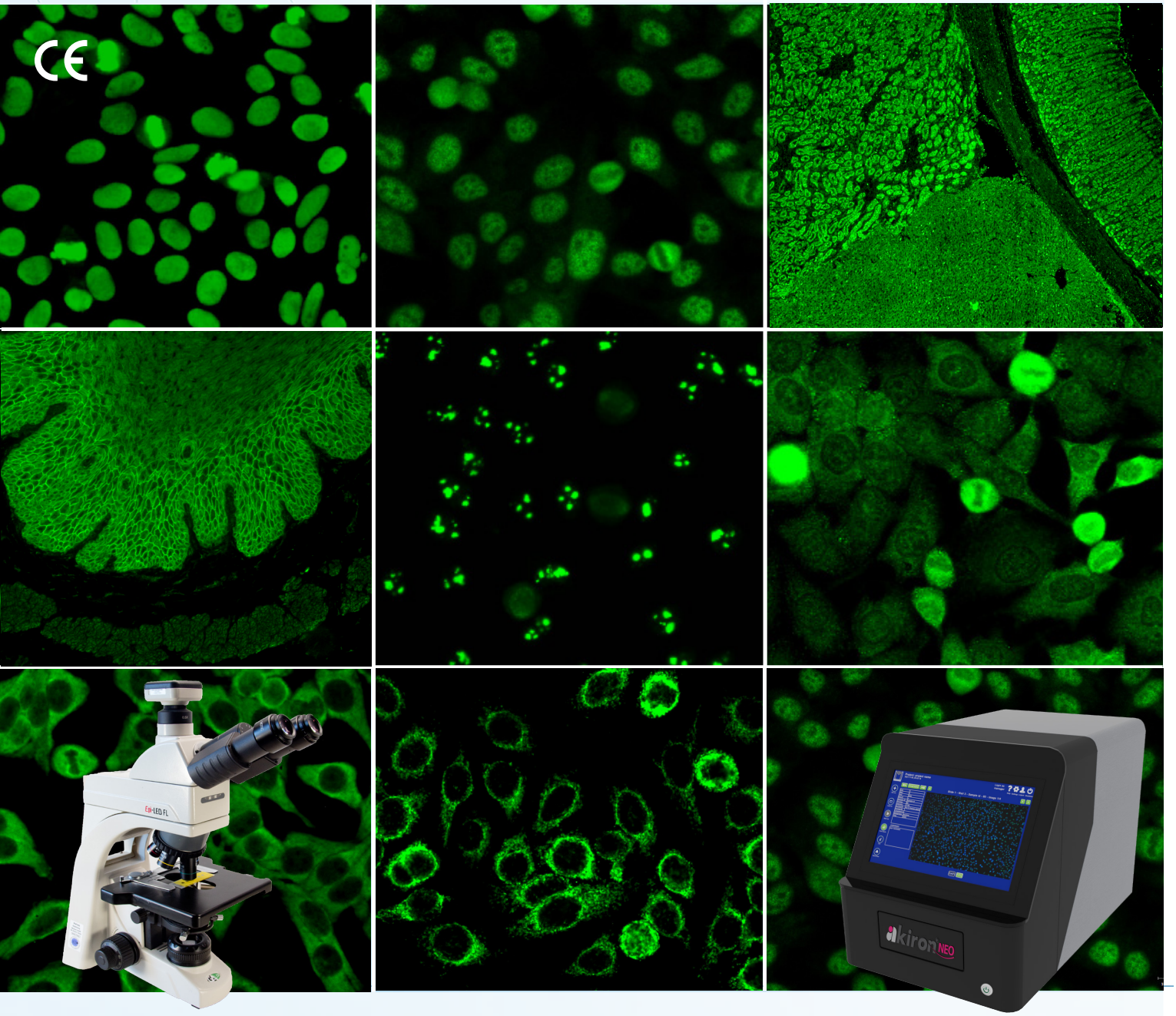
IFI

Ensayos de inmunofluorescencia

Portafolio de productos IFI



Características del producto

- Amplia capacidad de cribado para enfermedades autoinmunes
- Ideal para la captura y evaluación automatizadas de imágenes
- Alta sensibilidad gracias a la conservación de la estructura nativa del antígeno

Medipan & GA Generic Assays

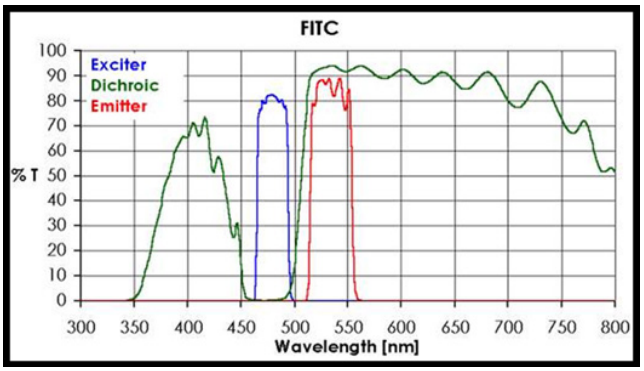
Tus socios de confianza en diagnóstico de autoinmunes

Somos dos empresas alemanas líderes en el mercado del desarrollo, la fabricación y la comercialización de ensayos e instrumentos de diagnóstico in vitro (IVD). En conjunto, contamos con una amplia experiencia en ensayos IFI, ELISA, RIA e inmunoblot LINE & Dot para el diagnóstico de enfermedades reumáticas y otras enfermedades autoinmunes de origen neurológico, vascular, hepático, renal o gastrointestinal. Como empresa en expansión, buscamos socios innovadores en los ámbitos de la investigación y la distribución en todo el mundo para reforzar nuestra red actual.

Ofrecemos una amplia gama de sistemas de pruebas IFA basadas en tejidos y células para la detección de autoanticuerpos. Nuestras soluciones de alta calidad facilitan un diagnóstico preciso de las enfermedades autoinmunes, lo que permite a los profesionales sanitarios de todo el mundo llevar a cabo prácticas de diagnóstico precisas y fiables.

Ensayos de inmunofluorescencia indirecta (IFI)

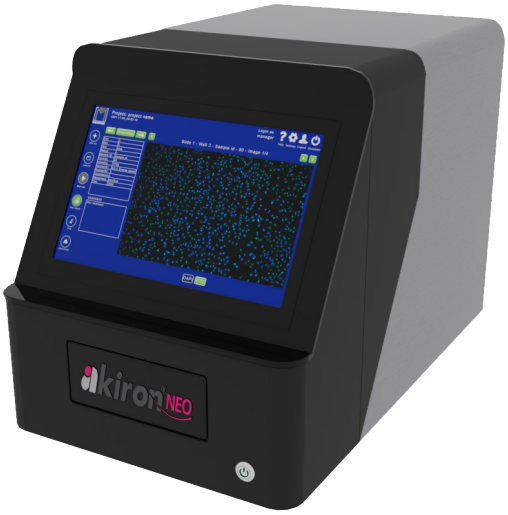
Un método de referencia para la detección de autoanticuerpos



Los ensayos de inmunofluorescencia indirecta (IFI) son una técnica muy sensible que permite detectar anticuerpos en muestras mediante su unión selectiva a antígenos en lugares específicos dentro de células o tejidos. A continuación, estos anticuerpos unidos se marcan con un anticuerpo secundario que lleva un colorante fluorescente. Al exponerse a la luz de excitación, el colorante fluorescente genera una emisión que puede observarse a través del ocular de un microscopio o detectarse mediante un sistema de cámara. En función de la ubicación concreta de los antígenos dentro de la célula o del sustrato tisular, se generan patrones de fluorescencia característicos que pueden correlacionarse con anticuerpos específicos o con una afección clínica concreta del paciente. Este método se denomina «inmunofluorescencia indirecta», ya que no es el anticuerpo en sí el que resulta directamente visible, sino el lugar donde se produce su unión.

IFI automatizado

El akiron® NEO es un analizador IFI de sobremesa compacto y automatizado. Está diseñado para la obtención de imágenes digitales de portaobjetos de inmunofluorescencia teñidos sin necesidad de cuarto oscuro. El akiron® NEO permite una clasificación objetiva de positivo/negativo en ensayos de inmunofluorescencia basados en células (ANA, ANCA, CLIFT) en menos de 35 segundos por pocillo. Al mismo tiempo, el software, basado en inteligencia artificial (IA), ofrece reconocimiento automático de patrones para ANA (hasta 14 patrones ICAP, nivel competente) y ANCA, Así como una estimación precisa del título final, lo que garantiza una interpretación coherente y estandarizada. Los ensayos validados para akiron® NEO permiten la evaluación estandarizada de una amplia gama de pruebas de inmunofluorescencia, incluida la detección de anticuerpos contra células HEp-2 (ANA), granulocitos (ANCA), CLIFT (ADN bicatenario), múltiples sustratos tisulares, así como la cuantificación de anticuerpos específicos de antígenos mediante la Tecnología CytoBead®.



Tecnología CytoBead®

Tecnología IFI multiparamétrica de última generación

Tecnología CytoBead®

La Tecnología CytoBead® es un método innovador para el análisis de autoanticuerpos (AAc) asociados a enfermedades autoinmunes. Simplifica la interpretación de la inmunofluorescencia indirecta (IFI) en sustratos celulares y tisulares. Al mismo tiempo, permite realizar un análisis cuantitativo multiplex de AAc mediante inmunoensayos con micropartículas, combinando estos procesos en un único entorno de reacción. En esencia, la Tecnología CytoBead® integra dos pasos fundamentales del análisis de AAc:

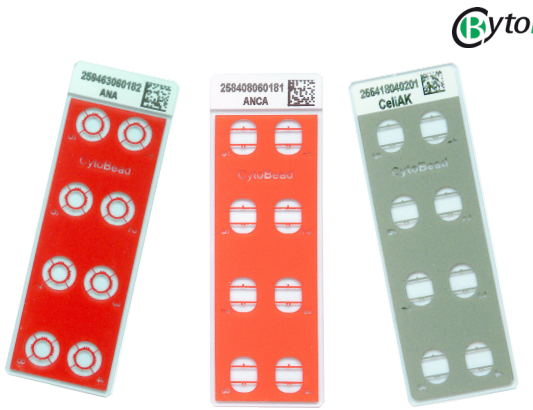
1. Cribado de autoanticuerpos: mediante el empleo de pruebas de inmunofluorescencia (IFI) basadas en células o tejidos, la Tecnología CytoBead® permite el cribado de AAc en muestras de pacientes. Esta fase inicial de cribado identifica muestras potencialmente positivas que contienen autoanticuerpos dirigidos contra diversos componentes celulares.

2. Confirmación de autoanticuerpos: mediante el uso de inmunoensayos con micropartículas, la Tecnología CytoBead® facilita la diferenciación de los autoanticuerpos y la determinación de su especificidad.

La combinación del cribado y la confirmación en un único paso mejora significativamente la eficiencia y la precisión del diagnóstico de enfermedades autoinmunes con la Tecnología CytoBead®. Además, permite el análisis multiplex, lo que permite la detección simultánea de múltiples AAc en una sola muestra.

El uso de plataformas automatizadas especializadas, como el akiron® NEO, complementa la Tecnología CytoBead® al facilitar la interpretación automatizada de los resultados. El equipo utiliza un software avanzado basado en inteligencia artificial para interpretar los patrones de fluorescencia y cuantificar la presencia de AAc en las muestras de los pacientes.

Con la Tecnología CytoBead®, los laboratorios pueden optimizar sus procesos de análisis, lo que se traduce en tiempos de respuesta más rápidos, mayor precisión y menor variabilidad en la interpretación de los resultados. En última instancia, esta integración mejora la eficiencia y la fiabilidad del diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades autoinmunes.[1 2]



Disponible para:
ANA | ANCA | CeliAK

[1] Sowa M., Hiemann R., Schierack P., Reinhold D., Conrad K., Roggenbuck. D., Next-Generation Autoantibody Testing by Combination of Screening and Confirmation—the CytoBead® Technology, Clinic Rev Allerg Immunol 2017, 53:87–104.

[2] Sowa M, Grossmann K, Scholz J, Röber N, Rödiger S, Schierack P, Conrad K, Roggenbuck D, Hiemann R., The CytoBead assay - a novel approach of multiparametric autoantibody analysis in the diagnostics of systemic autoimmune diseases, J Lab Med 2014, 38:309-17.

Tecnología CytoBead®

Tecnología IFI multiparamétrica de última generación

CytoBead® Technology

Estrategia en 1 solo paso

Cribado y confirmación 1,5 - 2 h

Resultados confirmados

Ahorra tiempo

Ahorra material

Ahorra costes

Flujo de trabajo estándar en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes

Estrategia en 2 pasos

1,5 - 2h

1,5 - 2h

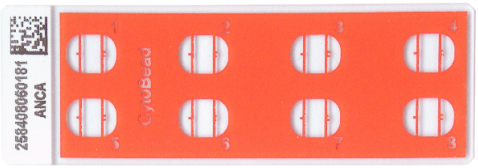
> 4h

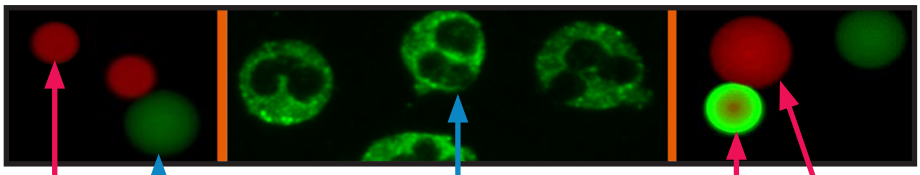
I) Prueba de cribado

II) Prueba de confirmación

Resultados confirmados

Cómo funcionan los ensayos CytoBead®?





