



Instrucciones de uso

Válidas a partir de 07.04.2025

DotDiver PmScl

REF 5017

Immunoensayo sobre membrana para la determinación de anticuerpos IgG contra antígenos nucleares y citoplasmáticos en suero humano



GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Alemania

Teléfono: +49 33708 9286 0
Fax: +49 33708 4417 25

info@genericassays.com
www.genericassays.com



24 x 8



1 Uso previsto

El DotDiver PmScl es un immunoensayo cualitativo para la determinación de anticuerpos IgG contra antígenos nucleares y citoplasmáticos (Jo-1, PL-7, PL-12, SRP, Mi-2, Ku, PM/Scl-100, Scl-70) en suero humano.

El DotDiver PmScl está pensado como ayuda en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes sistémicas en combinación con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

El immunoensayo está diseñado para uso semiautomatizado con el instrumento DotDiver.

El immunoensayo está diseñado para uso profesional en el diagnóstico *in vitro*.

2 Relevancia del diagnóstico

La esclerosis sistémica progresiva (ESP) o esclerodermia sistémica es una enfermedad autoinmune del tejido conjuntivo caracterizada por una fibrosis lentamente progresiva que conduce a la esclerosis. Afecta principalmente a los tejidos conectivos vasculares. Los pacientes desarrollan manifestaciones cutáneas como endurecimiento y engrosamiento de la piel. En el curso de la enfermedad también se ven afectados órganos internos como el corazón, los riñones y los pulmones. Los autoanticuerpos Scl-70 son patognomónicos para los pacientes de ESP.

La polimiositis y la dermatomiositis son trastornos musculares inflamatorios idiopáticos de etiología desconocida. Se caracterizan por debilidad muscular, atrofia de los músculos periféricos, signos bioquímicos y electromiográficos de daño muscular y alteraciones cutáneas características.

Para la clasificación de estos trastornos se utilizan los criterios de Bohan y Peter. Muy a menudo se encuentran autoanticuerpos contra t-ARN transferasas como Jo-1, PL-7 y PL-12 en pacientes con miositis. Los anticuerpos contra la SRP también son marcadores específicos de la polimiositis. Los autoanticuerpos contra Mi-2 se detectan casi exclusivamente en pacientes con dermatomiositis. Los pacientes con resultados positivos para anti-Mi-2 presentan un curso clínico relativamente leve. Se ha descrito un solapamiento entre ambas entidades clínicas. Los pacientes con solapamiento pueden mostrar especialmente autoanticuerpos contra Ku o Pm/Scl.

3 Principio de la prueba

Los immunoensayos sobre membrana (immunoblot) se utilizan frecuentemente para la determinación de anticuerpos específicos dirigidos contra múltiples antígenos. Las tiras reactivas están recubiertas con varios antígenos, en forma de punto, dispuestos en intervalos constantes. Si los anticuerpos están presentes en la muestra del paciente, se unen a los antígenos respectivos. Un anticuerpo secundario conjugado con la enzima fosfatasa alcalina detecta los complejos inmunes generados y convierte un sustrato incoloro en un producto coloreado e insoluble. La intensidad de la señal del producto de reacción precipitado es proporcional a la actividad de los anticuerpos en la muestra.

4 Componentes de la prueba

Componente	Descripción
Tiras reactivas STRIP , 24 (3 x 8) piezas	24 (3 x 8) tiras en soportes de plástico separables (listas para usar), cada tira recubierta con puntos de - Jo-1 - PL-7 - PL-12 - SRP - Mi-2 - Ku - PM/Scl-100 - Scl-70 altamente purificados, así como controles positivo y negativo
Cartuchos CART , 24 piezas con 7 compartimentos	24 cartuchos (listos para usar) sellados con papel de aluminio, cada compartimento contiene reactivos

Diluyente de la muestra DIL , 1 x 1,4 mL	Solución coloreada (contiene ProClin 300)
Tampón de lavado LAVADO , 4 x 1,4 mL	Solución incolora (contiene ProClin 300)
Conjugado IgG CONJ , 1 x 1,4 mL	Solución coloreada de anticuerpo policlonal anti-IgG humana conjugado con fosfatasa alcalina (contiene ProClin 300)
Sustrato BCIP / NBT SUB , 1 x 1,4 mL	Solución de sustrato de bromo-cloro-indolil-fosfato y nitroazul de tetrazolio (contiene azida sódica)
Certificado de CC 1 pieza	-
Instrucciones de uso 1 pieza	-

5 Materiales requeridos pero no proporcionados

- Equipos de laboratorio comunes
- Pipeta de precisión (10 µL) y puntas desechables
- Instrumento DotDiver2.0 o, alternativamente, instrumento DotDiver1.0 con escáner adicional y software de evaluación Blot GAlaxy o equivalentes
- Papel absorbente

6 Almacenamiento y estabilidad

Una vez recibidos, todos los componentes de la prueba deben almacenarse entre 2 y 8 °C, preferiblemente en su empaque original. Si se almacenan correctamente en sus empaques originales, todos los componentes son estables hasta su fecha de caducidad.

