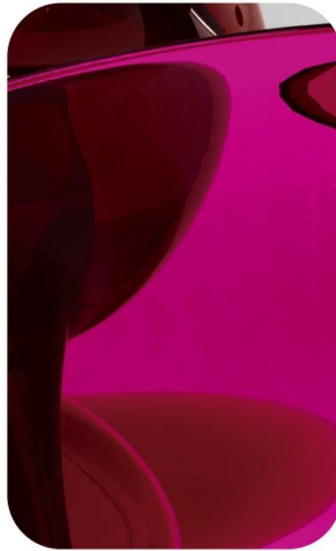
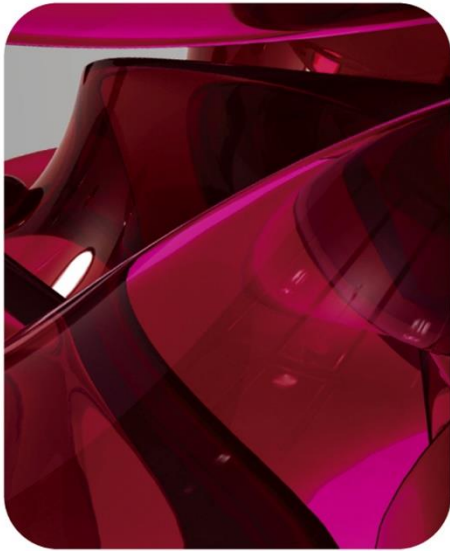




AESKU. DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKUBLOTS® Vasculitis Pro

Ref 4002



| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 4002 |
| Product Desc. | Vasculitis Pro |
| Manual Rev. No. | 008 : 2022-05-12 |

Manual de instrucciones

Tabla de contenidos

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Utilización | 1 |
| 2 | Aplicaciones clínicas y principio del análisis..... | 1 |
| 3 | Contenido del kit | 2 |
| 4 | Almacenamiento y caducidad | 2 |
| 5 | Precauciones de uso e instrucciones generales | 3 |
| 6 | Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras | 5 |
| 7 | Procedimiento del ensayo..... | 5 |
| 8 | Interpretación cualitativa | 9 |
| 9 | Datos técnicos | 10 |
| 10 | Datos de funcionamiento | 11 |
| 11 | Bibliografía..... | 11 |





| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 4002 |
| Product Desc. | Vasculitis Pro |
| Manual Rev. No. | 008 : 2022-05-12 |

1 Utilización

AESKUBLOTS® Vasculitis Pro es un enzimoimmunoensayo de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a PR3, MPO y GBM en suero humanos. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa.

El ensayo se utiliza para el diagnóstico diferencial de la vasculitis autoinmunitaria.

2 Aplicaciones clínicas y principio del análisis

Los anticuerpos frente a la mieloperoxidasa (MPO) y proteinasa 3 (PR3) pertenecen al grupo de los anticuerpos citoplásmicos antineutrófilos (ANCA), que se dirigen contra los componentes citoplasmáticos de los monocitos y granulocitos neutrófilos. Los ANCA son marcadores importantes para el diagnóstico diferencial de la vasculitis autoinmunitaria. Los anticuerpos anti-PR3 son marcadores serológicos específicos de la granulomatosis (de Wegener) con poliangitis y pueden desempeñar una función activa en la patogénesis de la GW. Los títulos del anticuerpo anti-PR3 están estrechamente asociados con la actividad de la enfermedad e inhiben la actividad proteolítica de la PR3. Los anticuerpos anti-MPO están correlacionados con la vasculitis idiopática o la vasculitis asociada a la glomerulonefritis semilunar necrotizante y se encuentran con frecuencia en el 70 % de los pacientes con poliangitis microscópica y en el 5-50 % de los pacientes con síndrome de Churg-Strauss.

En la actualidad, la determinación de los autoanticuerpos circulantes frente a la membrana basal glomerular (GBM) es una innovadora prueba de serología para el diagnóstico del síndrome de Goodpasture. Este trastorno autoinmunitario renal recibe su nombre de Ernest Goodpasture, la primera persona que describió la coexistencia de una hemorragia pulmonar mortal con una glomerulonefritis progresiva.

