los reactivos están listos para usar.

Los reactivos 1, 2 y 3 están reunidos en un único conjunto que constituye el cartucho de reactivos.

Las concentraciones de anticuerpos específicos de los calibradores se expresan en índice (relación entre la respuesta del calibrador y la respuesta cut-off) y están calibradas frente a un estándar de referencia interno.

Los valores de índice específicos para cada lote de producto están registrados en el disco de datos incluido en el kit.

**DISCO DE DATOS**

Mini-DVD con las informaciones relacionadas con todos los productos de la Línea ZENIT RA (reactivos, calibradores, sueros de control), actualizados hasta el último lote de producción; están excluidos los productos caducados a la fecha de redacción del nuevo disco de datos.

Es suficiente conservar el disco de datos con el número de lote más alto para mantener actualizadas las informaciones necesarias para el funcionamiento correcto del sistema.

*Materiales y reactivos necesarios no incluidos en el kit*

- ZENIT RA Analyzer Cód. nº 41400
  
- ZENIT RA Cuvette Cube \* Cód. nº 41402  
Paquete de 960 cubetas.
  
- ZENIT RA System Liquid \* Cód. nº 41409  
1 botella de 0,5 litro de solución 10x.
  
- ZENIT RA Wash Solution \* Cód. nº 41407  
1 botella de 0,5 litro de solución 20x.
  
- ZENIT RA Trigger Set \* Cód. nº 41403  
1 frasco de 250 ml de Trigger A (solución de preactivación)  
1 frasco de 250 ml de Trigger B (solución de activación)
  
- ZENIT RA D-SORB Solution Cód. nº 41436  
Paquete de 2 botellas de 1 litro de solución lista para usar.
  
- ZENIT RA Cartridge Checking System \* Cód. nº 41401
  
- ZENIT RA Top Cap Set Cód. nº 41566  
300 tapones superiores para cerrar los envases de calibradores después de usarlos por primera vez.

(\*)El instrumento ZENIT RA Analyzer y el material auxiliar marcado con asterisco son fabricados por Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay, 101, B-4000 Lieja, Bélgica, y distribuidos por A. Menarini Diagnostics Srl.

*Otros reactivos aconsejados*

- ZENIT RA ANA SCREEN CONTROL SET Cód. nº 41453  
3 ampollas de 1,5 ml de suero humano negativo y 3 ampollas de 1,5 ml de suero humano positivo a anticuerpos anti-ANA.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

---

Los reactivos del kit *ZENIT RA ANA Screen* deben utilizarse exclusivamente para diagnóstico *in vitro*; no deben utilizarse *in vivo* en seres humanos o animales.

Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales en el pleno respeto de las instrucciones contenidas en el presente documento.

La firma A. Menarini declina toda responsabilidad por daños o perjuicios derivados de un uso que no se atenga a las instrucciones dadas.

### Precauciones de seguridad

Este producto contiene material de origen animal y por consiguiente debe ser manipulado como si se tratara de material infeccioso.

Este producto contiene componentes de origen humano. Todo el suero o plasma utilizado ha sido analizado mediante métodos aprobados por la FDA y resultó negativo a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos anti-HCV, anti-HIV1 y anti-HIV2.

Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar la total ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso y manipulado como tal.

Ante un embalaje dañado con derrame de reactivos, descontaminar el área afectada con una solución diluida de hipoclorito de sodio, no si antes ponerse los elementos de protección individual adecuados (delantal, guantes, gafas).

El material utilizado para limpiar, así como los residuos del embalaje en que se produjo el derrame, se eliminará conforme con las normas nacionales para la eliminación de residuos potencialmente infecciosos.

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, cobre y latón de las tuberías formando azidas explosivas; por tanto, se recomienda que los reactivos o residuos relacionados no se eliminen por el desagüe, sino que se sigan las normas nacionales en materia de eliminación de residuos potencialmente peligrosos.

### Precauciones operativas

Para que los resultados obtenidos sean fiables, es necesario atenerse estrictamente a las instrucciones de uso de este documento, y seguir escrupulosamente las indicaciones del manual operativo del instrumento.

Los reactivos del kit deben utilizarse exclusivamente con el sistema *ZENIT RA Analyzer*.

Los componentes del cartucho de reactivos no pueden quitarse del cartucho ni reensamblarse.

No utilizar el kit después de la fecha de caducidad.

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

---

Los reactivos contenidos en el kit están listos para usar.

---

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

---

Conservar los reactivos del kit a 2-8 °C, en posición vertical y a oscuras.

En estas condiciones, el cartucho de reactivos y los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad.