Antígeno 1 (negativo)

Micropartículas de referencia (MPR)

Ensayo basado en micropartículas (Paso de confirmación)

Ensayo celular (Paso de cribado)

Antígeno 2 (positivo)

Antígeno 3 (negativo)

Ensayo basado en micropartículas (Paso de confirmación)

Compartimento para diapositivas:

- Cribado en células o tejido (IFI clásico) en el compartimento central
- Confirmación mediante un ensayo basado en micropartículas en los compartimentos laterales

Diagnóstico de enfermedades autoinmunes sistémicas

Anticuerpos nucleares y citoplasmáticos (ANA)

Enfermedades autoinmunes sistémicas

Las enfermedades autoinmunes se deben a trastornos del sistema inmunitario. Estas enfermedades se producen cuando los anticuerpos sintetizados y las células T autorreactivas atacan estructuras endógenas, lo que provoca reacciones inflamatorias locales o sistémicas. Cualquier órgano o tejido puede verse potencialmente afectado por una enfermedad autoinmune. Como resultado, se han identificado cientos de enfermedades autoinmunes, que pueden dividirse en tres categorías generales. Las enfermedades autoinmunes específicas de un órgano afectan a órganos concretos. Las enfermedades autoinmunes no específicas de un órgano incluyen, por ejemplo, las colagenosis y otras enfermedades reumáticas inflamatorias sistémicas. A menudo, en este caso se detectan anticuerpos contra antígenos nucleares o citoplasmáticos, que se encuentran en casi todas las células del cuerpo. Además, se han descrito diferentes formas mixtas de enfermedades autoinmunes específicas de un órgano y sistémicas.

Epidemiología

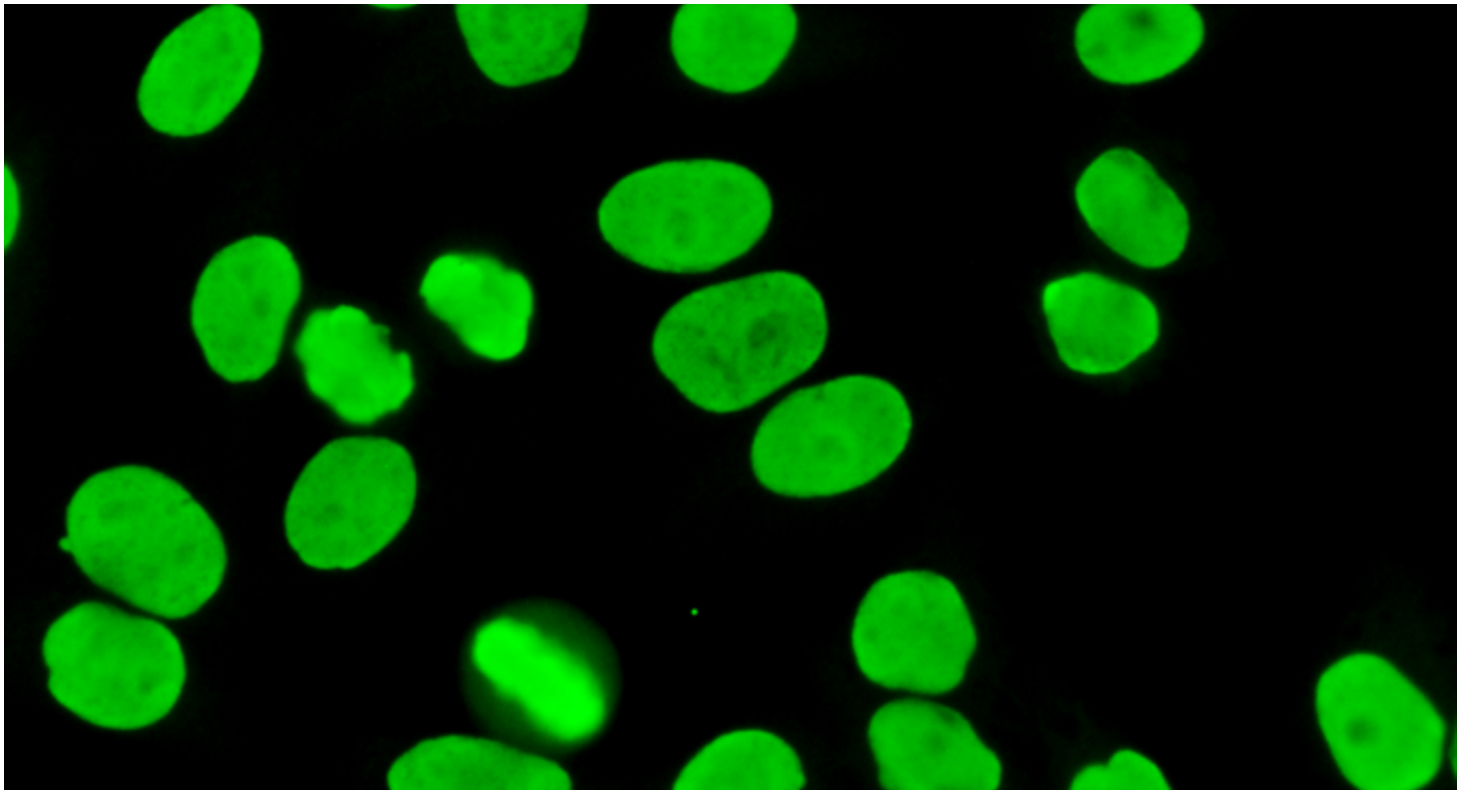
Entre el 5 y el 10 % de la población padece una enfermedad autoinmune. Las más frecuentes son la psoriasis, la artritis reumatoide (AR), la diabetes tipo 1, la esclerosis múltiple, la enfermedad de Crohn y las enfermedades autoinmunes de la tiroides, como la tiroiditis de Hashimoto y la enfermedad de Graves. En general, las enfermedades autoinmunes son más frecuentes en las mujeres que en los hombres.

Diagnóstico

El diagnóstico de las enfermedades autoinmunes se establece a partir de los síntomas clínicos y los análisis de laboratorio. La sospecha clínica se confirma, en particular, mediante la detección de anticuerpos contra antígenos nucleares o citoplasmáticos (ANA), que son característicos de enfermedades autoinmunes sistémicas como el lupus eritematoso sistémico (LES), el síndrome de Sjögren, la esclerosis sistémica progresiva (ESP), la enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC), la artritis reumatoide (AR) y la dermatomiositis. El uso de células HEp-2 fijadas en portaobjetos para ensayos de inmunofluorescencia (IFI) ha demostrado ser especialmente eficaz para la determinación de autoanticuerpos. Estos inmunoensayos permiten una detección altamente sensible de anticuerpos contra antígenos nucleares o citoplasmáticos (ANA). El patrón de fluorescencia observado también indica la especificidad antigénica de los anticuerpos detectados y, por tanto, la enfermedad autoinmune correspondiente.

Ensayos ANA (HEp-2)

IFI para la determinación de anticuerpos contra antígenos nucleares y citoplasmáticos



El ANA HEp-2 plus y el AKLIDES® ANA plus son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra antígenos nucleares y citoplasmáticos, utilizando células HEp-2. Ambos ensayos sirven como ayuda en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes sistémicas, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El ANA HEp-2 plus está destinado a la interpretación visual mediante microscopio de fluorescencia. Por otro lado, el AKLIDES® ANA plus está diseñado para la clasificación automatizada de resultados positivos/negativos, el reconocimiento de patrones y la estimación precisa del título final, utilizando el akiron® NEO. Esto garantiza una interpretación coherente y estandarizada.

Manual	REF	Automático	REF
ANA HEp-2 plus	8101; 81040	AKLIDES® ANA plus	4063; 4065

CytoBead® Technology – ANA / ANA 2

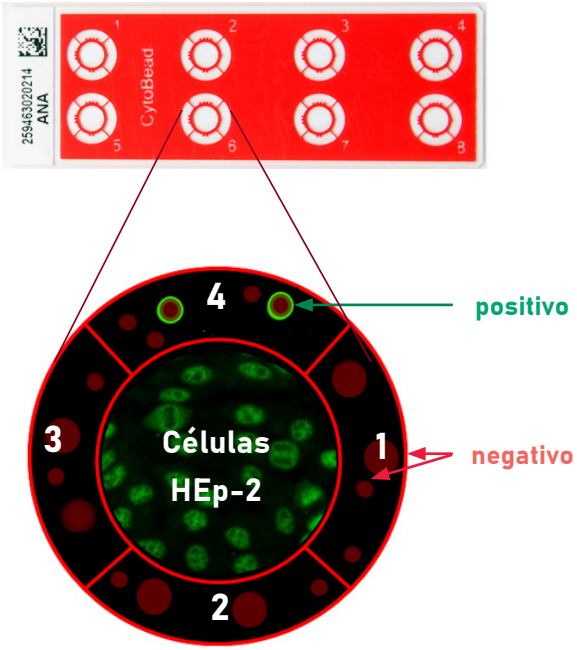
IFI para la determinación de ANA, así como de anticuerpos contra el dsDNA, Scl-70, SS-A/Ro60, SS-A/Ro52, SS-B, Sm, Sm/RNP y CENP-B o Jo-1

Tecnología CytoBead®

La Tecnología CytoBead® permite tanto el cribado como la confirmación de autoanticuerpos en un único pocillo de ensayo. En el centro, se utilizan células HEp-2 para realizar una inmunofluorescencia indirecta con el fin de detectar la presencia de autoanticuerpos en la muestra del paciente. Una señal fluorescente verde con un patrón específico indica un resultado positivo.

Alrededor de la zona central hay micropartículas recubiertas con autoantígenos específicos. Si estas esferas emiten una señal verde, se confirma la presencia y la especificidad de determinados autoanticuerpos. La ausencia de fluorescencia indica un resultado negativo para ese autoanticuerpo concreto.

Este enfoque integrado permite un diagnóstico rápido, preciso y multiplex de las enfermedades autoinmunes.

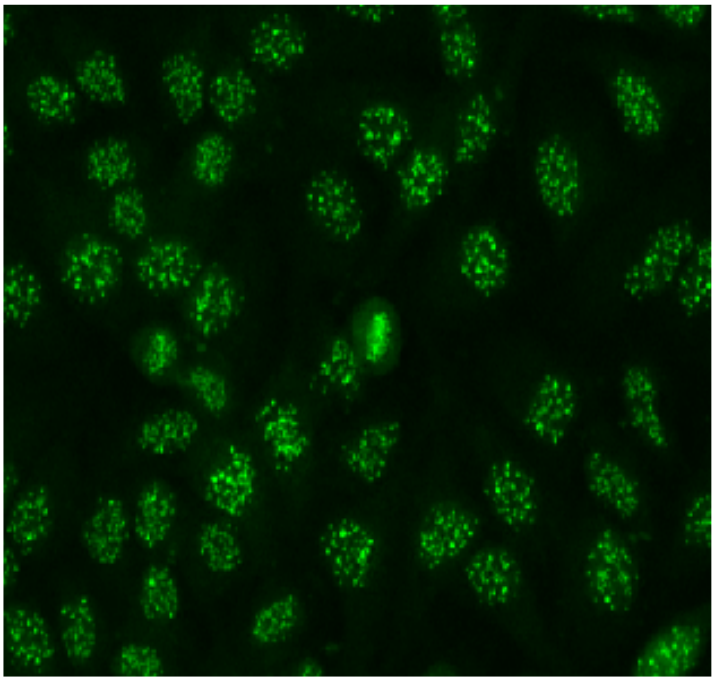


Manual	REF	Automático	REF
CytoBead® ANA IFA	8065	AKLIDES® CytoBead® ANA	4272
CytoBead® ANA 2 IFA	8220	AKLIDES® CytoBead® ANA 2	4277

CytoBead® Technology – ANA / ANA 2

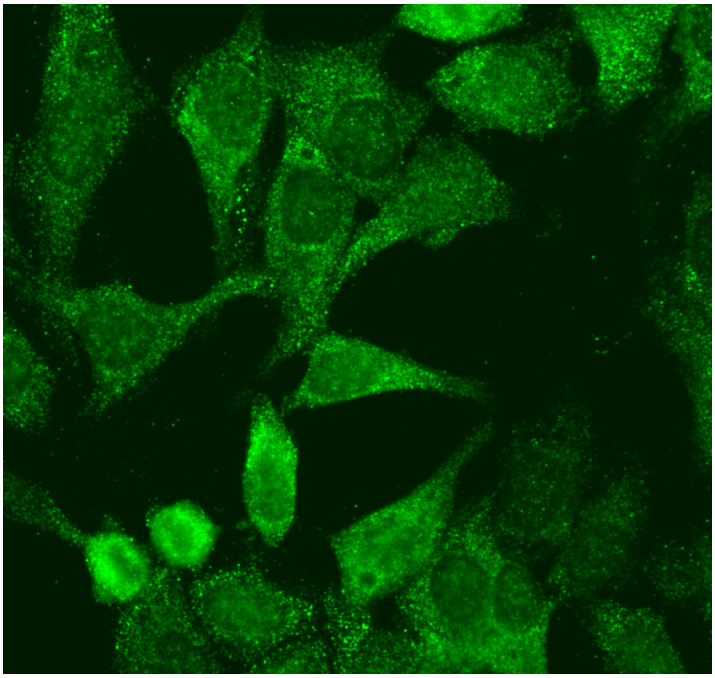
IFI para la determinación de ANA, así como de anticuerpos contra el dsDNA, Scl-70, SS-A/Ro60, SS-A/Ro52, SS-B, Sm, Sm/RNP y CENP-B o Jo-1

CytoBead® ANA



CENP-B

CytoBead® ANA 2



Jo-1

Los ensayos de la familia CytoBead® ANA son pruebas de inmunofluorescencia (IFA) diseñadas para detectar anticuerpos IgG en suero humano contra antígenos nucleares y citoplasmáticos (ANA), así como contra ADN bicatenario (dsDNA), Scl-70, SS-A/Ro60, SS-A/Ro52, SS-B, Sm, Sm/RNP y CENP-B o Jo-1. Estos ensayos sirven de ayuda en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes sistémicas cuando se utilizan junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

CytoBead® ANA y CytoBead® ANA 2 están destinados a la interpretación visual con detección cualitativa y semicuantitativa de todos los anticuerpos. Por otro lado, los AKLIDES® CytoBead® ANA y AKLIDES® CytoBead® ANA 2 están diseñados para la clasificación automatizada en positivo/negativo, el reconocimiento de patrones y la estimación precisa del título final, así como para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra 8 antígenos diferentes, utilizando el akiron® NEO. Esto garantiza una interpretación coherente y estandarizada.