Principio del análisis

Los antígenos se aplican en forma de líneas sobre una membrana de nitrocelulosa. La membrana se bloquea para impedir reacciones no específicas. Las tiras de membrana con antígenos específicos se incuban en posiciones exactamente definidas en muestras de suero diluidas en una proporción de 1:101. Los anticuerpos del paciente, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por lavado en el paso siguiente. Después se incuban inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa de rábano picante (conjugado), que reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras. El conjugado no unido se elimina por lavado en el paso siguiente. Tras la adición del sustrato TMB, una reacción enzimática convierte el conjugado en un precipitado azul. La reacción se detiene con agua destilada.

3 Contenido del kit

| SE DEBE RECONSTITUIR | | | | |
|---|--|-----------------------------------|----------------------|--|
| Artículo | Cantidad | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido |
| Reactivo bloqueante | 3 x para 10 ml de concentrado cada uno | blanco | N/A | Leche descremada en polvo para preparación de 3 x tampón para muestra de 10 ml |
| Tampón de lavado (20x) | 1 x 50 ml | blanco | incolore | Concentrado 20 veces para preparación de 1 l tampón Tris, pH 6,9 ± 0,2 |
| LISTO PARA EL USO | | | | |
| Artículo | Cantidad | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido |
| Conjugado, IgG | 1 x 10 ml | azul | incolore | Contiene: Inmunoglobulina anti-humana G (IgG) conjugada con peroxidasa de rábano picante |
| Sustrato TMB | 1 x 10 ml | negro | incolore | TMB/H ₂ O ₂ estabilizada |
| Tiras de membrana | 24 tiras | Codificación por colores: Púrpura | N/A | Antígenos recubiertos, véase Utilización |
| Pinzas, plantilla de referencia, hoja de resultados, cinta adhesiva (doble cara, blanco) | 1 por cada kit | N/A | N/A | N/A |
| bandeja de incubadora | 3 por cada kit | N/A | N/A | N/A |
| Etiquetas de tampón para muestra | 3 por cada kit | N/A | N/A | N/A |
| MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO | | | | |
| Plataforma de agitación, cilindro para 1000 ml, cilindro o pipeta para 10 ml, pipetas de precisión (10, 1000 µl), papel de filtro o absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para usarse con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4. ^a ed.). | | | | |

4 Almacenamiento y caducidad

Conserve todos los reactivos y las tiras de membrana a una temperatura de 2-8 °C/35-46 °F en los envases originales. Una vez preparado el tampón de lavado reconstituido y abiertas las tiras, el conjugado y el TMB son estables a una temperatura de 2-8 °C/35-46 °F durante, al menos, seis semanas. El reactivo bloqueante reconstituido es estable a una temperatura de 2-8 °C/35-46 °F durante, al menos, tres semanas. Los reactivos y las tiras han de utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en cada uno de los componentes. No utilice los componentes después de esa fecha. Evite que la solución de TMB se vea expuesta de forma intensa a la luz.

5 Precauciones de uso e instrucciones generales

5.1 Datos de riesgo para la salud

Este producto está diseñado exclusivamente para el DIAGNÓSTICO IN VITRO. Por ello, el kit solo puede ser utilizado por personal formado y con asesoramiento especializado en métodos de diagnóstico in vitro. Aunque este producto no se considera particularmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previstas, consulte la siguiente información para lograr la máxima seguridad:

Recomendaciones y precauciones

El kit contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos que incluye no están clasificados como irritantes para los ojos y la piel, se recomienda evitar el contacto con estos órganos y usar guantes desechables.

Este producto contiene diluciones de origen humano o animal y debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse conforme a la normativa nacional.

No fume, coma ni beba mientras manipula el kit. No se lleve la pipeta a la boca.

| Tampón de lavado, conc. x20 | | | | | | |
|--|-----------|------------|-----------------------|----------------|--|--|
| <u>Componentes peligrosos conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008:</u> | | | | | | |
| Denominación | N.º CE | N.º CAS | N.º de registro REACH | Cantidad (p/p) | Clase y categoría de peligro | Indicaciones de peligro |
| Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1) | 911-418-6 | 55965-84-9 | 01-2120764691-48-xxxx | <0,0015 % | Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 | H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 |
| Conjugado de anticuerpo contra la IgA / IgA + IgG / IgG humana | | | | | | |
| <u>Componentes peligrosos conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008:</u> | | | | | | |
| Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1) | 911-418-6 | 55965-84-9 | 01-2120764691-48-xxxx | <0,01 % | Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 | H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 |
| Fenol | 203-632-7 | 108-95-2 | 01-2119882293-32-xxxx | <0,01 % | Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 | H301 H311 |