7 Información general

Este producto es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. Las instrucciones de uso del inmunoensayo así como del dispositivo DotDiver deben leerse cuidadosamente antes del uso. Estas son válidas solo para el presente producto con la composición dada y deben seguirse estrictamente para garantizar resultados confiables de las pruebas. Las desviaciones pueden conducir a resultados erróneos. No se deben intercambiar los componentes con reactivos de otras pruebas de diferentes lotes o de otros fabricantes. Debe evitarse la exposición de los reactivos a la luz intensa durante todo el procedimiento de prueba y el almacenamiento.

8 Preparación

8.1 Preparación de reactivos

Todos los componentes, incluidas las tiras reactivas, deben ponerse a temperatura ambiente (TA: 18 - 25 °C) antes de su uso durante al menos 30 min. Todos los componentes líquidos deben mezclarse suavemente para garantizar la homogeneidad.

8.1.1 Tiras reactivas

Las tiras se suministran en soportes de plástico separables dentro de bolsas de aluminio selladas. Las tiras reactivas no utilizadas deben guardarse siempre refrigeradas y protegidas de la humedad en una bolsa de plástico.

8.1.2 Cartuchos

Los cartuchos están listos para usar. Contienen reactivos listos para usar en cantidades suficientes para el análisis de una

muestra. Los cartuchos no utilizados deben guardarse siempre refrigerados.

9 Preparación de las muestras

9.1.1 Material de muestra

Se recomienda el uso de suero recién extraído de sangre por punción venosa. Debe evitarse el uso de muestras ictericas, lipémicas, hemolíticas o contaminadas con bacterias. Las sustancias insolubles deben eliminarse de la muestra mediante centrifugación. Las muestras no deben ser inactivadas térmicamente.

9.1.2 Almacenamiento de muestras

Las muestras pueden conservarse entre 2 y 8 °C hasta por tres días. El almacenamiento a largo plazo requiere -20 °C. Debe evitarse la congelación y descongelación repetidas. Para uso múltiple, las muestras deben alicuotarse y conservarse a -20 °C.

10 Rendimiento de la prueba

10.1 Procedimiento

Ponga en marcha el dispositivo DotDiver. Coloque las tiras reactivas en el soporte y los cartuchos en las posiciones correspondientes del portacartuchos e introduzca ambos en el aparato. Cerrar la cubierta y siga las indicaciones de la pantalla del DotDiver.

El procesamiento, el análisis y la evaluación del inmunoensayo realizado por el DotDiver2.0 se describen a continuación (Protocolo 02):

Paso	Descripción
1. Perforación	Perforación del pocillo 1 de los cartuchos por el instrumento
2. Abrir la cubierta	Abra la cubierta del instrumento
3. Adición de muestras	Agregue 10 µL de muestras sin diluir en el pocillo 1 de los cartuchos e introducir la información de la muestra
4. Cerrar la cubierta	Cierre la cubierta del instrumento
5. Perforación	Perforación de todos los demás pocillos de los cartuchos por el instrumento
6. Prelavado	Incubación de las tiras durante 1 min en el pocillo 2 (tampón de lavado) del cartucho.
7. Incubación de muestras	Incubación de las tiras durante 30 min en el pocillo 1 (tampón de dilución) del cartucho.
8. Lavado	Incubación de las tiras durante 2 min en el pocillo 2 (tampón de lavado) del cartucho.
9. Lavado	Incubación de las tiras durante 2 min en el pocillo 3 (tampón de lavado) del cartucho.
10. Lavado	Incubación de las tiras durante 2 min en el pocillo 6 (tampón de lavado) del cartucho.
11. Incubación de conjuntos	Incubación de las tiras durante 10 min en el pocillo 5 (conjugado) del cartucho.
12. Lavado	Incubación de las tiras durante 2 min en el pocillo 4 (tampón de lavado) del cartucho.
13. Lavado	Incubación de las tiras durante 2 min en el pocillo 3 (tampón de lavado) del cartucho.