Diagnóstico de la miastenia gravis

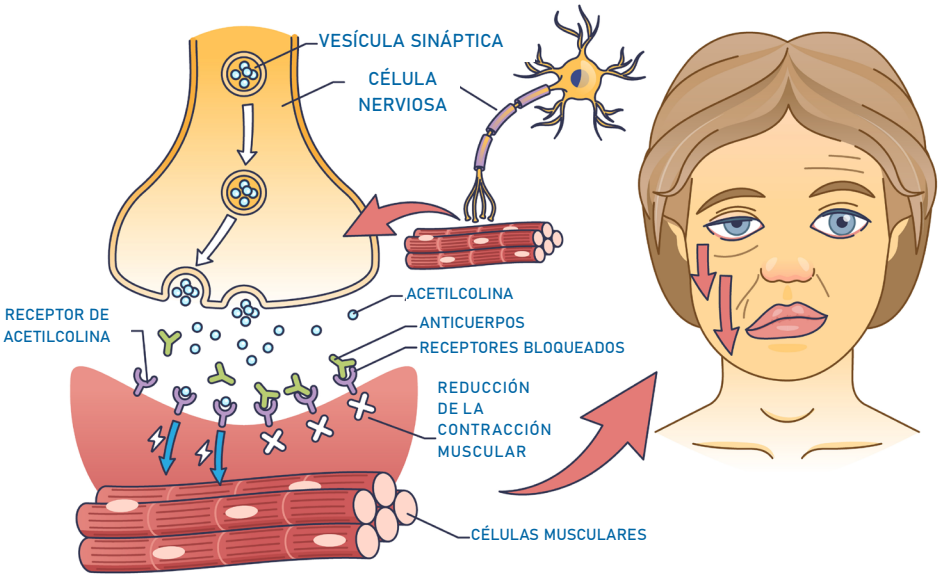
Autoanticuerpos anti-tirosina quinasa específica de los músculos (MuSK)

Miastenia Gravis (MG)

La miastenia gravis (MG) pertenece a un grupo de enfermedades neurológicas caracterizadas por una alteración en la transmisión de señales entre los nervios y los músculos. El cuadro clínico se caracteriza por una debilidad muscular de los músculos esqueléticos inducida por el ejercicio, que suele aumentar a lo largo del día y mejorar tras períodos de reposo. La MG es una enfermedad autoinmune causada por autoanticuerpos dirigidos contra estructuras de la membrana postsináptica en la zona de la placa neuromuscular de los músculos estriados.

Los anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (anti-AChR) son, con diferencia, los más frecuentes en la MG, y representan alrededor del 85 % de los casos. Si estos anticuerpos no son detectables, la enfermedad se denomina «MG seronegativa». En estos pacientes, se detectan anticuerpos contra la tirosina quinasa específica del músculo (MuSK) en hasta un 10 % de los casos. Otros posibles anticuerpos se dirigen contra la proteína 4 relacionada con el receptor de lipoproteínas (LRP4). En algunos pacientes con alta probabilidad de padecer MG, no se detectan anticuerpos.

Miastenia Gravis (MG)



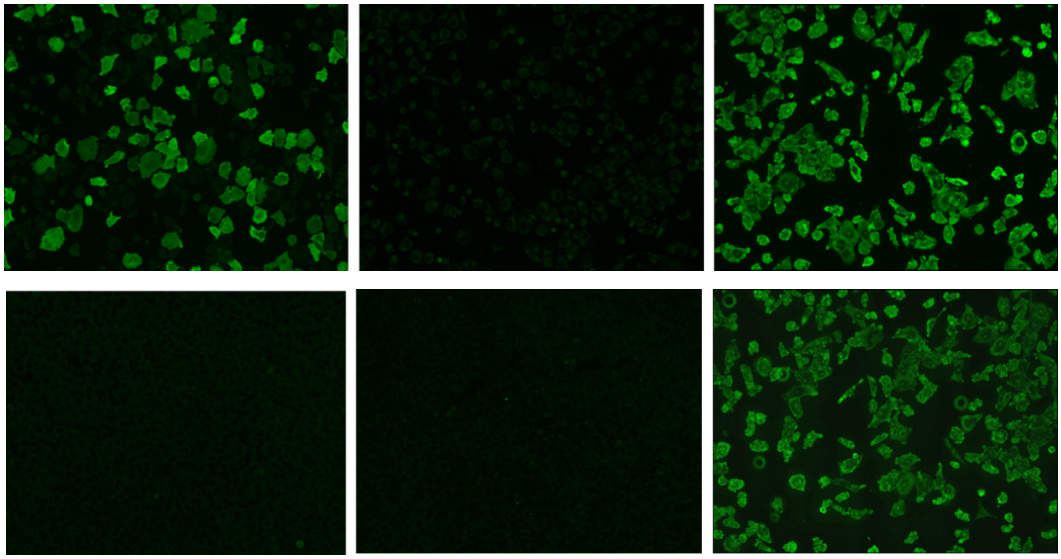
Ensayo de anti-MuSK (células HEp-2 transfectadas)

IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra la tirosina quinasa específica del músculo (MuSK)

Procesamiento paralelo para descartar la reactividad cruzada y la unión inespecífica

HEp-2 MuSK

HEp-2

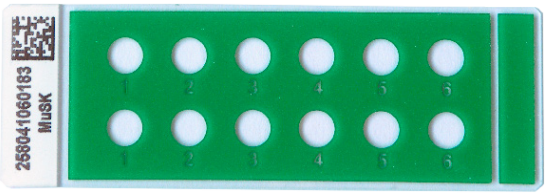


Presencia de anticuerpos anti-MuSK (suero positivo)

Ausencia de anticuerpos anti-MuSK (suero negativo)

Reacción inespecífica con componentes de las células HEp-2, por ejemplo, ribosomas

El ensayo Anti-MuSK IFA es un ensayo de inmunofluorescencia (IFI) destinado a la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra la tirosina quinasa específica del músculo (MuSK) en células HEp-2 transfectadas. El ensayo Anti-MuSK IFA sirve de ayuda en el diagnóstico de la miastenia gravis (MG), junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El inmunoensayo se interpreta visualmente con microscopio de fluorescencia.



Portaobjeto de IFI anti-MuSK

→ **HEp-2 MuSK** — **Células transfectadas con MuSK**

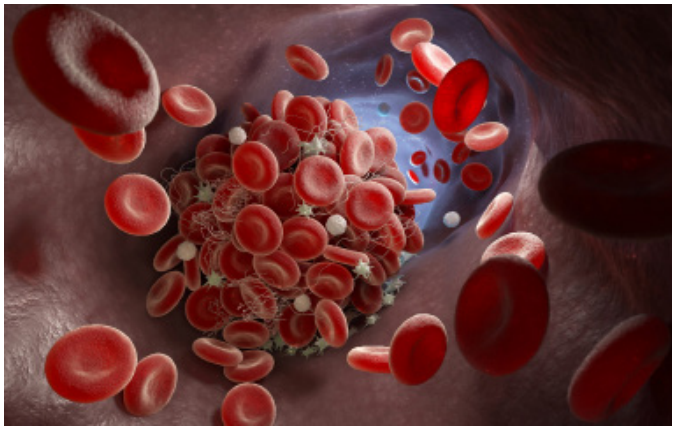
→ **HEp-2** — **Células no transfectadas**

Manual	REF
Anti-MuSK	8049

Diagnóstico de la vasculitis sistémica

Anticuerpos ANCA

Vasculitis Sistémica



La vasculitis sistémica (VS) se caracteriza por la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos, lo que da lugar a cambios morfológicos que pueden afectar tanto a las arterias como a las venas. Las manifestaciones clínicas suelen ser inespecíficas, como fatiga, fiebre y pérdida de peso, y su gravedad y progresión dependen del área vascular afectada. Los anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) son un grupo de autoanticuerpos asociados principalmente a las vasculitis sistémicas, especialmente a la vasculitis de pequeños vasos. Estos anticuerpos se dirigen contra componentes del citoplasma de los neutrófilos y desempeñan un papel central tanto en la patogénesis como en el diagnóstico de varias vasculitis asociadas a ANCA, entre ellas la granulomatosis con poliangeítis (GPA), la poliangeítis microscópica (PAM) y la granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (GEPA).

Diagnóstico

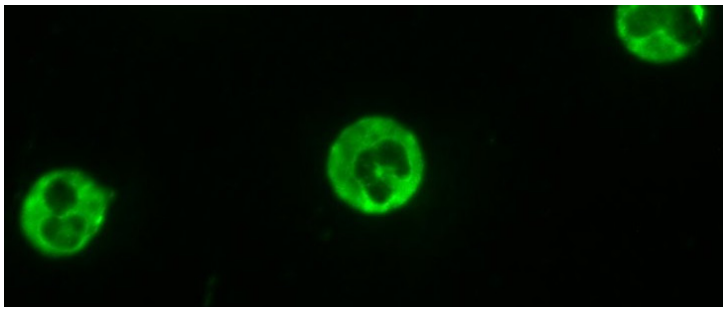
Una herramienta diagnóstica clave para el SV es la detección de ANCA, que suele realizarse mediante inmunofluorescencia indirecta utilizando neutrófilos humanos fijados con etanol. Los ANCA se clasifican en dos patrones principales en función de la distribución de su fluorescencia: ANCA citoplasmáticos (cANCA) y ANCA perinucleares (pANCA).

La fijación con etanol rompe las membranas de los gránulos de los neutrófilos, lo que provoca que las proteínas con carga positiva migren hacia el núcleo, que tiene carga negativa. Esta redistribución constituye la base para el reconocimiento de los patrones de ANCA: los cANCA muestran una fluorescencia citoplasmática granular, mientras que los pANCA presentan un patrón perinuclear. Sin embargo, los pANCA pueden parecerse a la fluorescencia de los anticuerpos antinucleares (ANA), lo que dificulta la distinción. Para resolver esto, se utiliza en paralelo la fijación con formalina, ya que conserva la estructura celular y evita la redistribución de proteínas. Esto permite diferenciar con mayor claridad los patrones de pANCA verdaderos de los ANA, lo que aumenta la especificidad de la interpretación de los ANCA en los ensayos de inmunofluorescencia.

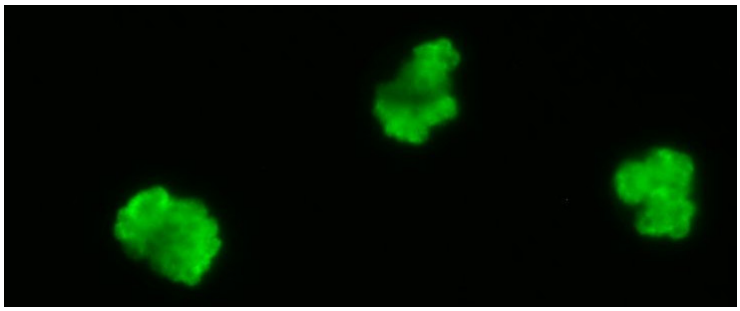
Ensayos con granulocitos

IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra antígenos citoplasmáticos de neutrófilos

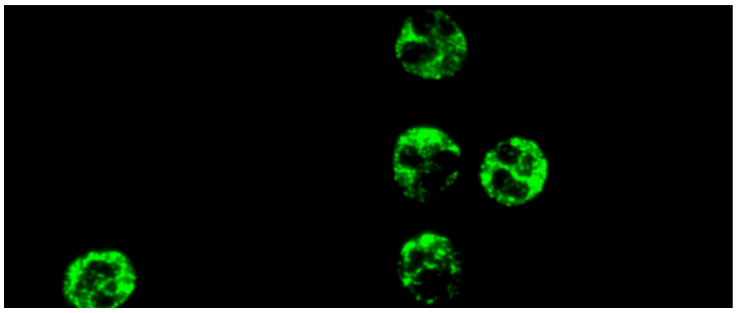
cANCA en neutrófilos fijados con etanol (anti-PR3)



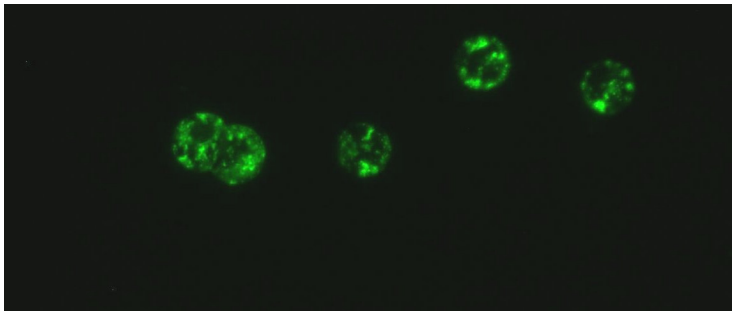
pANCA en neutrófilos fijados con etanol (anti-MPO)



