



recomLine ANA/ENA IgG

Tira de inmunoensayo utilizando antígenos recombinantes para la detección de anticuerpos IgG en Enfermedades del Tejido Conectivo (CTD)

Los anticuerpos son inmunoglobulinas que están dirigidos contra las estructuras endógenas. En el caso de las CTD, el tejido conectivo está afectado, lo que conduce a la inflamación, a la pérdida de la elasticidad y al dolor en las articulaciones. De acuerdo a sus síntomas clínicos, estas enfermedades se asignan a los trastornos reumáticos.

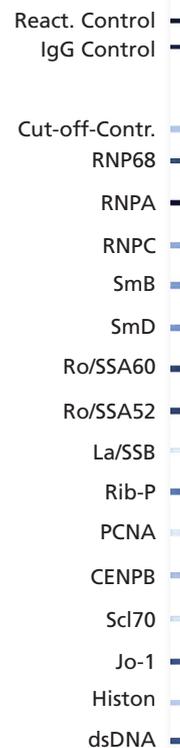
Los tipos más frecuentes de enfermedades del tejido conectivo son:

- ▶ Lupus eritematoso sistémico (SLE)
- ▶ Síndrome de Sjögren (SjS)
- ▶ Enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD)
- ▶ Escleroderma progresivo sistémico (PSS)
- ▶ Miositis

Los anticuerpos son parámetros diagnósticos importantes con un significado patogénico no tan claro, pero de extraordinaria relevancia para el diagnóstico diferencial. La prueba *recomLine ANA/ENA IgG* sirve para la diferenciación entre enfermedades reumáticas autoinmunes y otras enfermedades reumáticas con síntomas similares.

Ventajas del Producto

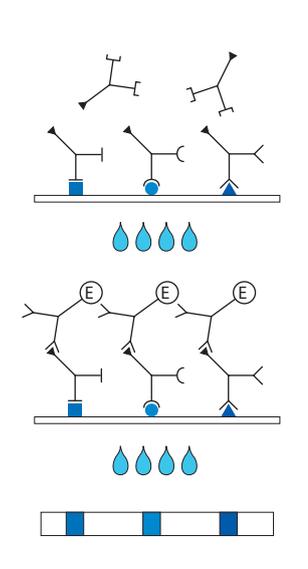
- Alta sensibilidad y especificidad garantizada por el uso de antígenos recombinantes
- Rápido y fácil de usar debido a la automatización y al software basado en la evaluación
- Un enfoque único para diferenciar entre las enfermedades colagenosas autoinmunes más comunes habilitado por el uso de 15 antígenos diferentes
- Altamente fiable para el diagnóstico de SLE utilizando subunidades de antígenos Sm y RNP y marcadores altamente específicos SLE
- Diagnóstico fiable debido al control de corte interno y a la IgG control
- Compatible con los otros ensayos lineales MIKROGEN – reactivos intercambiables
- La marca CE: La prueba *recomLine ANA/ENA IgG* satisface los altos estándares de la directiva 98/79/EC de la EC sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro



Antígenos Recombinantes

Antígeno	Función natural	Tamaño del antígen rec [kDa]
RNP68	Ribonucleoproteína específica (68 kD), componente de spliceosomas	68
RNPA	Ribonucleoproteína específica (34 kD), componente de spliceosomas	34
RNPC	Ribonucleoproteína específica (22 kD), componente de spliceosomas	22
SmB	Proteína de Smith B (28 kD); núcleo protéico de los spliceosomas	28
SmD	Proteína de Smith D (16 kD); núcleo protéico de los spliceosomas	16
Ro/SSA60	Participa en la traducción del mRNA ribosomal	60
Ro/SSA52	Participa en la traducción del mRNA ribosomal	52
La/SSB	Implicado en la terminación de la transcripción del RNA-polimerasa-III	48
Rib-P	Fosfoproteína ácida (15 kD) de RNPs ribosómicos necesarios para la traducción	36
PCNA	Ciclina proteína asistente de la DNA-polimerasa delta	36
CENPB	Participa en la segregación coordinada de los cromosomas	80
Scl70	DNA-topoisomerasa I	91
Jo-1	histidyl-tRNA-sintetasa	50
Histonas	Proteína de unión a ADN	33
dsDNA	ADN de doble cadena, plantilla para mRNA	-

Principio de la Prueba y Procedimiento



1ª Incubación Una tira de prueba cargada con antígenos autoinmunes es incubada con suero diluido o plasma en una bandeja de incubación durante **1 hora**.

Lavar 3 veces

2ª Incubación Añadir conjugado de peroxidasa de anticuerpos anti-humanos (IgG específica). Incubar durante **45 minutos**.

Lavar 3 veces

Reacción de Color Dentro de **8 minutos** después de la adición de la solución colorante, se desarrollan bandas coloreadas insolubles en los sitios ocupados por los anticuerpos en las tiras de prueba.

Evaluación

Sensibilidad Diagnóstica

recomLine ANA/ENA IgG			
Sueros definidos	total	positivo*	sensibilidad
SLE	88	84	95 %
SjS	42	42	100 %
PSS	54	54	100 %
MCTD	22	22	100 %
Miositis	20	20	100 %

* Específica para el tipo respectivo de patrón de la reacción colagenosa

La sensibilidad diagnóstica fue determinada en base a los sueros definidos (definido por el cuadro clínico (SLE; BILAG score, n=30) y/o el patrón de antígeno específico confirmado con dos pruebas de comparación (n=226).

Sensibilidad de la detección de autoanticuerpos

recomLine ANA/ENA IgG																
Sueros definidos	RNP 68	RNP A	RNP C	SmB	SmD	SSA60	SSA52	SSB	Rib-P	PCNA	CenpB	Scl70	Jo-1	Histone	dsDNA	
Número de muestras analizadas [n]*	31	23	21	31	29	28	36	19	16	11	23	12	11	14	38	
sensibilidad [%]	93.5	95.6	95.2	90.3	93.1	100	100	100	100	100	100	100	100	92.9	100	

* Sueros mostraron ser positivos para el marcador respectivo en dos sistemas de prueba de ELISA y un inmunoensayo lineal (n=130 sueros)

Especificidad de la detección de autoanticuerpos

recomLine ANA/ENA IgG																
Sueros definidos	RNP 68	RNP A	RNP C	SmB	SmD	SSA60	SSA52	SSB	Rib-P	PCNA	CenpB	Scl70	Jo-1	Histone	dsDNA	
Especificidad [%]	100	100	100	100	99.5	98.9	99.5	100	100	99.5	100	100	99.5	98.4	98.9	

La especificidad fue determinada con los siguientes sueros potencialmente de reacción cruzada o sueros de una constitución inmunológica específica o sueros matriz: vasculitis autoinmune (n = 23), psoriasis (n = 30), EBV IgM (n = 30), sueros de donantes de sangre (n = 100); n = 183 total

Artículo-No

6072

recomLine ANA/ENA IgG
Reactivos para 20 determinaciones

Almacenamiento

A 2°C - 8°C