Una vez abierto, el cartucho de reactivos puede utilizarse durante 60 días, siempre que se lo conserve en refrigerador a 2-8 °C o bien dentro de la máquina.

Una vez abiertos, los calibradores pueden utilizarse durante 60 días siempre que se los conserve en refrigerador a 2-8 °C y siempre que la permanencia dentro de la máquina no supere las 6 horas por sesión.

No congelar los reactivos ni los calibradores.

---

## PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

---

El análisis debe efectuarse en muestras humanas de suero o plasma (EDTA).

No utilizar muestras lipémicas, hemolizadas o turbias.

Si transcurren más de 8 horas desde la extracción antes de efectuar el análisis, es necesario separar el suero o el plasma del coágulo, de los glóbulos rojos y de las probetas de separación con gel.

Antes del análisis, las muestras pueden conservarse en refrigerador a 2-8 °C por un máximo de 7 días.

Si el análisis se ha de efectuar después de los 7 días, conservar las muestras congeladas (< - 20 °C).

Evítese congelar y descongelar repetidamente las muestras.

---

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO

---

Para un rendimiento analítico fiable, atenerse escrupulosamente a las instrucciones del manual operativo del instrumento.

### Cargar los reactivos

Todos los reactivos del kit están listos para usar.

Antes de introducir el cartucho de reactivos en el sistema, es necesario agitar el recipiente de partículas magnéticas mediante rotación horizontal, de manera que las partículas queden en suspensión. Evítese la formación de espuma durante esta operación.

Utilizando la correspondiente guía, colocar el cartucho de reactivos en la zona de reactivos del instrumento; dejar en agitación por lo menos 30 minutos antes de usar.

Al colocar el cartucho de reactivos, simultáneamente se lee el código de barras identificador. Si la etiqueta del cartucho estuviera dañada, o si la misma no fuera leída, los datos identificadores del cartucho de reactivos se pueden introducir manualmente.

El instrumento mantiene automáticamente en agitación continua las partículas magnéticas. En caso de retirar el cartucho de reactivos del instrumento, conservarlo en posición vertical, a oscuras y a temperatura de 2-8 °C.

### Cargar calibradores y controles

Los calibradores y controles ZENIT RA están listos para usar. Dejarlos a temperatura ambiente durante 10 minutos. Agitar suavemente el contenido, manualmente o mediante vortex, evitando que se forme espuma. No invertir el envase ni quitar el tapón perforador de cierre (tapón amarillo para calibradores y tapón verde o azul para controles).

Cuando se usan los calibradores o controles por primera vez, hay que presionar el tapón perforador hacia abajo hasta llegar al tope. De este modo, se perfora la membrana que sella el envase y se podrá extraer el líquido que contiene. Si el tapón perforador ha sido presionado correctamente, quedará oculta la banda de color rojo que hay en la parte superior de la etiqueta (Véase la figura 1: envase sellado y envase perforado). Si los calibradores o controles ya han sido utilizados, el envase tendrá un tapón superior de cierre (tapón blanco) y la banda roja de la etiqueta estará oculta.

En el instrumento se han de cargar únicamente los envases sin tapón superior (tapón blanco) y con la banda roja oculta (Véase figura 1: envase perforado).

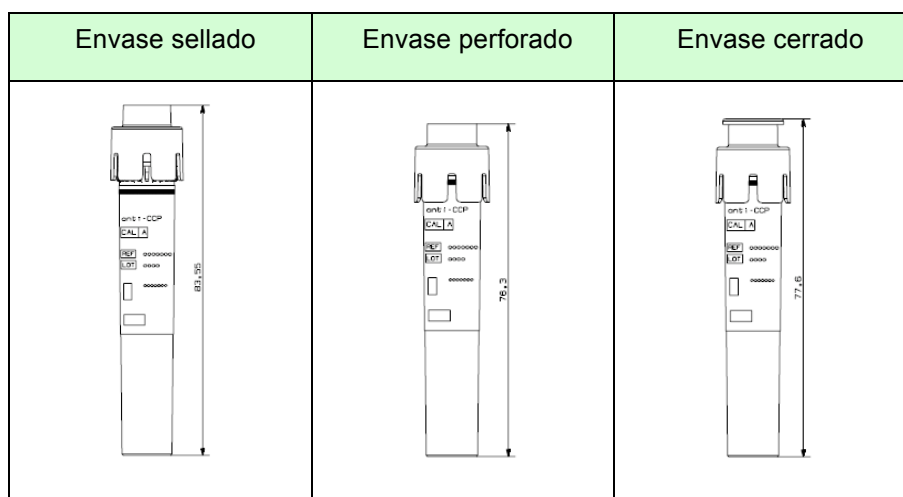
Introducir en el instrumento los calibradores o controles en el área específica del instrumento, después de leer el código de barras. Si la etiqueta estuviera dañada, o si la misma no fuera leída, los datos del código de barras se pueden introducir manualmente.