Anticuerpos cANCA contra PR3 en neutrófilos fijados con formalina



Anticuerpos cANCA contra MPO en neutrófilos fijados con formalina



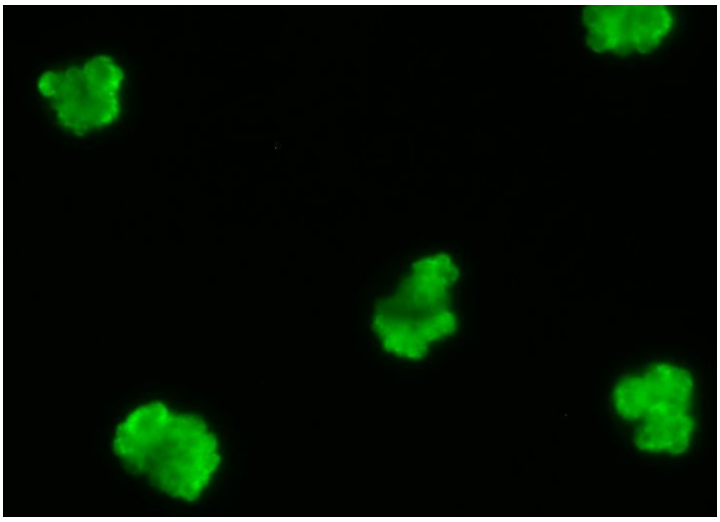
El cANCA IFA Plus es un ensayo de inmunofluorescencia manual diseñado para la detección de patrones de ANCA citoplasmáticos (cANCA) utilizando granulocitos humanos fijados con etanol. El ensayo pANCA IFA Plus se basa en granulocitos humanos fijados con formalina y se utiliza para la detección de patrones de ANCA perinucleares (pANCA). Requieren interpretación visual por parte de personal cualificado y desempeñan un papel clave en el diagnóstico de la vasculitis sistémica. Los correspondientes ensayos automatizados, AKLIDES® cANCA y AKLIDES® pANCA , utilizan el mismo principio biológico, pero se realizan en el akiron® NEO, lo que permite una evaluación estandarizada y la automación de la clasificación de positivo/negativo, el reconocimiento de patrones y la estimación objetiva de títulos.

Manual	REF	Automático	REF
cANCA IFA plus	87061	AKLIDES® cANCA	4060
pANCA IFA plus	87161	AKLIDES® pANCA	4072

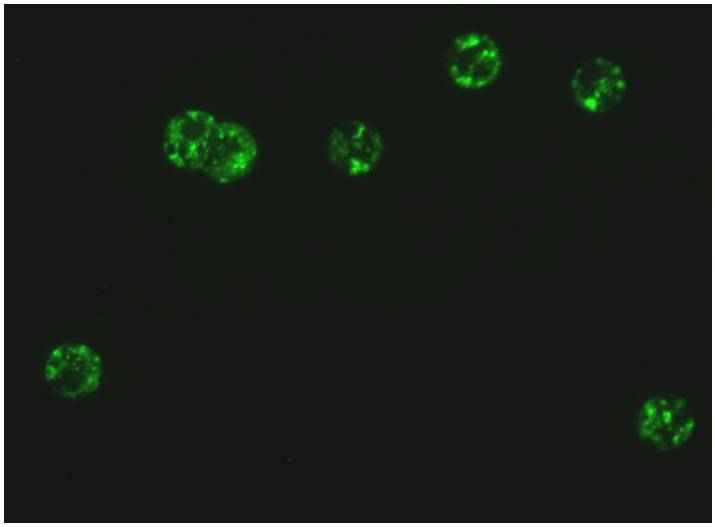
Ensayos con granulocitos

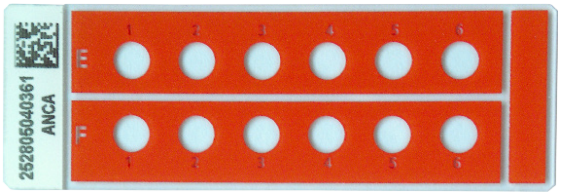
IFI indirecta para la determinación de anticuerpos IgG contra antígenos citoplasmáticos de los neutrófilos

pANCA en neutrófilos fijados con etanol (anti-MPO)



cANCA en neutrófilos fijados con formalina (anti-MPO)





neutrófilos fijados con etanol

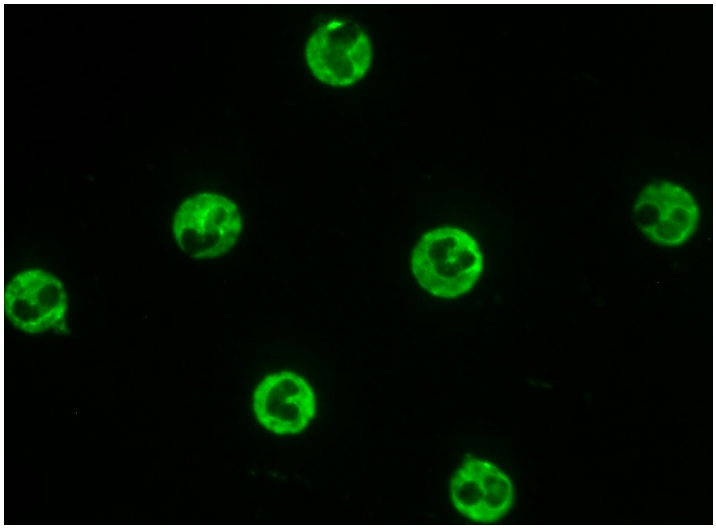
neutrófilos fijados con formalina

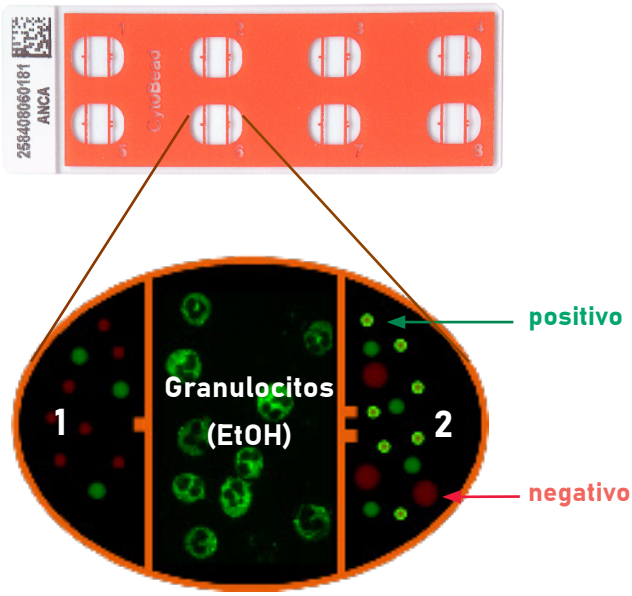
El ensayo ANCA IFA dual combina sustratos fijados tanto con etanol como con formalina en un solo portaobjetos, lo que permite la detección simultánea de los patrones cANCA y pANCA en una sola prueba. Este enfoque dual aumenta la precisión diagnóstica y ahorra tiempo en casos complejos. La versión automatizada, AKLIDES® ANCA dual, integra este concepto en un flujo de trabajo totalmente digital, ofreciendo reconocimiento automatizado de patrones duales y determinación objetiva de títulos, ideal para laboratorios que buscan la máxima eficiencia con una calidad sin concesiones utilizando el akiron® NEO.

Manual	REF	Automático	REF
ANCA IFA dual	87261	AKLIDES® ANCA dual	4472

Tecnología CytoBead® – ANCA

Prueba IFI para la detección de anticuerpos IgG contra los antígenos citoplasmáticos de los neutrófilos (ANCA), así como contra PR3, MPO y MBG





Los ensayos CytoBead® ANCA y AKLIDES® CytoBead® ANCA son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) diseñados para detectar anticuerpos IgG en suero humano contra los antígenos citoplasmáticos de los neutrófilos (ANCA), así como contra la proteinasa 3 (PR3), la mieloperoxidasa (MPO) y la membrana basal glomerular (MBG). Estos ensayos sirven como ayuda en el diagnóstico de vasculitis sistémicas y trastornos renales autoinmunes cuando se utilizan junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

El CytoBead® ANCA está destinado a la interpretación visual con detección cualitativa y semicuantitativa de todos los anticuerpos. Por otro lado, el AKLIDES® CytoBead® ANCA está diseñado para la clasificación automatizada en positivo/negativo, el reconocimiento de patrones y la estimación precisa del título final, así como para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra PR3, MPO y GBM, utilizando el akiron® NEO. Esto garantiza una interpretación coherente y estandarizada.

Manual	REF	Automático	REF
CytoBead® ANCA	8063	AKLIDES® CytoBead® ANCA	4270

Diagnóstico del lupus eritematoso sistémico

Anticuerpos contra el ADN nativo de doble cadena (nDNA)

Lupus eritematoso sistémico (LES)

El LES es una enfermedad autoinmune caracterizada por la producción de anticuerpos antinucleares (ANA), concretamente aquellos que se dirigen contra el ácido desoxirribonucleico de doble cadena (ADNdc) nativo. El LES es poco frecuente y afecta con mayor frecuencia a las mujeres que a los hombres. Dependiendo de los órganos o sistemas orgánicos afectados, el LES puede manifestarse con diferentes síntomas, que también pueden cambiar a lo largo de la enfermedad. El eritema en forma de mariposa se presenta en un gran número de pacientes y se extiende simétricamente desde el puente de la nariz hasta las mejillas. Además, a menudo se describen síntomas comunes como fatiga, fiebre y pérdida de peso.

Diagnóstico

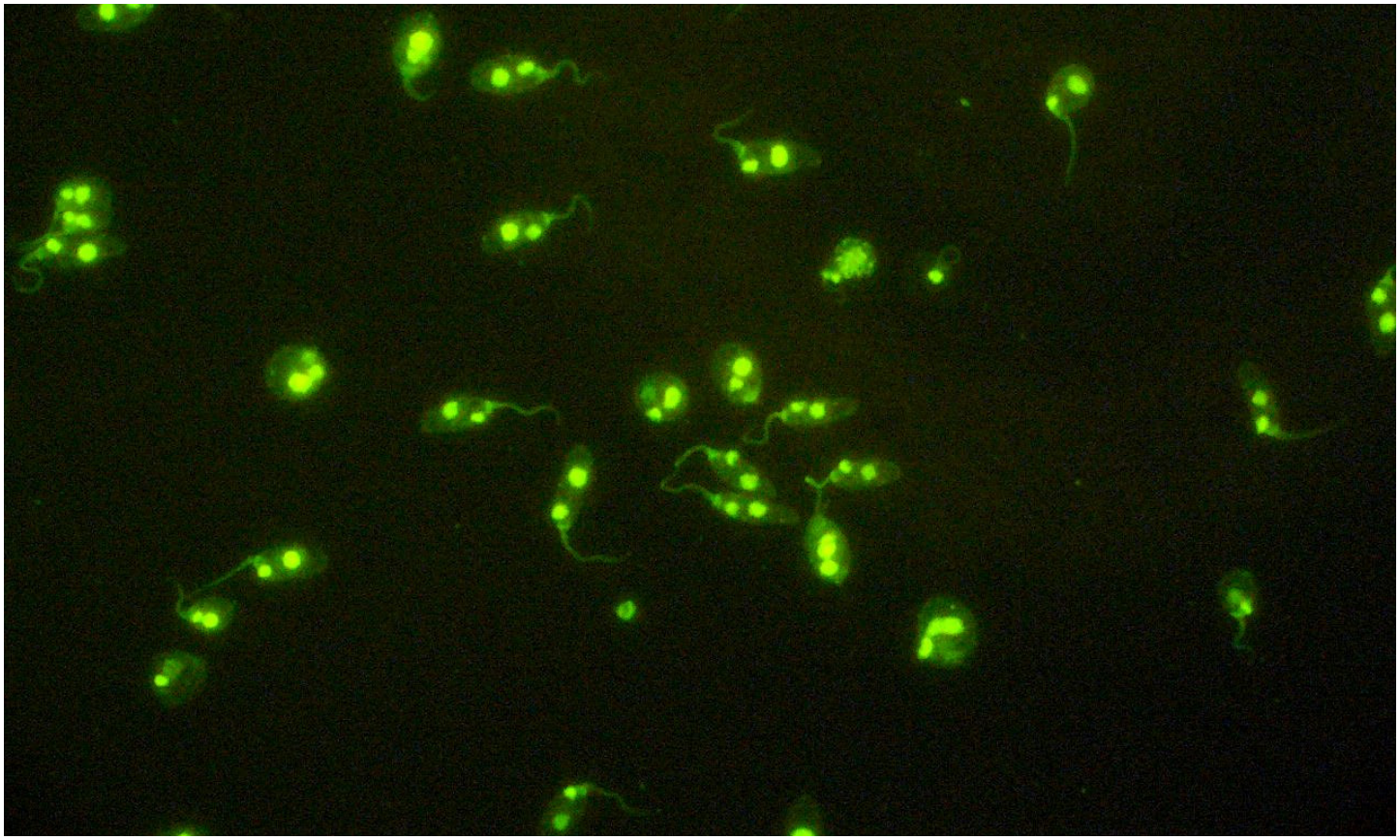
El diagnóstico se establece sobre la base de los síntomas clínicos y los análisis de laboratorio. La sospecha clínica se basa, en particular, en la detección de anticuerpos antinucleares. Los anticuerpos contra el ADN nuclear (nDNA) son patognomónicos del LES. Estos anticuerpos se detectan en aproximadamente el 65 % de los pacientes y, junto con los anticuerpos contra el antígeno de Smith (Sm) y los fosfolípidos, forman parte de los criterios de clasificación establecidos por los reumatólogos estadounidenses y europeos (ACR/EULAR).