| | | | | | | |
|--|-----------|----------|-----------------------|-------------|--|-------------------------------|
| | | | | | Acute Tox. 3 | H331 |
| | | | | | Skin Corr. 1B | H314 |
| | | | | | Eye Dam. 1 | H318 |
| | | | | | Muta. 2 | H341 |
| | | | | | STOT RE 2 | H373 |
| | | | | | Aquatic Chronic 2 | H411 |
| Sustrato | | | | | | |
| <u>Componentes peligrosos conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008:</u> | | | | | | |
| Ácido cítrico | 201-069-1 | 77-92-9 | 01-2119457026-42-xxxx | 1-< 5 % | Eye Irrit. 2 | H319 |
| N-metil-2-pirrolidona | 212-828-1 | 872-50-4 | - | 0,1-< 0,3 % | Repr. 1B Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 | H360D H315 H319 H335 |

Consejos de prudencia: P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea, consultar a un médico.

Las sustancias recogidas en la «Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización» de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) no son componentes intencionados de este producto. Por lo tanto, no se espera que estén presentes en el producto en cantidades $\geq 0,1$ %.

Los reactivos se deben guardar en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

En concreto, la mezcla no contiene sustancias en concentraciones $\geq 0,1$ % clasificadas como PBT o mPmB.

Las muestras de los pacientes han de considerarse potencialmente infecciosas y deben manipularse con arreglo a la legislación nacional. Después de la serie analítica hay que descontaminar las muestras de los pacientes y el resto del material potencialmente infeccioso.

5.2 Instrucciones generales de uso

A fin de diferenciar los distintos análisis **AESKUBLOTS®** disponibles, se aplica una codificación por colores encima de la línea de referencia de las tiras:

| Codificación por colores | AESKUBLOTS® |
|--------------------------|-------------------------|
| Amarillo | ANA-12 Pro |
| Naranja | ANA-17 Pro |
| Azul | Myositis Pro |
| Marrón | Liver Pro |
| Púrpura | Vasculitis Pro |
| Negro | Gastro Pro |
| Verde | Borrelia-G y Borrelia-M |

| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 4002 |
| Product Desc. | Vasculitis Pro |
| Manual Rev. No. | 008 : 2022-05-12 |

En caso de que observe datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

El reactivo bloqueante y el tampón de lavado se pueden intercambiar entre lotes y kits de análisis. Los componentes restantes son específicos de cada kit de prueba y no se deben intercambiar. No intercambiar los componentes de los reactivos entre los kits de autoinmunidad y borrelia.

No utilice recipientes de poliestireno para manipular el conjugado.

Permita que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente (20-32 °C/68-89 °F) antes de utilizarlos, mézclelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para conseguir un rendimiento óptimo.

No exponga nunca los componentes a temperaturas superiores a los 37 °C/98 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas completamente nuevas. Proteja el reactivo de la luz. No pipetee nunca el conjugado con puntas utilizadas anteriormente con otros reactivos.

La intensidad del color de banda no está necesariamente correlacionada con los títulos de anticuerpos obtenidos mediante otras metodologías de referencia.

Las muestras obtenidas de donantes de sangre aparentemente sanos pueden contener autoanticuerpos.

Si la muestra del paciente contiene niveles elevados de inmunocomplejos u otros agregados de inmunoglobulina, no se podrán descartar falsos positivos provocados por uniones no específicas.

El diagnóstico clínico definitivo no debería fundamentarse únicamente en los resultados de la prueba realizada, sino que debería llevarlo a cabo el médico una vez evaluados todos los datos clínicos y analíticos. El diagnóstico debe verificarse utilizando diferentes métodos de diagnóstico.

6 Obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras

Deben utilizarse preferentemente muestras de suero/plasma recién extraídas. La extracción de sangre debe cumplir los requisitos de protocolo de su país. No deben utilizarse muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas ni contaminadas con bacterias. Las muestras de suero/plasma con partículas se deben limpiar mediante centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben recogerse en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de suero/plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas. Como alternativa, las muestras deberían conservarse en viales herméticamente cerrados a 2-8 °C/35-46 °F durante un máximo de 48 horas o congelados a -20 °C/-4 °F durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Evite congelar y descongelar las muestras repetidas veces. No utilice muestras inactivadas térmicamente (56°C/132°F).