14. Lavado	Incubación de las tiras durante 2 min en el pocillo 2 (tampón de lavado) del cartucho.
15. Incubación del sustrato	Incubación de las tiras durante 10 min en el pocillo 7 (sustrato) del cartucho.
16. Lavado	Incubación de las tiras durante 2 min en el pocillo 6 (tampón de lavado) del cartucho.
17. Secado	Secado automático de las tiras reactivas durante unos 25 min mediante un ventilador integrado.
18. Análisis	Imagen automatizada de las tiras reactivas mediante cámara integrada
19. Evaluación	Evaluación automatizada de las tiras reactivas mediante un software integrado

10.2 Automatización

El procesamiento, el análisis y la evaluación del inmunoensayo se realizan completamente con el dispositivo DotDiver2.0. Para el uso semiautomatizado del inmunoensayo con el dispositivo DotDiver, prepare las tiras reactivas y los cartuchos de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento y siga las indicaciones de la pantalla del DotDiver. El procesamiento del inmunoensayo debe realizarse de forma análoga al procedimiento descrito. Las tiras procesadas deben secarse durante aproximadamente 30 min antes de escanear y evaluar las imágenes mediante el software de evaluación Blot Galaxy o equivalentes.

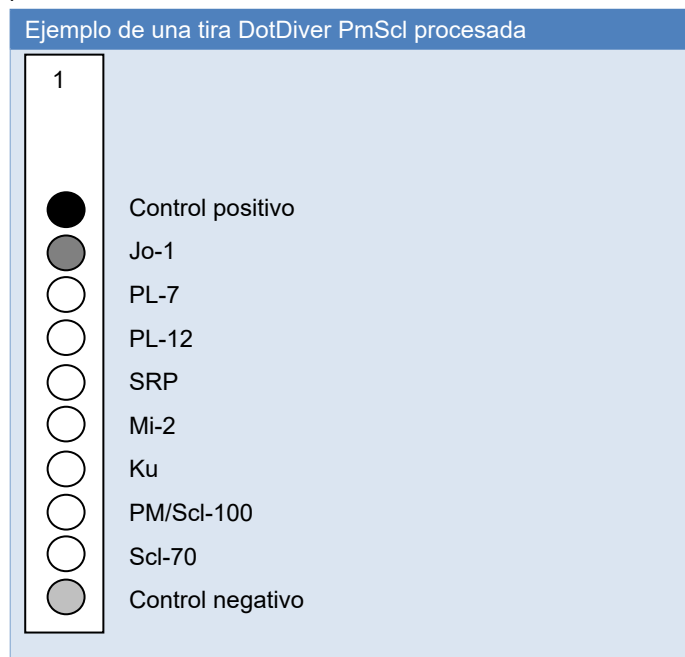
11 Evaluación de la prueba

11.1 Trazabilidad metrológica

El inmunoensayo se calibra utilizando muestras internas como referencias.

11.2 Evaluación

La evaluación cualitativa se realiza mediante la comparación de las intensidades de la señal específica del antígeno de la muestra del paciente con el punto de control negativo de la tira reactiva. El punto de control negativo sirve como control de corte para la evaluación cualitativa.



Las tiras reactivas están recubiertas de antígenos. La intensidad del color es proporcional a la actividad del anticuerpo específico en la muestra. Se considera que una muestra es positiva para un antígeno específico, si la coloración del punto de antígeno muestra una coloración más intensa que el punto de control

negativo de la tira reactiva. Se considera una muestra negativa para un antígeno específico, si la coloración del punto de antígeno muestra una coloración menos intensa o igual en comparación con el punto de control negativo de la tira reactiva.

11.3 Criterios de Validez

Las pruebas son válidas solo si cumplen con los siguientes criterios de validez:

- Intensidad control negativo < intensidad control positivo
- El control positivo debe ser valorado como positivo.

La coloración de estos controles garantiza que la prueba se ha realizado correctamente. Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y debe repetirse.

11.4 Solución de problemas

En caso de una prueba inválida, se deben verificar las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento, los tiempos y temperaturas de incubación y la calibración precisa de todos los instrumentos utilizados. Si no se puede identificar el motivo de invalidez de la prueba, póngase en contacto con el proveedor o fabricante del producto.

11.5 Rangos de referencia

Debido a las diferentes seroprevalencias en cada región, cada laboratorio debe verificar sus rangos de referencia mediante su propio análisis y adaptarlos, si es necesario.

11.6 Interpretación de los resultados de las pruebas

Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos específicos. Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos específicos, pero no excluye la posibilidad de una reacción autoinmune. En caso de un resultado de la prueba incierto, no es posible realizar una evaluación fiable.

11.7 Limitaciones del método

La interpretación de los resultados de las pruebas debe considerarse siempre en combinación con el cuadro clínico del paciente. El diagnóstico no debe basarse en los resultados de un único método diagnóstico. Todos los hallazgos clínicos y de laboratorio deben evaluarse para establecer un diagnóstico. Para confirmarlo, se deben realizar más investigaciones.