Detección de anticuerpos contra el ADN bicatenario

La *Crithidia luciliae* es un parásito protozoario eucariota de la familia Trypanosomatidae. Una estructura denominada cinetoplasto, situada en una gran mitocondria y compuesta esencialmente por ADN nuclear circular, es característica de este microorganismo. La elevada concentración de ADN en el kinetoplasto, junto con la ausencia de otros antígenos nucleares humanos, hace que *C. luciliae* sea valiosa para la detección de anticuerpos contra el ADN nuclear mediante la prueba de inmunofluorescencia (CLIFT).

Ensayos de nDNA (CLIFT)

IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra el ADN nuclear



El nDNA IFA plusy el AKLIDES® nDNA son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra el ADN nativo de doble cadena, utilizando *Crithidia luciliae*. Ambos ensayos sirven como ayuda en el diagnóstico del lupus eritematoso sistémico, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El nDNA IFA plus está destinado a la interpretación visual. Por su parte, el AKLIDES® nDNA plus está diseñado para la clasificación automatizada de positivo/negativo, utilizando el akiron® NEO, lo que garantiza una interpretación consistente y estandarizada.

Manual	REF	Automático	REF
nDNA IFA plus	81050; 81100	AKLIDES® nDNA	4082; 4083

Diagnóstico de trastornos autoinmunes sistémicos

Anticuerpos contra el hígado, los riñones y el estómago (LKS)

La aparición de autoanticuerpos dirigidos contra componentes del núcleo celular se asocia característicamente con enfermedades autoinmunes sistémicas, especialmente el lupus eritematoso sistémico (LES), el síndrome de Sjögren, la esclerosis sistémica progresiva (ESP), la enfermedad mixta del tejido conjuntivo (EMTC), la artritis reumatoide (AR) y la dermatomiositis. Estos anticuerpos interfieren en la respuesta inmunitaria celular y/o humoral, que suele producirse en respuesta a estímulos externos. En determinadas circunstancias, pueden volverse contra el propio organismo, provocando diversos trastornos, conocidos como enfermedades autoinmunes. Los anticuerpos antimitocondriales (AMA) interactúan principalmente con la membrana interna de las mitocondrias, rica en fosfolípidos. La presencia de AMA se observa sobre todo en enfermedades como la cirrosis biliar primaria, el síndrome de pseudolupus eritematoso y diversas formas de hepatitis crónica agresiva. Como indicador diagnóstico, los títulos elevados de AMA se asocian principalmente con infecciones no supurativas de la vesícula biliar o con la cirrosis biliar primaria. En tales casos, los anticuerpos se detectan antes de las manifestaciones clínicas y no se ven afectados de forma significativa por el tratamiento durante el curso de la enfermedad. Se observan títulos reducidos de anticuerpos en la esclerodermia, el síndrome de Sjögren, la artritis reumatoide y otros trastornos autoinmunes.

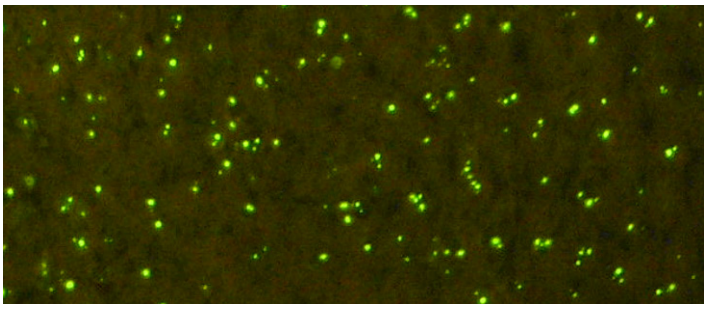
Los anticuerpos contra el músculo liso no estriado (ASMA) se encuentran en diversas enfermedades hepáticas, especialmente en la hepatitis aguda y crónica, la cirrosis biliar primaria y otros tipos de cirrosis hepática. Además, la detección de ASMA respalda el diagnóstico de LES, carcinoma de mama y de ovario, mononucleosis infecciosa y melanomas malignos.

La anemia perniciosa se debe generalmente a la presencia de anticuerpos circulantes contra las estructuras de las células parietales de la mucosa gástrica (ACP). También pueden detectarse en otras enfermedades estomacales, como la gastritis atrófica crónica, las úlceras gástricas, las enfermedades tiroideas (tiroiditis de Hashimoto, mixedema) y, en raras ocasiones, en la anemia ferropénica, la diabetes mellitus y en pacientes de edad avanzada.

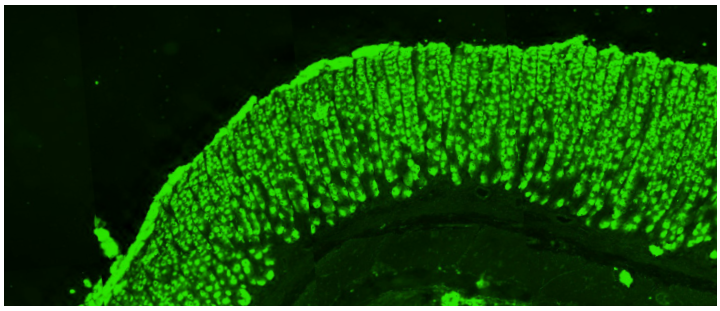
Ensayos de triple tejido (LKS)

IFI para la determinación de anticuerpos IgG (ANA/AMA/ASMA/APCA)

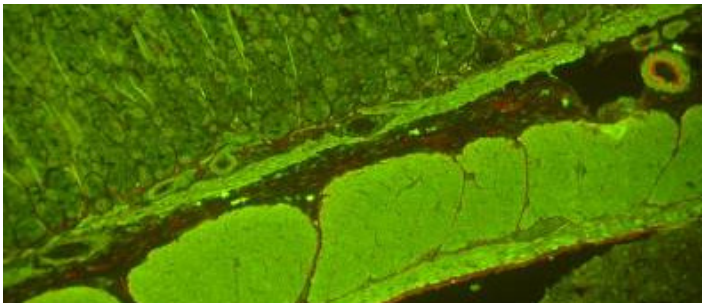
ANA



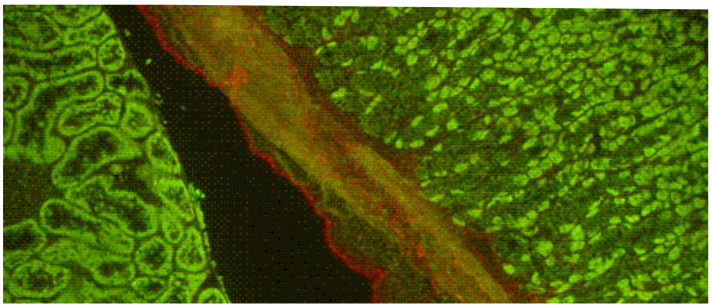
APCA



ASMA



AMA



El Triple IFA y el AKLIDES® Triple son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG (ANA, AMA, ASMA, ACP) en suero humano sobre secciones de tejido de hígado, estómago y riñón de rata. Ambos ensayos sirven como ayuda en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El Triple IFA está destinado a la interpretación visual, mientras que el AKLIDES® Triple está diseñado para la obtención de imágenes automatizada mediante el akiron® NEO.

Manual	REF	Automático	REF
Triple IFA	85048; 85096	AKLIDES® Triple	4121; 4122

Diagnóstico de la enfermedad hepática autoinmune

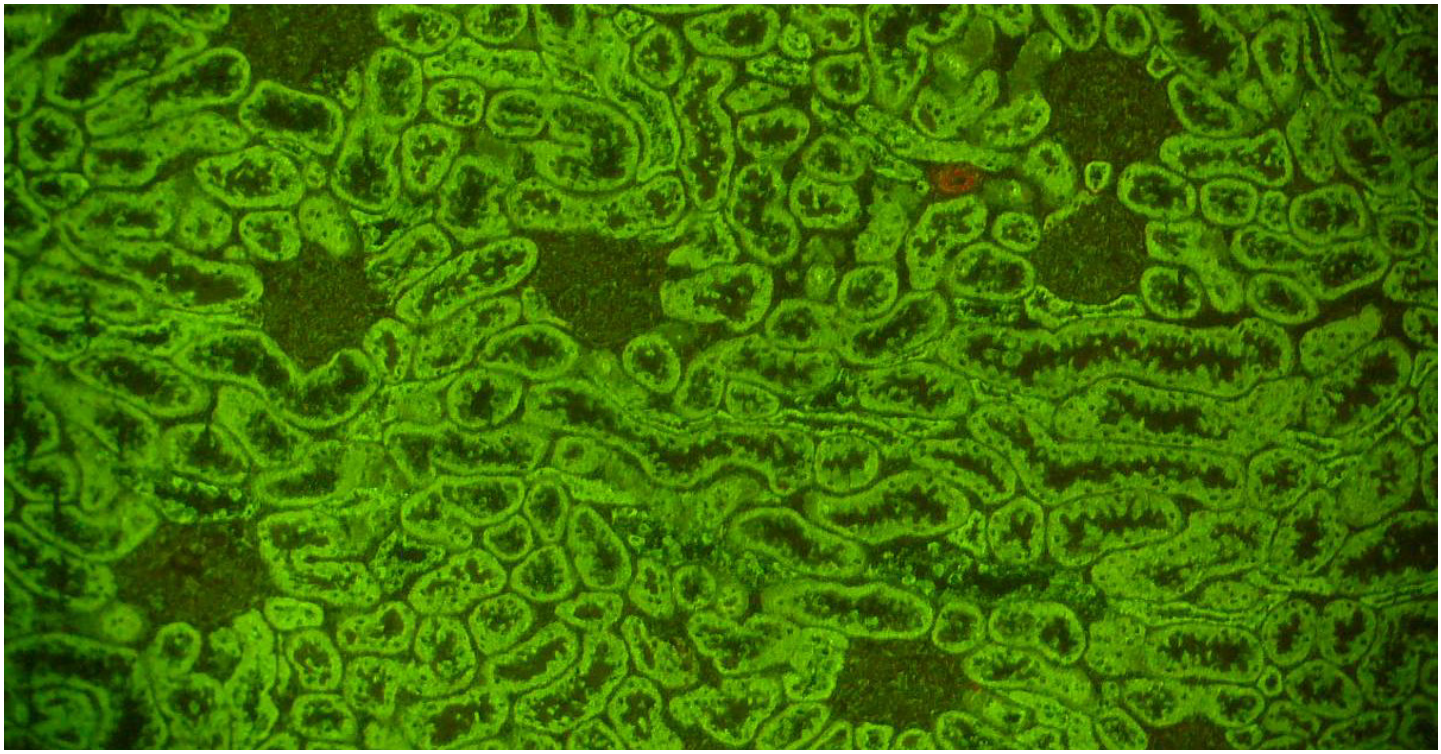
Anticuerpos antimitocondriales (AMA)

Un marcador importante de las enfermedades autoinmunes es la presencia de anticuerpos antimitocondriales (AMA), que se dirigen principalmente contra la membrana mitocondrial interna. Esta membrana es particularmente rica en fosfolípidos, lo que hace que se vea frecuentemente implicada en la actividad de los AMA. Los AMA se asocian con mayor frecuencia a enfermedades como la cirrosis biliar primaria (CBP), el síndrome de pseudo-lupus eritematoso y ciertas formas de hepatitis crónica agresiva. Los niveles elevados de AMA son especialmente frecuentes en la cirrosis biliaria primaria (CBP) y en las infecciones no supurativas de la vesícula biliar, observándose resultados positivos en aproximadamente el 90 % de los casos de CBP. Cabe destacar que estos anticuerpos suelen aparecer antes de que se manifiesten los síntomas clínicos, por lo que sirven como marcador diagnóstico precoz. Además, una vez presentes, los niveles de anticuerpos permanecen prácticamente inalterados por las intervenciones terapéuticas a lo largo del curso de la enfermedad. Por el contrario, pueden darse títulos más bajos de AMA en otras enfermedades autoinmunes, como la esclerodermia, el síndrome de Sjögren y la artritis reumatoide.

Dado que las mitocondrias están presentes en casi todos los tipos de células, los AMA pueden detectarse mediante inmunofluorescencia indirecta en diversos tejidos. El tejido renal de rata se emplea habitualmente como sustrato de referencia en esta técnica diagnóstica. El patrón característico que se observa consiste en una fluorescencia granular fina dentro del citoplasma de las células de los túbulos renales. Los túbulos distales presentan un patrón de fluorescencia más intenso en comparación con los túbulos proximales, lo que refleja su mayor contenido mitocondrial. Esta tinción diferencial identifica de forma fiable los AMA y evalúa su presencia en el contexto de las enfermedades autoinmunes.

