



REF 10142
dsDNA-IgG

Manuel d'instructions

Contenu

| | | |
|----|--|---|
| 1 | Usage prévu | 1 |
| 2 | Application Clinique et Principe du Test | 1 |
| 3 | Contenu du kit..... | 2 |
| 4 | Stockage et durée de conservation | 2 |
| 5 | Précautions d'emploi..... | 3 |
| 6 | Recueil d'échantillons, manipulation et stockage | 4 |
| 7 | Procédure du Test | 4 |
| 8 | Interprétation quantitative..... | 7 |
| 9 | Données techniques | 8 |
| 10 | Données relatives à la performance..... | 8 |
| 11 | Bibliographie | 9 |



AIDA GmbH
Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9
55543 Bad Kreuznach
Germany
Phone: +49 671 92065090
Fax: +49 671 92065091
Website: www.aida-diagnostics.com
Mail: info@aida-diagnostics.com

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10142 |
| | Product Desc. | dsDNA-IgG |
| | Manual Rev. No. | 006: 2024-02-13 |

1 Usage prévu

dsDNA-IgG est un enzyme-immunoessai en phase solide qui emploie l'ADN à deux brins (dsADN) humain recombinant pour la détection quantitative d'anticorps IgG contre le dsADN dans le sérum humain.

Les anticorps anti-dsADN reconnaissent principalement les unités phosphates de l'ADN, et par conséquent ces autoanticorps se lient aussi à l'ADN simple brin (ssADN). Pour garantir la quantification correcte des anticorps anti-dsADN, il a été vérifié que l'antigène utilisé n'était pas contaminé avec du ssADN.

L'essai sert au diagnostic différentiel du lupus érythémateux systémique (LES).

2 Application Clinique et Principe du Test

Les anticorps qui se lient à l'ADN appartiennent au groupe des anticorps antinucléaires (ANA) qui ont été observés dans plusieurs maladies autoimmunes. Les anticorps qui réagissent à l'ADN natif à deux brins (ds) sont considérés comme étant spécifiques du lupus érythémateux systémique (LES) et ont été observés chez approximativement 50-80% des patients.

Les anticorps contre le dsADN s'observent durant les phases actives du LES. La quantité de la concentration dans le sérum est en corrélation positive avec la gravité de la maladie. De ce fait, la détection de ces autoanticorps est importante pour le diagnostic et le monitoring clinique du LES. Par conséquent, elle a été établie comme l'un des 11 critères de l'ACR (American College of Rheumatology) pour le diagnostic du LES.

La plupart des patients atteints de LES montrent des anticorps de la classe IgG contre le dsADN. Ces autoanticorps sont associés à la néphropathie lupique (en anglais lupus nephritis). Approximativement 30% des patients atteints de LES développent en plus des anticorps anti-dsADN de la classe IgA. Il a été suggéré que la présence de ces anticorps anti-dsADN de la classe IgA peut définir un certain sous-groupe de patients atteints de LES. En effet, il y a des études qui ont démontré l'association de cette sous-catégorie avec certains paramètres de l'activité de la maladie, comme un taux élevé de sédimentation des érythrocytes ou la consommation des composants du complément C3, ainsi que les paramètres cliniques de vascularite cutanée (en anglais cutaneous vasculitis), de nécrose acrale et d'érythème. Aucune association n'a été observée en ce qui concerne la néphropathie et l'arthrite.

Les anticorps anti-dsADN de la classe IgM ont été trouvés dans 52% des sérums de patients atteints de LES. Contrairement aux autoanticorps de la classe IgG et IgA, les anticorps de la sous-catégorie IgM ne sont pas en corrélation avec l'activité de la maladie. Cependant, une corrélation négative hautement significative a été démontrée entre les anticorps anti-dsADN IgM et la néphropathie lupique, incluant ses paramètres de laboratoire. Donc les anticorps anti-dsADN de la classe IgM peuvent indiquer une sous-catégorie de patients atteints de lupus qui sont protégés contre le risque de développer une néphropathie (en anglais nephritis).