7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de comenzar

Confirme que no se hayan formado cristales salinos en el concentrado. En caso de que esto ocurra, caliente ligeramente el concentrado (basta con utilizar temperatura ambiente) para disolver los cristales.

Diluya la solución concentrada de tampón de lavado a 1:20 con agua destilada (por ejemplo, 950 ml con 50 ml).



| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 4002 |
| Product Desc. | Vasculitis Pro |
| Manual Rev. No. | 008 : 2022-05-12 |

Para preparar un tampón para muestra: agregue 10 ml de tampón de lavado a un frasco de Reactivo bloqueante y mezcle bien.

7.2 Pasos del análisis

Notas importantes:

Siga exactamente este protocolo. Asegúrese de que los dos componentes mencionados en el protocolo se añaden a la bandeja en los pasos 2, 6, 9.

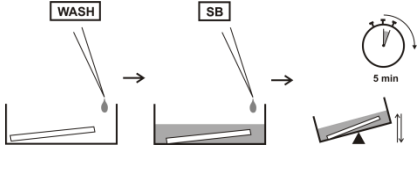
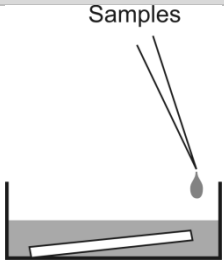
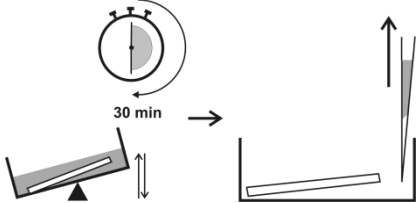
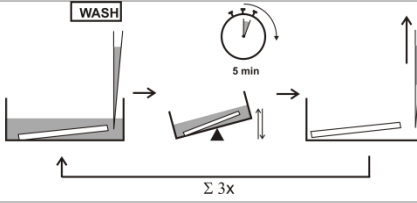
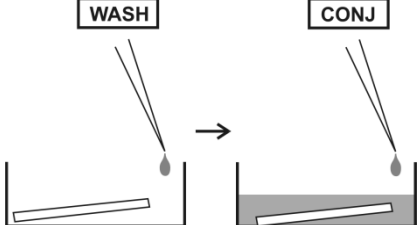
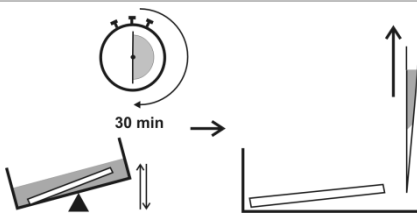
No permita que la tira se seque durante los pasos de incubación.

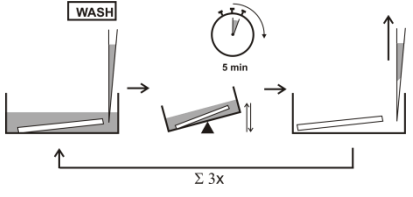
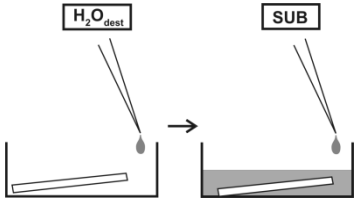
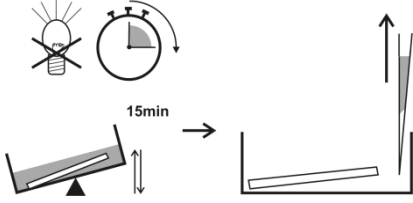
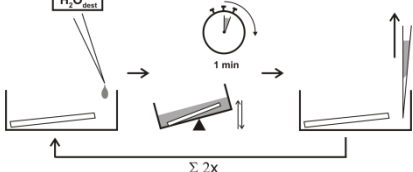
No toque la tira con los dedos; use las pinzas.

Retire por completo las muestras diluidas tras la incubación de la tira a fin de evitar su arrastre.

Agite continuamente la tira durante los pasos de incubación.