Ensayos de AMA

IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra antígenos mitocondriales



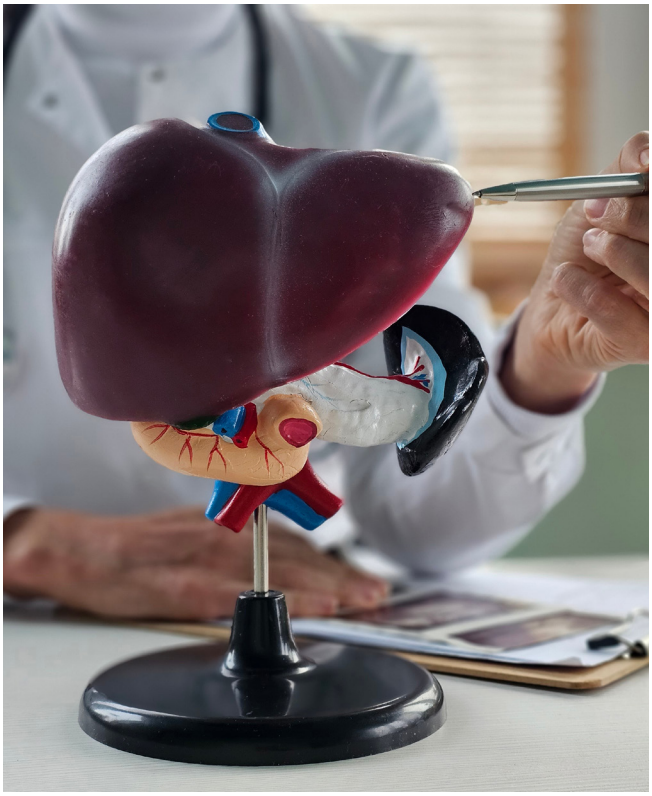
El AMA IFA y el AKLIDES® AMA son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra antígenos mitocondriales presentes en secciones de tejido renal de rata. Ambos ensayos sirven como ayuda en el diagnóstico de la cirrosis biliar primaria (CBP), junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El AMA IFA está destinado a la interpretación visual, mientras que el AKLIDES® AMA está diseñado para la obtención de imágenes automatizada mediante el akiron® NEO.

Manual	REF	Automático	REF
AMA IFA	83048	AKLIDES® AMA	4117

Diagnóstico de la enfermedad hepática autoinmune

Anticuerpos contra los músculos lisos y estriados (ASMA)

Las enfermedades hepáticas, entre las que se incluyen la hepatitis aguda y crónica, la cirrosis biliar primaria y otras formas de cirrosis hepática, suelen estar asociadas a la presencia de anticuerpos contra los músculos lisos y estriados. Estos anticuerpos, conocidos como anticuerpos anti múslo liso (ASMA), constituyen un marcador diagnóstico clave para estas afecciones. La detección de los ASMA puede ayudar significativamente en el diagnóstico de enfermedades hepáticas, ya que su presencia es una característica distintiva de la respuesta inmunitaria observada en dichos trastornos. Además de las enfermedades hepáticas, los ASMA también son esenciales para diagnosticar otras afecciones autoinmunes e infecciosas, como el lupus eritematoso sistémico (LES), la mononucleosis infecciosa y diversos tipos de cáncer, como los carcinomas de mama y de ovario, así como los melanomas malignos.

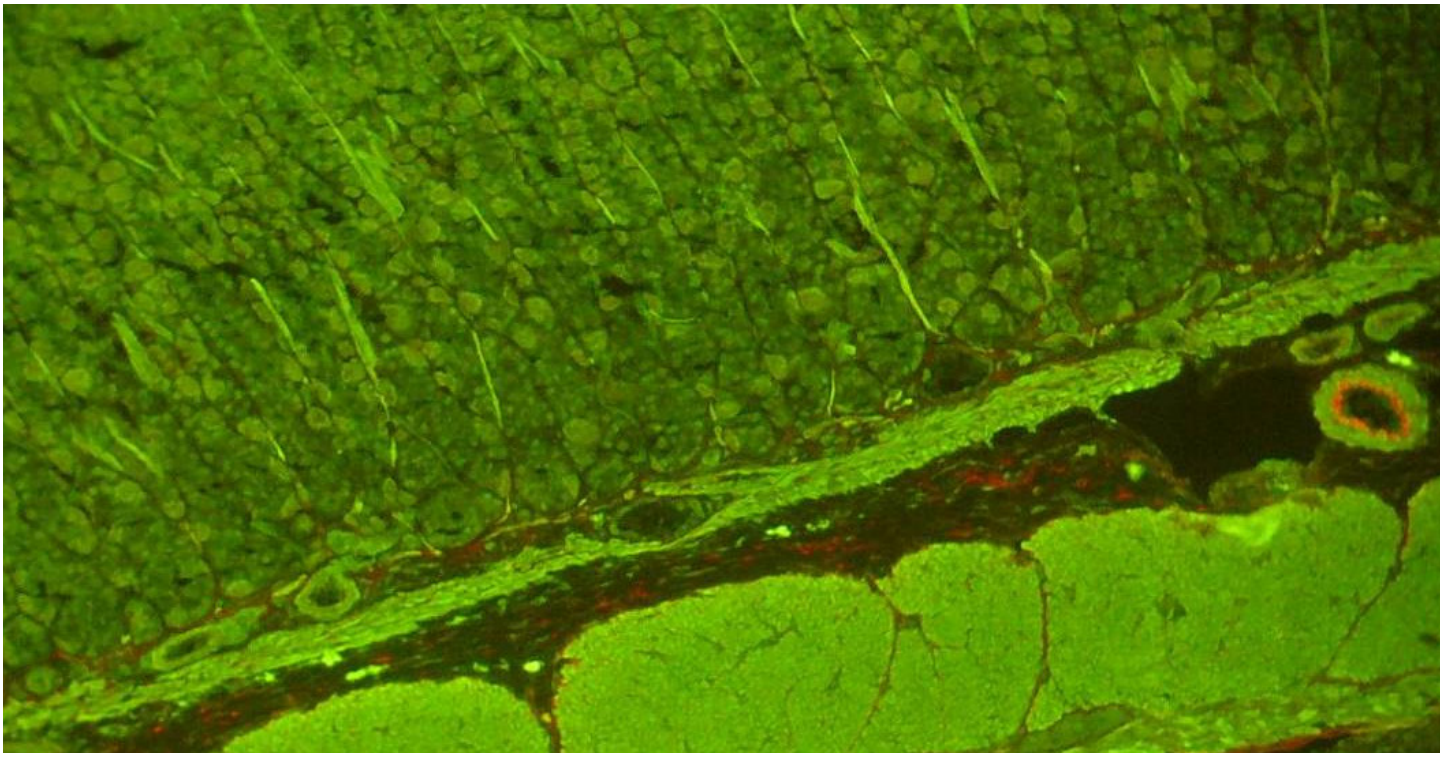


La prueba ASMA es fundamental para identificar las enfermedades autoinmunes, que se deben a un mal funcionamiento del sistema inmunitario del organismo. Este mal funcionamiento hace que el sistema inmunitario ataque por error a las propias células del cuerpo, lo que da lugar al desarrollo de diversas enfermedades. Las enfermedades autoinmunes se producen cuando el sistema inmunitario ataca y daña los tejidos, lo que provoca inflamación y otras complicaciones. La detección de ASMA proporciona información diagnóstica valiosa en estos casos, lo que ayuda a los médicos a identificar y diferenciar entre diversas afecciones con síntomas superpuestos.

Los ensayos de inmunofluorescencia indirecta se utilizan habitualmente para detectar ASMA. Estos ensayos emplean tejido estomacal de rata para visualizar la presencia de ASMA. El método consiste en teñir las fibras musculares lisas de la muscularis mucosae, o la túnica muscularis ventriculi, y examinar los patrones de fluorescencia resultantes. La fluorescencia también puede observarse en las fibras contráctiles interglandulares de la mucosa gástrica. Este método de tinción ayuda a identificar la presencia de anticuerpos y a confirmar el diagnóstico de una enfermedad relacionada. La microscopía de fluorescencia permite una visualización clara de las fibras del músculo liso, y la presencia de fluorescencia indica la presencia de anticuerpos contra el tejido del músculo liso, lo que lo convierte en un método fiable para el diagnóstico.

Ensayos de ASMA

IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra el músculo liso



El ASMA IFA y el AKLIDES® ASMA son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra el músculo liso en secciones de tejido de estómago de rata. Ambas pruebas sirven como ayuda en el diagnóstico de enfermedades hepáticas autoinmunes, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El ASMA IFA está destinado a la interpretación visual, mientras que el AKLIDES® ASMA está diseñado para la obtención de imágenes automatizada mediante el akiron® NEO.

Manual	REF	Automático	REF
ASMA IFA	84048	AKLIDES® ASMA	4119

Diagnóstico de la enfermedad celíaca

Anticuerpos endomisiales (EmA)

Enfermedad celíaca

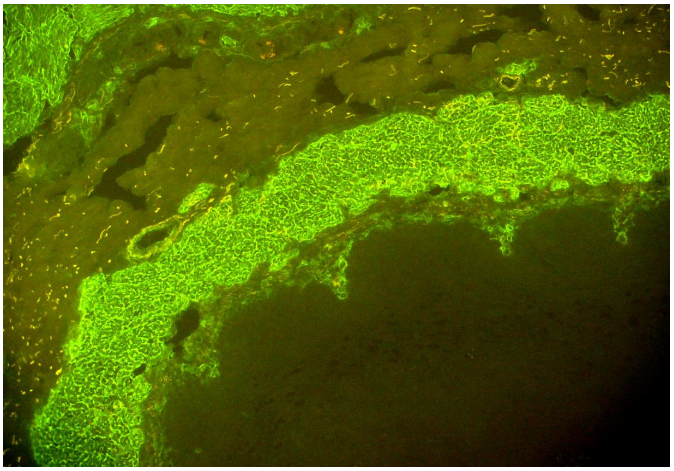
La enfermedad celíaca, también conocida como enteropatía sensible al gluten, es un trastorno autoinmune que afecta principalmente al intestino delgado. Provoca daños en la mucosa, como atrofia de las vellosidades y aplanamiento del revestimiento intestinal, lo que dificulta la absorción de nutrientes y da lugar a deficiencias. El daño en la membrana de los enterocitos reduce la actividad enzimática del borde en cepillo, lo que contribuye aún más a la malabsorción y desencadena respuestas inmunitarias locales e inflamación. Una afección relacionada, la dermatitis herpetiforme, es una enfermedad cutánea autoinmune crónica que suele asociarse a la enfermedad celíaca. Se presenta con ampollas subepidérmicas y depósitos de IgA a lo largo de la membrana basal, acompañados de infiltración de neutrófilos y eosinófilos, lo que refleja un mecanismo inmunitario subyacente similar.

El diagnóstico de la enfermedad celíaca se basa en pruebas serológicas, especialmente en la detección de anticuerpos IgA e IgG contra la transglutaminasa tisular (tTG), la gliadina desamidada (GD) y los anticuerpos endomisiales (EmA). El anticuerpo EmA IgA es particularmente preciso, con una especificidad de aproximadamente el 98 % y una sensibilidad superior al 95 %, lo que permite un diagnóstico fiable y una intervención temprana.

Ensayos de EmA

IFI para la determinación de anticuerpos IgA contra el endomisio

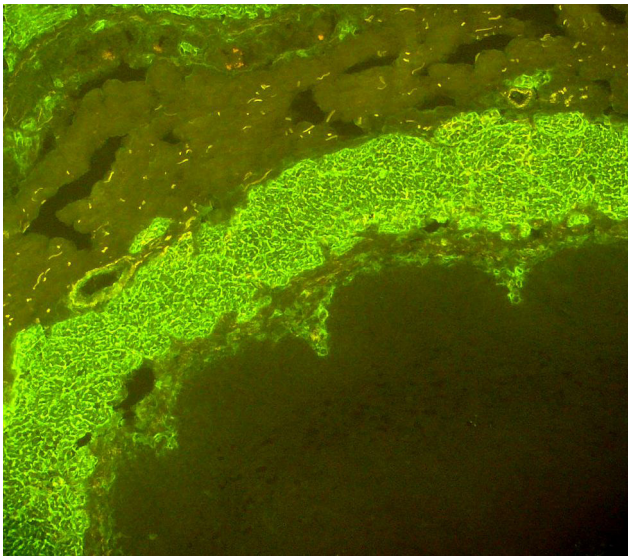
El EmA IFA y el AKLIDES® EmA son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) diseñados para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgA en suero humano contra el endomisio en secciones de tejido del esófago de mono. Ambas pruebas sirven como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad celíaca, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El EmA IFA está destinado a la interpretación visual, mientras que el AKLIDES® EmA está diseñado para la obtención de imágenes automatizada mediante el akiron® NEO.

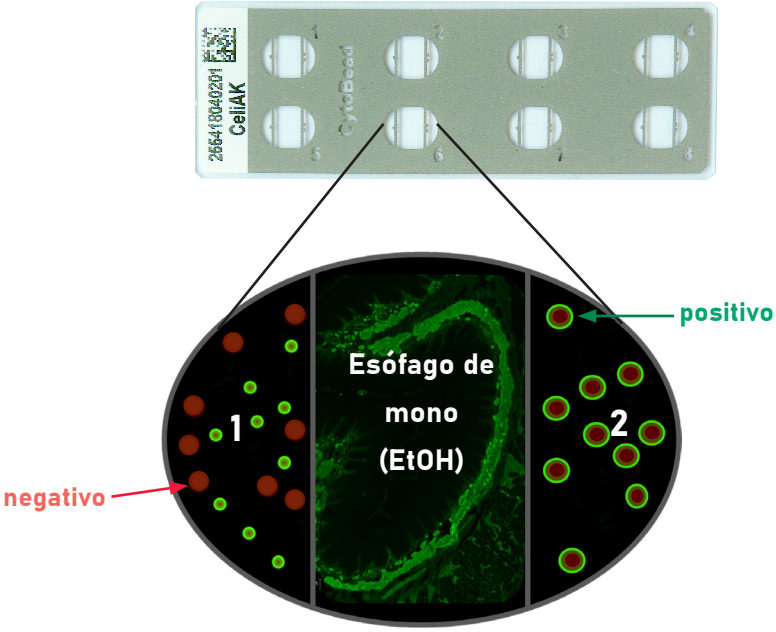


Manual	REF	Automático	REF
EmA IFA	86048; 86096	AKLIDES® EmA	4131; 4132

CytoBead® Technology – CeliAK

IFI para la determinación de anticuerpos IgA o IgG contra el endomisio, la transglutaminasa tisular (tTG) y la gliadina desamidada (DG), así como para el control de anticuerpos IgA





Los ensayos CytoBead® CeliAK y AKLIDES® CytoBead® CeliAK son ensayos de inmunofluorescencia (IFA) diseñados para detectar anticuerpos IgA o IgG en suero humano contra el endomisio (EmA), la transglutaminasa tisular (tTG) y la gliadina desamidada (GD), así como para el control de anticuerpos IgA. Estos ensayos sirven como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad celíaca junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

El CytoBead® CeliAK está destinado a la interpretación visual con detección cualitativa y semicuantitativa de todos los anticuerpos. Por su parte, el AKLIDES® CytoBead® CeliAK está diseñado para la obtención automatizada de imágenes de la fluorescencia endomisial, así como para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra la tTG y la GD, y de anticuerpos IgA totales mediante el akiron® NEO. Esto garantiza una interpretación coherente y estandarizada.