Principe du test

Les échantillons de sérum dilué au 1:101ème sont incubés dans les microplaques sensibilisées avec l'antigène spécifique. Les anticorps du patient présents dans l'échantillon se lient à l'antigène. La fraction non liée est alors éliminée par lavage. Des immunoglobulines anti-humaines marquées à la peroxydase de raifort (conjugué) sont ensuite incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps fixé sur les microplaques. Le conjugué non lié est alors éliminé par lavage. L'addition de substrat TMB (tétra-méthyl-benzidine) provoque une réaction enzymatique colorée (bleue), stoppée par de l'acide dilué (la couleur vire alors au jaune). L'intensité de la couleur qui se développe à partir du chromogène dépend de la quantité de conjugué lié au complexe

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10142 |
| | Product Desc. | dsDNA-IgG |
| | Manual Rev. No. | 006: 2024-02-13 |

antigène-anticorps et est proportionnelle à la concentration initiale de chaque anticorps dans l'échantillon patient.

3 Contenu du kit

| À RECONSTITUER | | | | |
|---|---------------------------|--------------------|------------------------|--|
| Élément | Quantité | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu |
| Tampon échantillons (5x) | 1 x 20 ml | Blanc | Jaune | Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Tampon de lavage (50x) | 1 x 20 ml | Blanc | Vert | Concentré 50 x Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| PRÊT À L'EMPLOI | | | | |
| Élément | Quantité | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu |
| Contrôle négatif | 1 x 1,5 ml | Vert | Incolore | Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Contrôle positif | 1 x 1,5 ml | Rouge | Jaune | Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Étalons | 6 x 1,5 ml | Blanc | Jaune * | Concentration de chaque étalon : 0, 3, 10, 30, 100, 300 IU/ml. Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Conjugué, IgG | 1 x 15 ml | Bleu | Bleu | Contenu : Immunoglobulines antihumaines conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA) |
| Substrat TMB | 1 x 15 ml | Noir | Incolore | Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H ₂ O ₂) |
| Solution d'arrêt | 1 x 15 ml | Blanc | Incolore | Acide chlorhydrique à 1 M |
| Microplaque | 12 barrettes de 8 cupules | S.O. | S.O. | Avec micro-puits sécables. Pour la sensibilisation de la plaque, voir paragraphe 1. |
| * L'intensité de la coloration augmente avec la concentration | | | | |
| MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI | | | | |
| Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.). | | | | |

4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C/35,6-46,4°F, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C/35,6-46,4°F sont stables pendant 1 mois. Ne pas utiliser les réactifs ni la microplaque au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque composant. Eviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccant.

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10142 |
| | Product Desc. | dsDNA-IgG |
| | Manual Rev. No. | 006: 2024-02-13 |

5 Précautions d'emploi

5.1 Données relatives aux risques pour la santé

CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.

Par conséquent, seul un personnel qualifié et spécialement formé dans le domaine des méthodes de diagnostic in vitro peut réaliser l'essai. Bien que ce produit ne soit pas considéré particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations et précautions suivantes doivent être observées pour une sécurité maximale:

Recommandations et précautions

Ce kit contient des composants potentiellement dangereux. Bien que les réactifs du kit ne soient pas classifiés comme des irritants pour les yeux et la peau, nous recommandons d'éviter le contact de ces réactifs avec les yeux et avec la peau et d'utiliser des gants jetables.

ATTENTION ! Les calibrateurs, les contrôles et les tampons contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) comme conservateur. NaN_3 peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux. NaN_3 peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations en formant des azides métalliques hautement explosifs. Pour prévenir l'accumulation d'azide, rincer abondamment à l'eau lors du rejet. Référez-vous s'il vous plaît aux procédures de décontamination définies par le CDC ou d'autres directives locales/nationales.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du kit. Ne pas pipeter à la bouche.

Tout matériel d'origine humaine utilisé dans certains réactifs de ce kit (p. ex. contrôle, standards) a été analysé avec des méthodes homologuées et les résultats ont montré qu'il était négatif en ce qui concerne les virus HbsAg, Hépatite C et HIV 1. Toutefois, aucun test ne peut garantir l'absence complète d'agents viraux dans ce type de matériel. Par conséquent, il est nécessaire de manipuler les contrôles, standards et échantillons des patients comme s'il s'agissait de transmetteurs potentiels de maladies infectieuses et conformément aux conditions requises au niveau national.

Comme indiqué dans la table des matières, ce kit contient des substances d'origine animale ; les manipuler conformément aux exigences nationales.

5.2 Règles générales pour l'utilisation

Si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont défectueuses ou incorrectes, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Ne pas mélanger ou substituer les contrôles, calibrateurs, conjugués ou microplaques de lots différents. Cela pourrait conduire à une variation des résultats.

Veiller à ce que tous les composants atteignent la température ambiante (20-32°C/68-89,6°F) avant de les utiliser. Bien les agiter et suivre le schéma d'incubation recommandé pour une réalisation optimale de l'essai.