Los valores de concentración de anticuerpos IgG anti-ANA de los calibradores o controles están registrados en el disco de datos y se transfieren automáticamente al analizador. Si los mismos no fueran transferidos, se los puede introducir manualmente.

Al terminar la sesión, los envases de calibradores y controles se han de cerrar con sus tapones superiores (tapones blancos) y se conservarán a 2-8 °C hasta utilizarlos nuevamente (figura 1: envase cerrado).

Los calibradores pueden utilizarse hasta un máximo de cuatro veces.

Figura 1: diseño del envase



### Cargar las muestras

Identificar las muestras con el lector de código de barras y colocarlas en el instrumento en el recipiente específico. Si faltara el código de barras en la muestra, o si el mismo no fuera leído, los datos identificadores de la muestra se pueden introducir manualmente.

Para cada muestra, seleccionar los parámetros requeridos.

### Calibración

El instrumento *ZENIT RA Analyzer* utiliza una curva de calibración (lineal) calculada sobre las respuestas obtenidas analizando los calibradores.

Para efectuar la calibración, analizar por triplicado los dos calibradores A y B y una sola vez los controles. Los valores de concentración obtenidos con los controles permiten validar la nueva calibración.

Una vez aceptada y memorizada la recalibración, todas las muestras sucesivas se pueden analizar sin volver a calibrar, excepto en los siguientes casos:

- cuando en el instrumento se carga un cartucho de reactivos de un lote nuevo;
- cuando los valores de los controles no están dentro del intervalo de aceptabilidad;
- cuando se efectúa el proceso de mantenimiento del instrumento.

La validez de la calibración para el kit *ZENIT RA ANA Screen* es de 15 días.

El instrumento gestiona automáticamente la recalibración.

### Análisis

Presionar el botón de puesta en marcha.

1. El sistema aspira 100 µl de diluyente de muestras, 20 µl de partículas magnéticas, 100 µl de diluyente de maestra y 6 ml de muestra o control (para los calibradores, el suero positivo se suministra ya diluido con el diluyente de muestras; el volumen aspirado es de 106 µl). Las soluciones y la suspensión aspiradas se dispensan en la cubeta de reacción.
2. La cubeta de reacción se incuba en el rotor a 37 °C durante 10 minutos.
3. Concluida esta fase de incubación, se separan y lavan las partículas magnéticas.
4. En la cubeta se dispensan 200 µl de conjugado.
5. La cubeta de reacción se incuba en el rotor a 37 °C durante 10 minutos.
6. Concluida esta última fase de incubación, se separan y lavan las partículas magnéticas y se traslada la cubeta a la cámara de lectura.
7. La cantidad de conjugado ligado a la fase sólida, expresada en RLU, es directamente proporcional a la concentración de IgG anti-ANA presente en la muestra.
8. Las respuestas obtenidas se interpolan en la curva de calibración y se convierten en índice.

### CONTROL DE CALIDAD

---

Para garantizar la validez del análisis, cada día en que se efectúan análisis es necesario medir sueros de control de diferentes niveles de concentración (por lo menos un suero negativo y uno positivo).

Si para la verificación de los resultados del análisis el laboratorio de pertenencia exige un uso más frecuente o un número mayor de controles, síganse los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio en cuestión.

Si se utilizan los sueros de control ZENIT RA, los valores medios esperados y los límites de aceptabilidad están indicados en el disco de datos incluido en el paquete de controles.

En caso de que se utilizaran sueros de control diferentes, antes de usarlos es necesario definir los valores esperados con reactivos y sistema ZENIT RA.

Si el valor de los controles no estuviera dentro de los límites de aceptabilidad especificados, los resultados del análisis no son válidos y es necesario volver a analizar las muestras correspondientes.

En este caso, antes de la repetición del análisis se ha de efectuar una nueva calibración.

## CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

---

### Cálculo de resultados

El sistema calcula automáticamente la concentración de anticuerpos IgG anti-ANA. Los valores se visualizan tanto leyéndolos en pantalla como imprimiéndolos.

Las concentraciones se expresan en índice.

El cálculo de la concentración de analito en la muestra se efectúa a través de la lectura de la respuesta obtenida para cada muestra, en una curva de calibración elaborada periódicamente utilizando las respuestas obtenidas al analizar los calibradores.