12 Características de rendimiento

12.1 Características de rendimiento analítico

12.1.1 Precisión

La precisión de los resultados de la prueba se evaluó mediante la determinación de la variación intra- e inter-ensayo, mediante el análisis de múltiples muestras con diferentes actividades de anticuerpos. No se han observado diferencias en la evaluación cualitativa.

12.2 Características de rendimiento del diagnóstico

12.2.1 Sensibilidad y especificidad diagnósticas

La sensibilidad y la especificidad se evaluaron mediante el análisis de muestras caracterizadas (confirmadas como positivas o negativas para anticuerpos específicos por laboratorios y/o metodologías de referencia).

	Sensibilidad	Especificidad
Jo-1	> 99 %	> 99 %
PL-7	> 99 %	> 99 %
PL-12	> 99 %	> 99 %
SRP	> 99 %	> 99 %
Mi-2	> 99 %	> 99 %
Ku	> 99 %	> 99 %
PM/Scl-100	> 99 %	> 99 %
Scl 70	> 99 %	> 99 %

13 Advertencias y precauciones

El producto está diseñado exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro* por personal calificado, autorizado y capacitado. Todos los componentes de la prueba y las muestras humanas deben manipularse con cuidado, ya que son potencialmente peligrosos. Se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y todas las reglamentaciones pertinentes.

En caso de que el producto esté dañado o la información del producto, incluido el etiquetado, sea errónea o incorrecta, póngase en contacto con el proveedor o fabricante.

Este producto contiene preparados de origen humano y/o animal. Cualquier material derivado de fluidos corporales humanos u órganos utilizados para la preparación de componentes, se analizó y resultó negativo para HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y anticuerpos anti-VIH y anti-VHC. Sin embargo, todos los componentes y todas las muestras de pacientes deben manipularse como potencialmente peligrosos de acuerdo con las leyes nacionales y las directrices adecuadas sobre seguridad biológica.

Dado que el producto contiene materiales potencialmente peligrosos, deben seguirse las siguientes precauciones: No fume, coma ni beba mientras se manipule el material del kit o las muestras. Evite el contacto directo con el material del kit o las muestras utilizando guantes de protección, bata de laboratorio y gafas de seguridad. Nunca pipetee el material con la boca. Limpie los derrames rápidamente y lave bien la superficie afectada con un descontaminante. Lávese bien las manos después de su uso.

Algunos de los reactivos contienen ProClin (< 0,0015 %) como conservante, y no deben ser ingeridos ni permitirse que entren en contacto con la piel o las mucosas.

Algunos de los reactivos contienen azida sódica (< 0,1 %) como conservante y no deben ser ingeridos ni permitirse que entren en contacto con la piel o las mucosas. La posible formación de azidas de metales pesados en el drenaje debe evitarse mediante un enjuague suficiente con agua.

Debe observarse la información de la ficha de datos de seguridad sobre posibles peligros, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de liberación involuntaria de grandes cantidades, manipulación y almacenamiento, equipo de protección personal, información sobre desecho, así como información sobre toxicología.

Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el producto deberá ser comunicada al fabricante y a la autoridad estatal competente en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

14 Desecho

Para la descontaminación y desecho deben cumplir las recomendaciones del CDC, así como las directrices y reglamentos medioambientales locales y nacionales pertinentes. Las muestras, los materiales potencialmente contaminados y los residuos infecciosos deben descontaminarse, por ejemplo, mediante autoclave durante 20 min a 121 °C.

15 Referencias

- Masi AT, Rodnan GP, Medsger TAJ, Altman RD, D'Angelo WA, Fries. JF et al.: Preliminary criteria for the classification of systemic sclerosis (scleroderma). *Athritis Rheum.* 1980, 23, 581 – 90.
- Bohan A, Peter JB: Polymyositis and dermatomyositis. *N. Eng. J. Med.* 1975, 292, 344 – 7.
- Casciola-Rosen L, Mammen AL: Myositis autoantibodies. *Curr. Opin. Rheumatol.* 2012, 24, 3 – 11.
- Ghirardello A, Borella E, Beggio M. Franceschini F, Fredi M, Doria A: Myositis autoantibodies and clinical phenotypes. *Autoimmun. Highlights* 2014, 5, 69 – 75.
- Kayser C, Fritzler MJ: Autoantibodies in systemic sclerosis: unanswered questions. *Front. Immunol.* 2015, 15, 6, 167.

16 Símbolos

	Fabricante
	Marcado CE de conformidad
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Identificador único del dispositivo
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	Precaución
	Riesgo biológico
	Mantenga alejado de la luz solar
	Tira reactiva
	Cartucho
	Diluyente de la muestra
	Conjugado
	Tampón de lavado
	Sustrato

17 Cambios

Cambios en las actuales instrucciones de uso	
Versión actual	005/04.2025
Resumen de los cambios	Cambios de redacción en todas las secciones.