Incubation: nous recommandons de réaliser le test à 30°C/86°F pour les systèmes automatiques.

Ne jamais exposer les composants à une température supérieure à 37°C / 98,6°F.

Toujours pipeter la solution de substrat avec des nouveaux embouts de pipette. Protéger ce réactif de la lumière. Ne jamais pipeter le conjugué avec des embouts de pipette utilisés au préalable pour d'autres réactifs.

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats de l'essai réalisé, mais il doit être élaboré par le médecin après avoir évalué tous les

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10142 |
| | Product Desc. | dsDNA-IgG |
| | Manual Rev. No. | 006: 2024-02-13 |

résultats cliniques et des laboratoires. Il faut vérifier le diagnostic en utilisant différentes méthodes diagnostiques.

6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

Utiliser de préférence des échantillons de sérum qui ont été récemment prélevés. L'extraction de sang doit être conforme aux conditions requises au niveau national.

Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les sérums avec des particules doivent être purifiés par centrifugation à basse vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides.

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; hermétiquement fermés, ils peuvent également être conservés 48 heures à une température de 2-8°C/35,6-46,4°F ou congelés à -20°C/-4°F pendant des périodes plus longues.

7 Procédure du Test

7.1 Préparations à effectuer avant la distribution

Diluer les réactifs concentrés :

Diluer le tampon échantillons concentré au 1:5ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 80ml).

Diluer le tampon de lavage concentré au 1:50ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 980ml).

Pour éviter toute erreur, il est recommandé de marquer les bouchons des différents étalons.

Echantillons:

Diluer les échantillons sériques au 1:101ème avec le tampon échantillons (1x), par ex. 1000 µl de tampon échantillons (1x) + 10 µl de sérum. Bien homogénéiser !

Lavage:

Préparer 20 ml de tampon de lavage dilué (1x) pour 8 cupules ou 200 ml pour 96 cupules par ex. 4 ml de concentré + 196 ml d'eau distillée

Lavage automatique:

Prendre en compte les volumes supplémentaires requis pour l'amorçage et les volumes morts de l'appareil.

Lavage manuel:

Éliminer le liquide des cupules en retournant la plaque. Tapoter fermement la plaque sur un papier absorbant, en orientant les cupules vers le bas. Distribuer 300 µl de tampon de lavage dilué dans chaque cupule et attendre 20 secondes. Réaliser toute la procédure trois fois.

Microplaques:

Calculer le nombre de cupules requises pour effectuer le test. Retirer les cupules non utilisées du cadre de la plaque et les replacer dans le sac en plastique fourni, avec le dessiccant ; fermer hermétiquement et conserver entre (2-8°C/35,6-46,4°F).

7.2 Schéma de pipetage

Il est recommandé de distribuer étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante:

Pour une interprétation QUANTITATIVE

| | 1 | 2 | 3 | 4... |
|---|-------|-------|-----|------|
| A | Cal A | Cal E | P1 | |
| B | Cal A | Cal E | P1 | |
| C | Cal B | Cal F | P2 | |
| D | Cal B | Cal F | P2 | |
| E | Cal C | PC | P3 | |
| F | Cal C | PC | P3 | |
| G | Cal D | NC | ... | |
| H | Cal D | NC | ... | |

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control



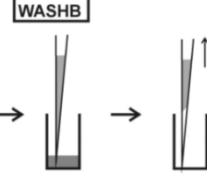
NC: negative control

P1: patient 1


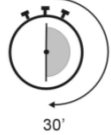
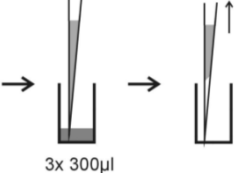

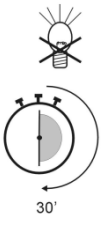
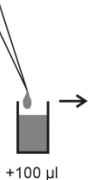

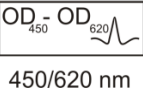
P2: patient 2

P3: patient 3

7.3 Étapes de test

| Étape | Description |
|----------------------------------|---|
| 1. | Vérifier que les préparations de l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées avant le pipetage. |
| 2. | Selon que l'utilisateur souhaite obtenir des résultats d'interprétation quantitatifs, procéder comme suit : |
| CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS | |
| 3. |  <p>+100 µl</p> <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <p>Étalons (CAL.A à CAL.F)</p> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et • Sérum de patients dilué (P1, P2...) |
| 4. |  <p>30'</p> <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</p> |
| 5. |  <p>WASHB</p> <p>3x 300µl</p> <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p> |