Para informaciones detalladas sobre cómo el sistema calcula los resultados, consúltese el manual operativo del sistema.

### Interpretación de resultados

Los resultados de las muestras pueden interpretarse como sigue:

INDEX	Interpretación
< 1,0	La muestra se considerará negativa a la presencia de IgG anti-ANA
≥ 1,0	La muestra se considerará positiva a la presencia de IgG anti-ANA

Dichos valores son sólo indicativos. Cada laboratorio deberá establecer sus propios límites de referencia.

## LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

---

Para formular un diagnóstico, los resultados obtenidos con el kit *ZENIT RA ANA Screen* y el sistema *ZENIT RA Analyzer* se han de evaluar conjuntamente con los demás datos clínicos y de laboratorio a disposición del médico.

La contaminación bacteriana de las muestras y la inactivación por calor pueden influir en el resultado del análisis.

Los anticuerpos heterófilos presentes en las muestras de suero humano pueden reaccionar con los reactivos a base de inmunoglobulina, provocando interferencias en los inmunoensayos *in vitro*. Muestras con estas características pueden dar valores anómalos al ser analizadas con el kit *ZENIT RA ANA Screen*.

---

**VALORES ESPERADOS**


---

Se analizaron las muestras de 80 donantes seleccionados al azar para verificar la presencia de anticuerpos IgG anti-ANA.

77 muestras resultaron negativas, con un valor promedio de 0,4 índice y una desviación estándar de 0,15 índice.

Con los resultados obtenidos se calculó el límite de blanco (LdB = el resultado más alto que podemos esperar en una serie de muestras que no contienen el analito). El límite de blanco, establecido como percentil 95 de la población negativa, resultó equivalente a 0,6 índice con el lote de reactivos nº 1.

---

**RENDIMIENTO**


---

Advertencia: los datos que presentamos no representan las especificaciones de funcionamiento del kit, sino que constituyen evidencia experimental de cómo funciona el kit dentro de dichas especificaciones del modo previsto por el fabricante.

**Precisión y reproducibilidad**

La precisión y la reproducibilidad del kit *ZENIT RA ANA Screen* se evaluaron aplicando un protocolo basado en las directivas del documento EP5-A2 de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

La **precisión** se calculó analizando los resultados de 20 repeticiones de tres sueros (uno negativo y dos positivos) efectuadas con dos lotes diferentes de reactivos durante una misma sesión de análisis.

La concentración del suero anti-ANA IgG negativo (NC) estuvo comprendida en el intervalo de 0,2 a 0,3 índice y de 0,3 a 0,3 índice respectivamente con los lotes de reactivos nº 1 y 2

En la tabla se indican los resultados obtenidos con los 2 sueros positivos.

Muestra	Nº de lote de reactivos	Concentración media (índice)	DE	CV %
PB	1	2,3	0,11	4,8
	2	2,2	0,04	1,8
PC	1	3,9	0,12	3,1
	2	3,7	0,15	4,1

La **reproducibilidad** se calculó analizando los resultados de la determinación de diez sueros ANA negativos y ocho sueros ANA positivos con diferentes especificidades efectuada una sola vez con dos lotes diferentes de reactivos en 34 sesiones diferentes.

En la tabla se indican los resultados obtenidos con los sueros ANA negativos:

Muestra	Concentración media (índice)	Límites
ANA-1	0,2	0,1 ÷ 0,2
ANA-2	0,2	0,1 ÷ 0,2
ANA-4	0,1	0,0 ÷ 0,2
ANA-5	0,2	0,1 ÷ 0,3
ANA-6	0,2	0,2 ÷ 0,3
ANA-7	0,1	0,1 ÷ 0,2
ANA-8	0,2	0,1 ÷ 0,3
ANA-9	0,1	0,0 ÷ 0,2
ANA-10	0,2	0,1 ÷ 0,3
ANA-11	0,1	0,1 ÷ 0,2

En la tabla siguiente se indican los resultados obtenidos con los sueros ANA positivos:

Muestra	Concentración media (índice)	CV %
ANA-P1	3,5	4,9
ANA-P2	3,6	7,8
ANA-P3	4,0	8,5
ANA-P4	2,9	8,6
ANA-P5	4,6	7,8
ANA-P6	2,9	5,5
ANA-P7	3,2	8,1
ANA-P8	4,4	8,6

**Especificidad analítica: interferencias**

Un estudio basado en las directivas del documento EP7-A2 del CLSI demostró que el rendimiento del análisis no se ve influido por la presencia en la muestra de las sustancias potencialmente interferentes enumeradas en la tabla siguiente, hasta la concentración experimentada.