Manual	REF	Automático	REF
CytoBead® CeliAK	8064	AKLIDES® CytoBead® CeliAK	4271

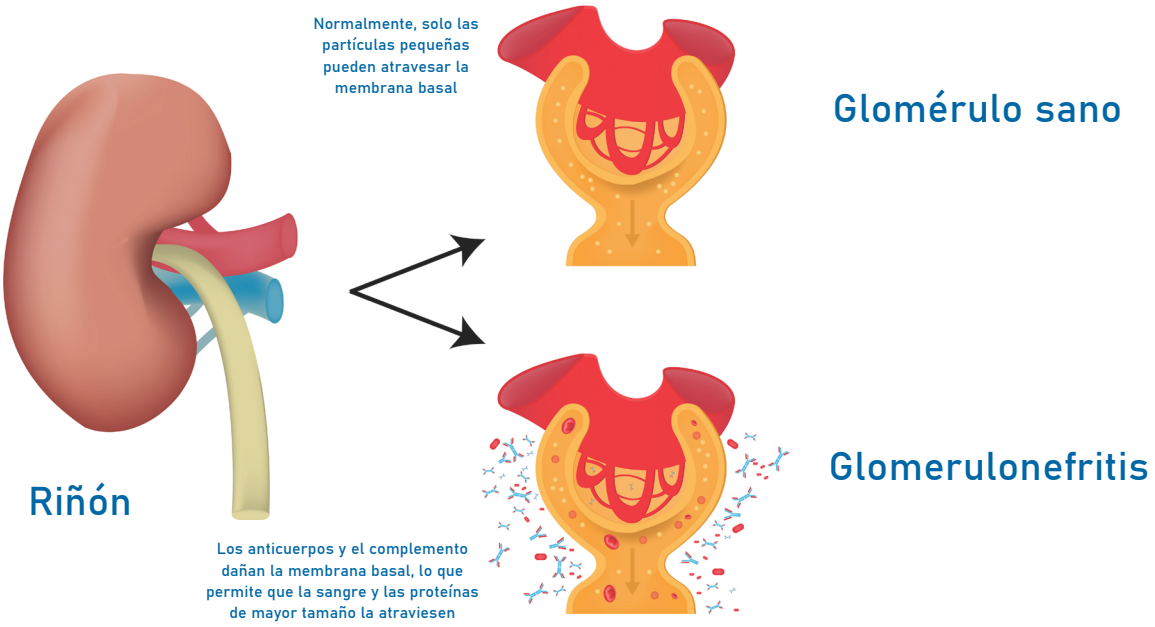
Diagnóstico del síndrome de Goodpasture

Anticuerpos contra la membrana basal glomerular (MBG)

Síndrome de Goodpasture

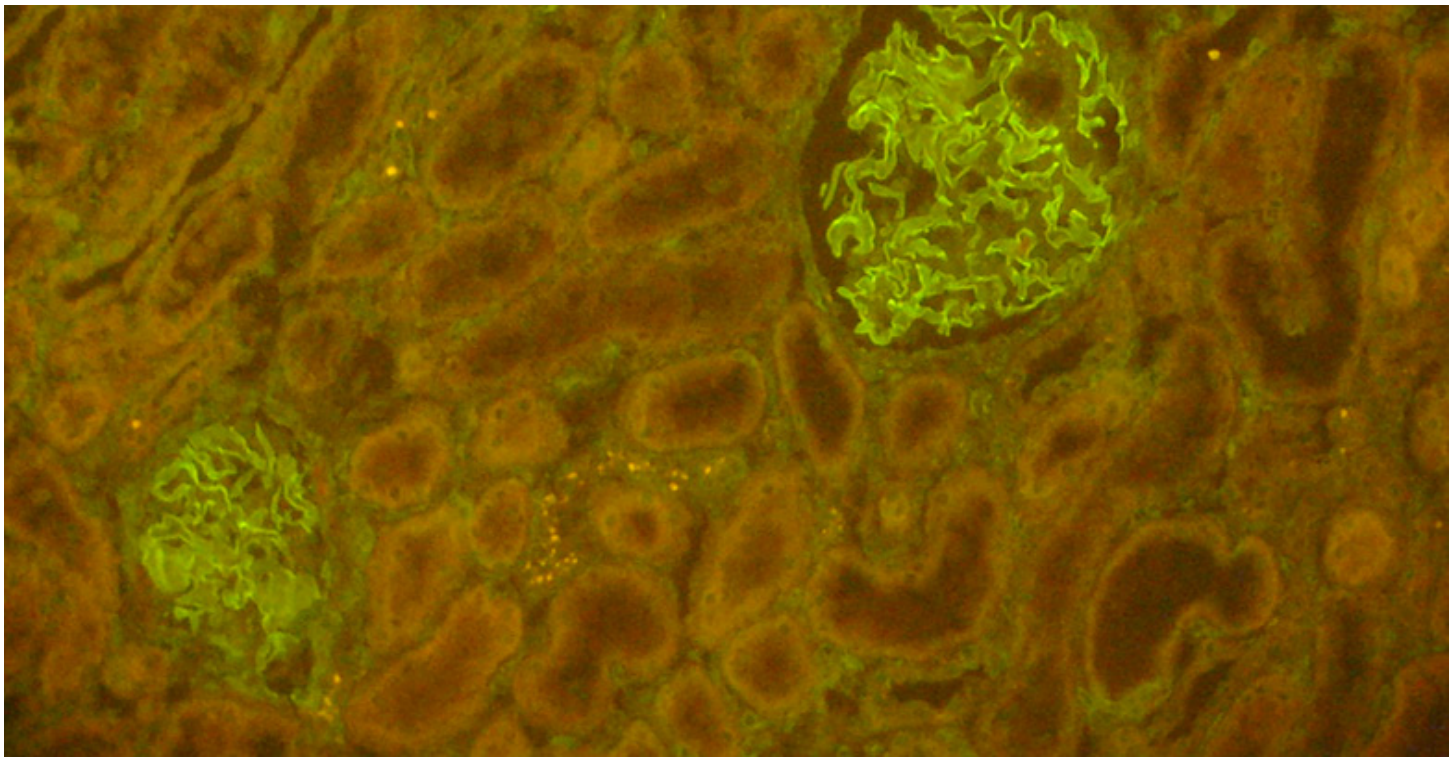
El síndrome de Goodpasture es una enfermedad renal autoinmune que se caracteriza por la coexistencia de glomerulonefritis proliferativa con hemorragia pulmonar y la formación de autoanticuerpos contra la membrana basal glomerular (MBG). La detección de anticuerpos anti-MGB patógenos circulantes es un parámetro diagnóstico clave del síndrome de Goodpasture. La MGB es una barrera anatómica entre el epitelio renal y el tejido conectivo que desempeña un papel importante en la ultrafiltración. La glomerulonefritis rápidamente progresiva (GRP) es una característica común de muchos trastornos autoinmunes. El diagnóstico diferencial de la nefritis autoinmune requiere la determinación de anticuerpos contra la MGB junto con la determinación de anticuerpos contra antígenos citoplasmáticos neutrofílicos (ANCA), que son característicos de la granulomatosis con poliangitis (GPA), anteriormente conocida como granulomatosis de Wegener, y de la RPGN asociada a vasculitis. También requiere la determinación de anticuerpos antinucleares (ANA), que son característicos de la nefritis lúpica.

Síndrome de Goodpasture



Ensayos de anti-GBM

Prueba IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra la membrana basal glomerular



El Anti-GBM IFA y el AKLIDES® Anti-GBM son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) destinados a la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra la membrana basal glomerular (GBM) en cortes de tejido de riñón de mono. Ambas pruebas sirven como ayuda en el diagnóstico de glomerulonefritis autoinmunes, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El Anti-GBM IFA está destinado a la interpretación visual, mientras que el AKLIDES® Anti-GBM está diseñado para la obtención de imágenes automatizada mediante el akiron® NEO.

Manual	REF	Automático	REF
Anti-GBM IFA	86448	AKLIDES® Anti GMB	4123

Diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 1

Anticuerpos contra las células de los islotes (ICA)

Diabetes mellitus tipo 1

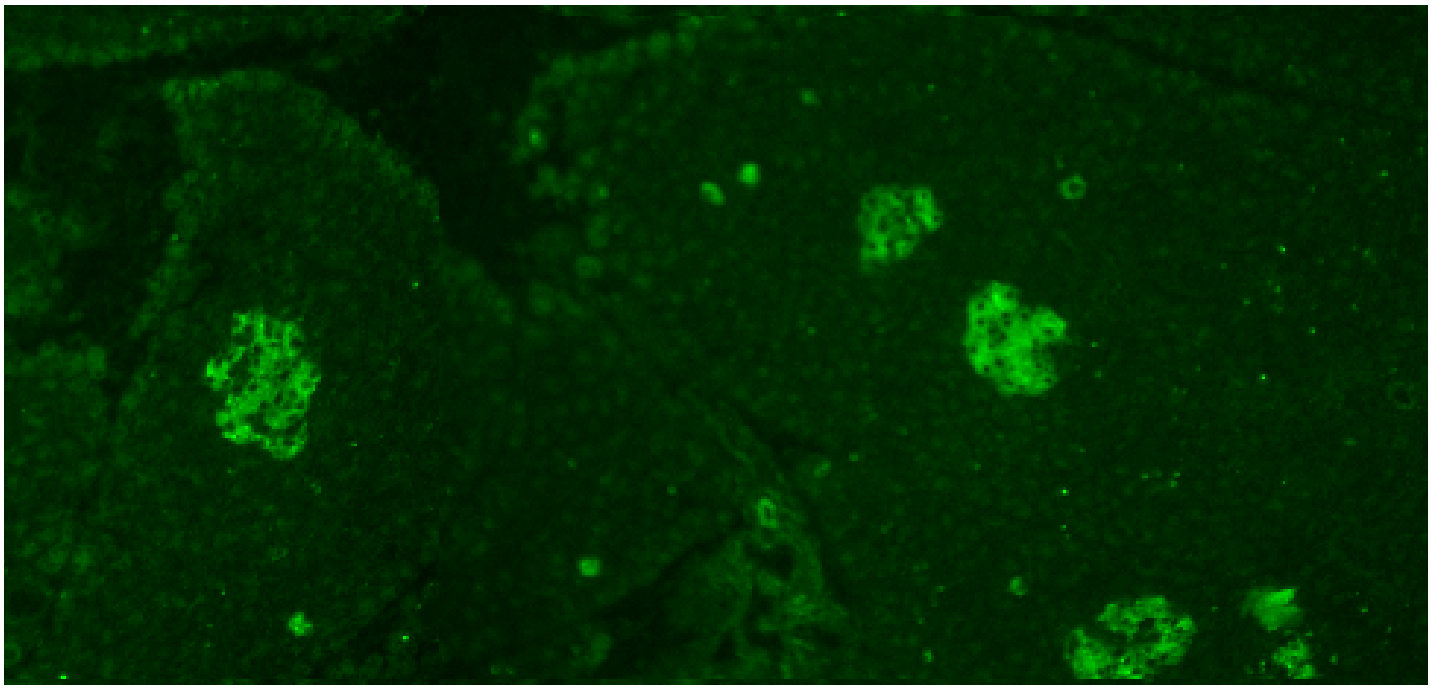
La diabetes mellitus tipo 1 es una enfermedad autoinmune crónica en la que se destruyen las células beta productoras de insulina de los islotes de Langerhans del páncreas. Esta destrucción provoca una reducción de la producción de insulina, lo que da lugar a los niveles elevados de azúcar en sangre característicos de la diabetes mellitus. Aunque la predisposición genética y las infecciones virales se consideran factores de riesgo, las causas exactas siguen sin estar claras.

La destrucción de las células beta se asocia a la presencia de anticuerpos contra las células de los islotes (ICA), que se dirigen contra diversos antígenos como la descarboxilasa (GAD65), la tirosina fosfatasa (antígeno asociado al insulinoma 2, IA2), el transportador de zinc 8 (ZnT8) y la insulina. Los ICA pueden detectarse en el 70-80 % de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Es importante destacar que estos anticuerpos suelen aparecer meses o años antes de que se manifiesten los niveles elevados de azúcar en sangre, lo que los convierte en valiosos marcadores pronósticos para identificar a las personas con mayor riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 1.