Vierta el tampón para muestra, el conjugado y el sustrato junto con el tampón de lavado en un lado de la bandeja de incubación. No permita que fluya sobre la tira.

| Paso | Descripción |
|-----------------------------|---|
| 1. | Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del comienzo del análisis. |
| 2. |  <p>Sitúe la tira en la orientación correcta dentro de la bandeja de incubación (línea de referencia y codificación por color hacia arriba). Coloque 700 µl de tampón de lavado y 300 µl de tampón para muestra en la bandeja de incubación. Humedezca la tira con la solución e incube durante 5 minutos con agitación.</p> |
| CONTROLES y MUESTRAS | |
| 3. |  <p>Pipetee 10 µl de muestra de suero en el interior de las bandejas de incubación designadas con tampón para muestra.</p> |
| 4. |  <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89 °F con agitación. A continuación, retire la muestra por completo.</p> |
| 5. |  <p>Lave tres veces durante 5 minutos con 1,5 ml de tampón de lavado y agitación. Retire el tampón de lavado después de cada paso de lavado.</p> |
| CONJUGADO | |
| 6. |  <p>Pipetee 700 µl de tampón de lavado y 300 µl de conjugado en cada bandeja de incubación con tira.</p> |
| 7. |  <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89 °F con agitación. Retire el conjugado.</p> |

| | | |
|-----------------|---|---|
| 8. |  | <p>Lave tres veces durante 5 minutos con 1,5 ml de tampón de lavado y agitación. Retire el tampón de lavado después de cada paso de lavado.</p> |
| SUSTRATO | | |
| 9. |  | <p>Pipetee 700 µl de dH₂Oy 300 µl de sustrato en cada bandeja de incubación con tira.</p> |
| 10. |  | <p>Incube durante 15 minutos a 20-32 °C/68-89 °F con agitación y evite que reciba luz intensa. Retire el sustrato.</p> |
| PARO | | |
| 11. |  | <p>Pipetee 2 ml de dH₂Oen cada bandeja de incubación con tira. Incube durante 1 minuto con agitación. Retire el dH₂O. Repita este paso.</p> |
| 12. | <p>Retire la tira de la bandeja de incubación. Seque la tira con papel de filtro.</p> | |
| 13. | <p>Analice los resultados antes de que transcurran 24 h.</p> | |

AESKUBLOTS[®] Vasculitis Pro también está diseñado para ser procesado y evaluado de forma automática en el sistema de transferencia automático **HELIA[®]**.

Preparación del reactivo para **HELIA[®]**: diluya una parte del concentrado del tampón de lavado (WASH) con 19 partes de agua ultrapura (p. ej., 50 ml de concentrado del tampón de lavado y 950 ml de agua ultrapura) para obtener el tampón de lavado listo para usar. El resto de reactivos están listos para usar cuando se procesan en **HELIA[®]**. Consulte el manual de instrucciones de **HELIA[®]** para más información sobre cómo procesar el ensayo en este dispositivo.



| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 4002 |
| Product Desc. | Vasculitis Pro |
| Manual Rev. No. | 008 : 2022-05-12 |

8 Interpretación cualitativa

8.1 Análisis manual

Los resultados del análisis se pueden considerar válidos si:

- El control funcional es visible.
- El control de cut-off es visible.
- La intensidad del color del control de cut-off es más débil que la del control funcional.

Fije la tira seca a la hoja de resultados alineada con la línea de referencia. Alinee la plantilla de referencia con la línea de referencia de la tira. Interprete los resultados tomando como referencia exclusivamente el control de cut-off de cada tira.

Cada kit de análisis contiene una copia a color con todas las bandas que se pueden probar en el análisis.

El análisis se lleva a cabo comparando las intensidades color de las bandas con la intensidad de color del control de cut-off. El análisis se debe considerar dudoso si las intensidades no difieren sustancialmente. Si el color es más intenso, el resultado es positivo; si la intensidad de color es más débil, el análisis es negativo.

Los resultados se pueden registrar en la hoja de resultados.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el análisis se considerará no válido y deberá repetirse. Es aconsejable repetir el análisis de aquellas muestras que se encuentren en el límite.

Será necesario comprobar los siguientes problemas técnicos: fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, equipo, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar las muestras se obtuvieron valores anómalos, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos fuera de la responsabilidad del técnico, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Los laboratorios médicos deberían realizar un control de la calidad interno mediante controles propios y/o una mezcla de sueros interna, tal y como contemplan las normativas de su país.

8.2 Evaluación asistida por software

El análisis de las tiras puede llevarse a cabo utilizando el software AESKU.SCAN. Consulte las instrucciones de uso de este programa.