Sustancias potencialmente interferentes	Máxima concentración experimentada
Bilirrubina libre	13,3 mg/dl
Bilirrubina conjugada	18,0 mg/dl
Hemoglobina	666,6 mg/dl
Ácidos grasos	2000,0 mg/dl

Se aconseja no analizar muestras lipémicas, hemolizadas o turbias.

### Sensibilidad y especificidad relativas

La presencia de anticuerpos anti-ANA IgG se determinò analizando 398 muestras tanto con el ensayo ZENIT RA ANA Screen como con un ensayo ELISA anti-ANA disponible en comercio. En 16 de las muestras, los resultados fueron discordantes entre el análisis ZENIT RA y el ensayo ELISA disponible en comercio.

La **concordancia relativa** fue del 96,0 % (382/398).

La **sensibilidad relativa** fue del 96,0 (166/173).

La **especificidad relativa** fue del 96,0 % (216/225).

### BIBLIOGRAFÍA

1. CA von Mühlen, EM Tan. Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. Sem Arthr Rheum 1995; 24: 323-58.
2. RL Humbel. Auto-immunité, auto-anticorps et maladie. In : Humbel RL, ed. Autoanticorps et maladies autoimmunes, Paris,France : Edition Scientifiques Elsevier; 1997: 17-20.
3. PN Hollingsworth, SC Pummer, RL Dawkins. Antinuclear antibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y, eds. Autoantibodies. Amsterdam, The Netherlands : Elsevier Science BV; 1996: 74-90.
4. CA Slater, RB Davis, RH Shmerling. Antinuclear antibodies testing. A study of clinical utility. Arch Int Med 1996; 156: 1421-5.
5. RL Humbel. Detection of antinuclear antibodies by immunofluorescence. In : van Venrooij, Maini RN eds. Manual of biological markers of disease. Dordrecht, the Netherlands : Kluwer; 1993: A2:1-16.
6. National Committee for clinical Laboratory Standarditation. Quality assurance for the indirect immunofluorescence test for autoantibodies to nuclear antigen ( IF-ANA ). Approved guideline. Wayne, PA: NCCLS I/LA2-A, vol 16(11); 1996.
7. C Vitali , S Bombardieri , R Jonsson, H Moutsopoulos , E Alexander, S Carsons, T Daniels, P Fox, R Fox, S Kqassan, S Pillemer, N Tadal, and M Weisman. Classification criteria for Sjögren's syndrome : a revised version of the European criteria proposed by the American-European Consensus Group. Ann Rheum Dis. 2002 June; 61 (6): 554-558.
8. M Petri. Review of Classification Criteria for Systemic Lupus Erythematosus. Rheumatic Disease Clinics of North America; volume 31,issue 2, May 2005, Pages 245-254. Systemic Lupus Erythematosus.
9. FW Miller, LG Rider, PH Plotz, DA Isenberg and CV Odds. Diagnostic criteria for polymyositis and dermatomyositis. The Lancet, Volume 362, Issue 9397, 22 November 2003, page 1763.
10. K Tanimoto, K Nakano, S Kano, S Mori, H Ueki, H Nishitani, et al. Classification criteria for polymyositis and dermatomyositis. J Rheumatology 1995; 22: 668-74.

11. EC Leroy, C Black, R Fleishmajer, S Jablonska, T Krieg, TA Medsger, et al. Scleroderma (systemic sclerosis) : classification, subsets, and pathogenesis. J Rheumatol 1996; 23: 2055-62.
12. JG Walker, J Pope, M Bron, S LeClercq, M Hudson, S Taillefer, SM Edworthy, O Nadashkevich and MJ Fritzler. The development of systemic sclerosis classification criteria. Clinical Rheumatology 2007; 26,9, 1401-1409.
13. JM Amigues, A Cantagrel, M Abbal, B Mazieres. Comparative study of 4 diagnosis criteria sets mixed connective tissue diseases in patients with anti-RNP antibodies. J Rheumatol 1996;23: 2055-2062.



**TECHNOGENETICS S.r.l.**  
Viale Casiraghi 471  
20099 – Sesto San Giovanni (MI) - Italia

## ESPAÑA

### **Distribuido por**

Menarini Diagnosticos S.A.

Avda del Maresme, 120 - 08918 Badalona - Barcelona

Tel. +34 93 50 71 000 - Fax +34 93 27 80 215

[www.menarinidiag.es](http://www.menarinidiag.es)