La detección combinada de ICA y de anticuerpos contra GAD65, IA2, ZnT8 e insulina se ha convertido en una piedra angular del enfoque diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 1. Este enfoque es especialmente importante en el inicio de la enfermedad, cuando un diagnóstico preciso puede orientar las estrategias de tratamiento oportunas. Al comprender e identificar estos marcadores autoinmunes, los profesionales sanitarios pueden predecir, diagnosticar y controlar mejor esta compleja enfermedad, mejorando en última instancia los resultados para las personas afectadas. Dependiendo de la edad del paciente, se utilizan diferentes estrategias de análisis de autoanticuerpos.

Ensayos de ICA

Prueba IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra las células de los islotes



El ICA IFA y el AKLIDES® ICA son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) diseñados para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra antígenos de células de los islotes (ICA) en cortes de tejido de páncreas de mono. Ambas pruebas sirven como ayuda en el diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 1, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El ICA IFA está destinado a la interpretación visual, mientras que el AKLIDES® ICA está diseñado para la obtención de imágenes automatizada mediante el akiron® NEO.

Manual	REF	Automático	REF
ICA IFA	85848	AKLIDES® ICA	4129

Diagnóstico de las enfermedades cutáneas ampollosas

Autoanticuerpos anti-receptores de la piel (ASA)

Enfermedades cutáneas con formación de ampollas

Las enfermedades cutáneas con formación de ampollas abarcan un grupo de trastornos crónicos provocados principalmente por mecanismos inmunológicos. Estos trastornos pueden diferenciarse clínicamente a partir de los hallazgos histológicos y la detección de autoanticuerpos específicos. Las herramientas diagnósticas clave incluyen pruebas de inmunofluorescencia indirecta en secciones de tejido epitelial, especialmente en la membrana basal (MB), y el análisis inmunohistológico de biopsias cutáneas.

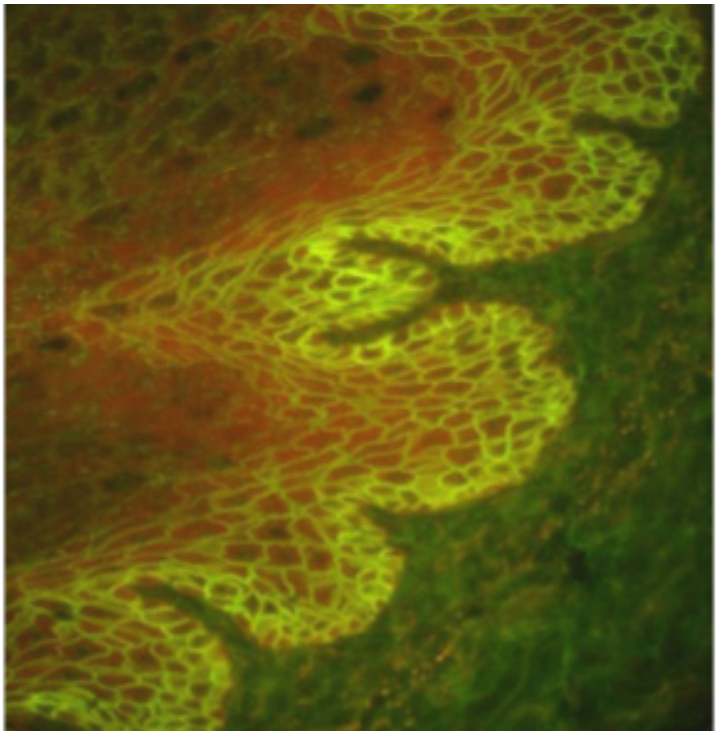
En afecciones como el penfigoide, los autoanticuerpos de la clase IgG se dirigen contra componentes estructurales como los hemidesmosomas de los queratinocitos basales. Aproximadamente el 70 % de los pacientes con penfigoide presentan anticuerpos contra la MB altamente específicos, que están ausentes en individuos sanos.

Los trastornos del pénfigo implican autoanticuerpos IgG contra antígenos epiteliales intercelulares, como la desmogleína III y la I. Los síntomas clínicos se correlacionan estrechamente con la respuesta de anticuerpos patógenos. Los títulos de anticuerpos en el pénfigo están estrechamente asociados a la actividad de la enfermedad, aumentando durante las fases activas y disminuyendo con un tratamiento eficaz. Estos hallazgos subrayan el papel de la desregulación inmunitaria en las enfermedades cutáneas ampollosas y destacan la importancia del análisis serológico e histológico en su diagnóstico y tratamiento.

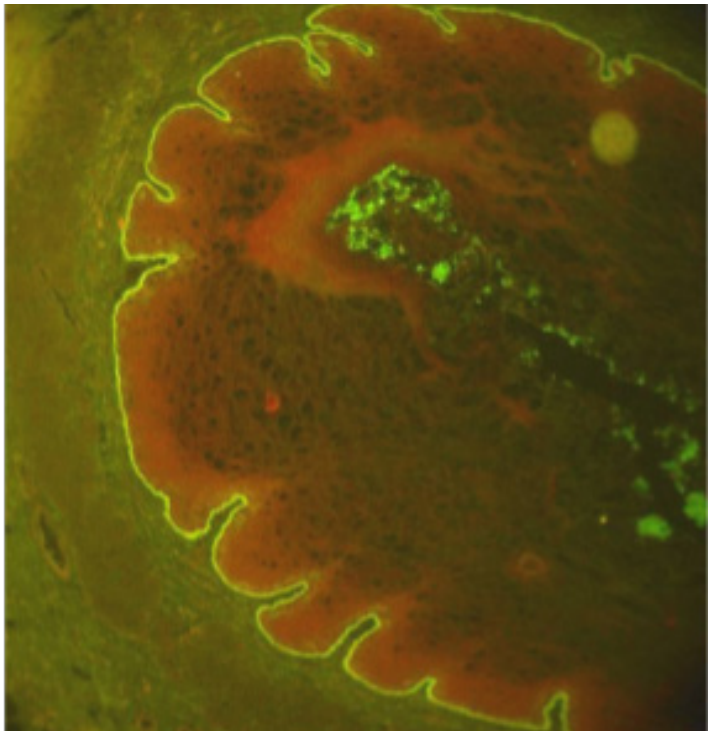
Ensayos de ASA

IFI para la determinación de anticuerpos IgG contra antígenos cutáneos

SIC: sustancia intercelular epitelial



MB: membrana basal epitelial



El ASA IFA y el AKLIDES® ASA son ensayos de inmunofluorescencia (IFI) diseñados para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra antígenos cutáneos (ASA) en secciones de tejido de esófago de mono. Ambas pruebas sirven como ayuda en el diagnóstico de enfermedades cutáneas autoinmunes, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El ASA IFA está destinado a la interpretación visual, mientras que el AKLIDES® ASA está diseñado para la obtención de imágenes automatizada mediante el akiron® NEO.

Manual	REF	Automático	REF
ASA IFA	86148	AKLIDES® ASA	4125

Ensayos de inmunofluorescencia (IFI)

Información para pedidos

Celiacía

Manual	REF	Automático	REF
CytoBead® CeliAK	8064	AKLIDES® CytoBead® CeliAK	4271
EmA IFA	86048 86096	AKLIDES® EmA	4131 4132

Diabetes

Manual	REF	Automático	REF
ICA IFA	85848	AKLIDES® ICA	4129

Ensayos de inmunofluorescencia (IFI)

Información para pedidos

Hepatología

Manual	REF	Automático	REF
AMA IFA	83048	AKLIDES® AMA	4117
ASMA IFA	84048	AKLIDES® ASMA	4119
Triple IFA	85048 85096	AKLIDES® Triple	4121 4122

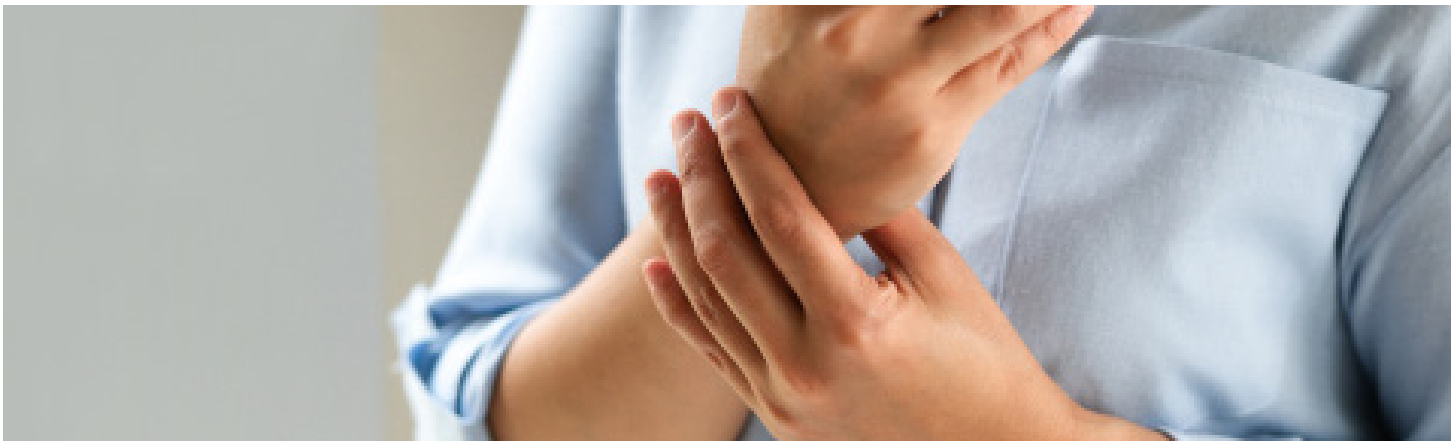
Dermatología

Manual	REF	Automático	REF
ASA IFA	86148	AKLIDES® ASA	4125

Ensayos de inmunofluorescencia (IFI)

Información para pedidos

Reumatología



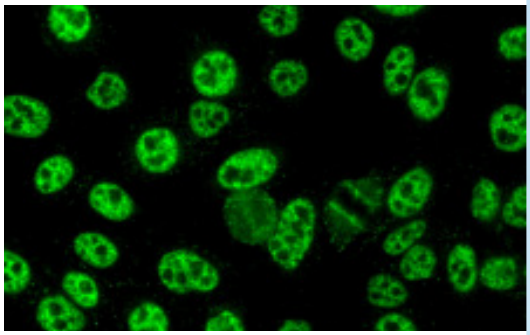
Manual	REF	Automático	REF
ANA HEp-2 plus	8101 81040	AKLIDES® ANA plus	4065 4063
CytoBead® ANA	8065	AKLIDES® CytoBead® ANA	4272
CytoBead® ANA 2	8220	AKLIDES® CytoBead® ANA 2	4277
nDNA IFA plus	81050 81100	AKLIDES® nDNA	4282 4283
cANCA IFA plus	87061	AKLIDES® cANCA	4060
pANCA IFA plus	87161	AKLIDES® pANCA	4072
ANCA IFA dual	87261	AKLIDES® ANCA dual	4472
CytoBead® ANCA	8063	AKLIDES® CytoBead® ANCA	4270
Anti-GBM IFA	86448	AKLIDES® Anti-GBM	4123

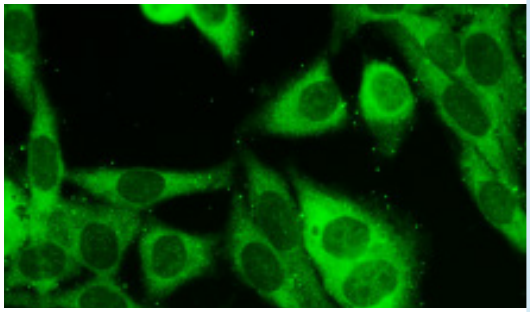
Ensayos de inmunofluorescencia (IFI)

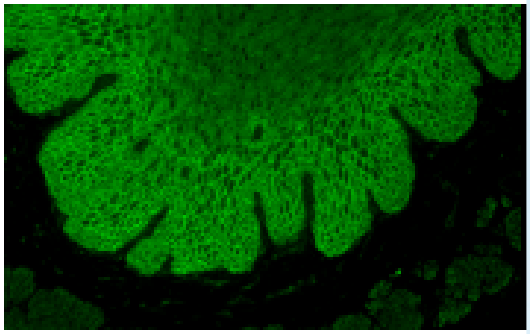
Información para pedidos

Neurología

Manual	REF
Anti-MuSK IFA	8049







Ensayos de inmunofluorescencia

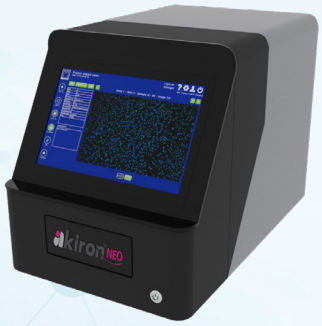
Portafolio de productos IFI

ALTA CALIDAD - FABRICADO EN ALEMANIA

Ofrecemos una amplia gama de sistemas de IFI para la detección de autoanticuerpos. Nuestros ensayos de alta calidad permiten un diagnóstico preciso y fiable de las enfermedades autoinmunes, y cuentan con la confianza de los profesionales sanitarios de todo el mundo. La IFI constituye un método de cribado sensible y de amplio alcance, que permite visualizar los patrones de autoanticuerpos para obtener una visión clínica más profunda. Diseñados para ofrecer flexibilidad y compatibilidad con la automatización, nuestros sistemas garantizan un rendimiento constante en diversos entornos clínicos.

Ensayos manuales

Ensayos automáticos



Contactos

Medipan GmbH
GA Generic Assays GmbH

Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
OT Dahlewitz
Alemania

Tel. +49 33708 4417 0
Tel. +49 33708 9286 0

Fax +49 33708 4417 25

info@genericassays.com
info@medipan.de

www.medipan.de
www.genericassays.com

Versión 005