Los resultados del ensayo se considerarán válidos si:

- Es visible el control funcional
- Es visible el control del valor de corte
- La intensidad del color del control del valor de corte es más tenue que la intensidad del color del control funcional

AESKU.SCAN 2.0:

Sujete la tira seca a la hoja de puntuación (imprimible) alineada con la línea de referencia. Alinee la plantilla de referencia con la línea de referencia de la tira.

Evalúe las tiras según las instrucciones de uso del software AESKU.SCAN 2.0.

Se lleva a cabo un análisis cualitativo del resultado comparando la intensidad del color de cada antígeno con la intensidad del color del control del valor de corte.

AESKU.SCAN 3.0:

Coloque las tiras dentro de la bandeja de incubación en el lector.

Evalúe las tiras según las instrucciones de uso del software AESKU.SCAN 3.0.

Se lleva a cabo un análisis cualitativo del resultado comparando la intensidad del color de cada antígeno con la intensidad del color del control del valor de corte.

HELIA®:

Con un sistema de transferencia automático HELIA®, los resultados se analizan de forma automática. Los resultados pueden determinarse en valores de índice.

Se propone la siguiente interpretación según la intensidad de la señal:

| Interpretación del resultado | Símbolo | Índice | Color |
|------------------------------|---------|------------|-------------|
| Negativo | - | 0,0-<0,8 | Incoloro |
| Dudoso | +/- | ≥0,8-<1,15 | Azul |
| Positivo tenue | + | ≥1,15-<2,5 | Amarillo |
| Positivo | ++ | ≥2,5-<4,0 | Rojo |
| Positivo fuerte | +++ | ≥4,0 | Rojo oscuro |

En caso de que los valores de los controles no cumplan los criterios, el ensayo no es válido y ha de repetirse. Se recomienda realizar un contraanálisis a las muestras dudosas.

Es necesario comprobar también las siguientes cuestiones técnicas: fecha de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de conservación, pipetas, equipos, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si las muestras analizadas presentan valores anómalos o algún tipo de desviación, o si no se cumplen los criterios de validación por razones ajenas a la responsabilidad del técnico, póngase en contacto con el fabricante o con el proveedor del kit del ensayo.

Puede que los laboratorios médicos lleven a cabo un control de calidad interno usando sus propios controles o mezclas de suero internas, como se recoge en las normativas nacionales.

9 Datos técnicos

| | |
|-----------------------------|--|
| Material de muestra: | suero |
| Volumen de muestra: | 10 µl de muestra |
| Tiempo total de incubación: | 112 minutos a 20-32 °C/68-89 °F |
| Almacenamiento: | a 2-8 °C/35-46 °F; use exclusivamente los viales originales. |
| Número de determinaciones: | 24 análisis |



| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 4002 |
| Product Desc. | Vasculitis Pro |
| Manual Rev. No. | 008 : 2022-05-12 |

10 Datos de funcionamiento

Sensitividad relative y Especificidad relativa

50 muestras de suero de pacientes con resultado positivo en anticuerpos IFI o ELISA fueron analizadas con **AESKUBLOTS® Vasculitis Pro** con el fin de determinar la concordancia entre resultados positivos (sensitividad relativa). La concordancia entre resultados negativos (especificidad relativa) fue determinada con el analisis de 170 muestras de suero de pacientes sanos.

| | concordancia entre resultados positivos (sensitividad relative) | concordancia entre resultados negativos (especificidad relativa) |
|-----|---|--|
| PR3 | 96 % | 100 % |
| MPO | 92 % | 100 % |
| GBM | 100 % | 100 % |

11 Bibliografía

Csernok E, Muller A, Gross WL (1999). Immunopathology of ANCA-associated vasculitis. Intern Med. 38:759–765.



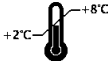
Dolman KM, Stegman CA, van de Wiel BA, Hack CE, von dem Borne AE, Kallenberg CG, Goldschmeding R (1993). Relevance of classic anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (cANCA)-mediated inhibition of proteinase 3-alpha 1-antitrypsin complexation to disease activity in Wegener's granuloma-tosis. Clin Exp Immunol.93:405–410.

Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl J Med. 318:1651–1657.

Goldschmeding R, van der Schoot CE, ten Bokkel Huinink D, et al. (1989). Wegener's granulomasis autoantibodies identify a novel di isopropylfluorophosphate-binding protein in the lysosomes of human neutrophils. J Clin Invest. 84:1577–1587.

Kalluri R, Wilson CB, Weber M (1995). Identification of the a3 chain of type IV collagen as the common autoantigen in anti basement membrane disease and Goodpasture syndrome. J Am Soc Nephrol. 6:1178–1185.

Turner AN, Rees AJ (1998). Anti-glomerular basement membrane disease. In: Rapidly progressive glomerulonephritis. Pusey CD, Rees AJ, eds., Oxford University Press, Oxford.

| | | |
|---|---|------------------------------------|
| IVD | " Diagnosi in vitro | " For in vitro diagnostic use |
| | " Pour diagnostic in vitro | " Para uso diagnóstico in vitro |
| | " In Vitro Diagnostikum | " In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| | " Para uso Diagnóstico in vitro | |
| REF | " Numero d'ordine | " Catalogue number |
| | " Référence Catalogue | " Numéro de catálogo |
| | " Bestellnummer | " Αριθμός παραγγελίας |
| | " Número de catálogo | |
| LOT | " Descrizione lotto | " Lot |
| | " Lot | " Lote |
| | " Chargen Bezeichnung | " Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| | " Lote | |
| CE | " Conformità europea | " EC Declaration of Conformity |
| | " Déclaration CE de Conformité | " Declaración CE de Conformidad |
| | " Europäische Konformität | " Ευρωπαϊκή συμφωνία |
| | " Declaração CE de Conformidade | |
|  | " 24 determinazioni | " 24 tests |
| | " 24 tests | " 24 pruebas |
| | " 24 Bestimmungen | " 24 προσδιορισμοί |
| | " 24 Testes | |
|  | " Rispettare le istruzioni per l'uso | " See instructions for use |
| | " Voir les instructions d'utilisation | " Ver las instrucciones de uso |
| | " Gebrauchsanweisung beachten | " Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
| | " Ver as instruções de uso | |
|  | " Da utilizzarsi entro | " Use by |
| | " Utilise avant le | " Utilizar antes de |
| | " Verwendbar bis | " Χρήση μέχρι |
| | " Utilizar antes de | |
|  | " Conservare a 2-8°C | " Store at 2-8°C (35-46°F) |
| | " Conserver à 2-8°C | " Conservar a 2-8°C |
| | " Lagerung bei 2-8°C | " Φυλάσσεται στους 2-8°C |
| | " Conservar entre 2-8°C | |
|  | " Prodotto da | " Manufactured by |
| | " Fabriqué par | " Fabricado por |
| | " Hergestellt von | " Κατασκευάζεται από |
| | " Fabricado por | |
| STRIP | " Strip di nitrocellulosa rivestita | " Coated nitrocellulose strip |
| | " Strip de nitrocellulose couché | " Tira de nitrocelulosa recubierta |
| | " Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen | " Επίστρωση λυρίδα νιτροκυτταρίνης |
| | " Tira de nitrocelulose revestido | |
| WASH 20x | " Tampone di lavaggio | " Wash buffer |
| | " Tampon de Lavage | " Solución de lavado |
| | " Waschpuffer | " Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| | " Solução de lavagem | |
| Block-Reag | " Reagente bloccante | " Blocking Reagent |
| | " réactif de blocage | " Reactivo bloqueante |
| | " Blockier-Reagenz | " Αντιδραστήριο αποκλεισμού |
| | " Bloqueio de reagente | |
| RCNS 10ml | " Ricostituire con 10 mL | " Reconstitute with 10 mL |
| | " reconstituer avec 10 mL | " reconstituir con 10 mL |
| | " rekonstituieren mit 10 mL | " Ανασύσταση με 10 mL |
| | " reconstituir com 10 mL | |
| SB | " Tampone campione | " Sample buffer |
| | " Tampon Echantillons | " Tampón Muestras |
| | " Probenpuffer | " Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |
| | " Diluente de amostra | |
| CONJ | " Coniugato | " Conjugate |
| | " Conjugé | " Conjugado |
| | " Konjugat | " Σύζευγμα |
| | " Conjugado | |
| SUB | " Tampone substrato | " Substrate buffer |
| | " Substrat | " Tampón sustrato |
| | " Substratpuffer | " Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| | " Substrato | |