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  autoimmune diagnostic assays | Product Ref. | 10142 |
| | Product Desc. | dsDNA-IgG |
| | Manual Rev. No. | 006: 2024-02-13 |

| CONJUGUÉ | | |
|----------|--|--|
| 6. | <div> <div>CONJ</div>  </div> | Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule. |
| 7. | <div>  </div> | Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F. |
| 8. | <div> <div>WASHB</div>  </div> | Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème). |
| SUBSTRAT | | |
| 9. | <div> <div>SUB</div>  </div> | Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule. |
| 10. | <div>  </div> | Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière. |
| ARRÊT | | |
| 11. | <div> <div>STOP</div>  </div> | Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat. |
| 12. | <div>  </div> | Incuber pendant au moins 5 minutes. |
| 13. | | Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes. |
| 14. | <div>  </div> | Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes. |

8 Interprétation quantitative

Pour une **interprétation quantitative**, établir la courbe standard en traçant la densité optique (DO) de chaque calibrateur (axe y) par rapport aux valeurs de concentration correspondantes en IU/ml (axe x). Pour obtenir de meilleurs résultats, nous recommandons des coordonnées log/lin et un ajustement de courbe par logistique pondérée à 4 paramètres (4PL). À partir de la DO de chaque échantillon, lire les concentrations d'anticorps correspondantes exprimées en IU/ml.

| Valeurs Normales | Équivoque | Résultats Positifs |
|------------------|---------------|--------------------|
| < 12 IU/ml | 12 - 18 IU/ml | >18 IU/ml |

Exemple de courbe d'étalonnage

Ne pas utiliser cet exemple pour l'interprétation des résultats de patients !

| Étalons IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variation) |
|-------------|---------------|------------------|
| 0 IU/ml | 0,036 | 2,9 |
| 3 IU/ml | 0,176 | 2,3 |
| 10 IU/ml | 0,314 | 2,9 |
| 30 IU/ml | 0,618 | 2,9 |
| 100 IU/ml | 1,312 | 0,1 |
| 300 IU/ml | 2,076 | 0,7 |

Exemple de calcul

| Patient | Réplications (D.O.) | Moyenne (DO) | Résultat (U/ml) |
|---------|---------------------|--------------|-----------------|
| P 01 | 0,799/0,744 | 0,772 | 40,3 |
| P 02 | 1,404/1,393 | 1,399 | 119,5 |

Les échantillons supérieurs à la plage maximale de l'étalon doivent être signalés par >Max. Ils doivent être dilués correctement, puis retestés. Les échantillons inférieurs à la plage de l'étalon doivent être signalés par <Min.

Pour les données spécifiques du lot, se référer à la fiche de contrôle ci-jointe. Les laboratoires peuvent effectuer un contrôle qualité interne à l'aide de leurs propres contrôles et/ou de pools sériques internes, conformément à la législation nationale.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales sur la base de ses propres techniques, contrôles, matériel et population de patients, selon ses procédures habituelles.

Si les valeurs des contrôles ne remplissent pas les critères, le test n'est pas valide et doit être recommencé.

Les problèmes techniques suivants doivent être vérifiés : Dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, dispositifs, photomètre, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les composants testés affichent des valeurs aberrantes ou un écart quelconque ou si les critères de validation ne sont pas satisfaits sans cause explicable, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10142 |
| | Product Desc. | dsDNA-IgG |
| | Manual Rev. No. | 006: 2024-02-13 |

9 Données techniques

| | |
|------------------------------|--|
| Type d'échantillon: | sérum |
| Volume d'échantillon: | 10µl d'échantillon dilué au 1:101ème en tampon échantillons (1x) |
| Temps d'incubation total : | 90 minutes à température 20-32°C/68-89,6°F |
| Plage d'étalonnage : | 0-300 IU/ml |
| Sensibilité analytique : | 3,0 IU/ml |
| Conservation : | entre 2-8°C/35,6-46,4°F , dans les flacons d'origine uniquement |
| Nombre de tests par coffret: | 96 tests |

10 Données relatives à la performance

10.1 Sensibilité analytique

Pour l'essai dsDNA-IgG, on a obtenu une limite de détection de 3 IU/ml.

10.2 Spécificité et sensibilité

La microplaque est enduite de dsADN humain recombinant. Aucune réactivité croisée avec les autres autoantigènes n'a été mise en évidence. Afin de déterminer la sensibilité et la spécificité, les sérums de 54 patients souffrant de SLE ont été testés avec dsDNA-IgG et un dispositif prédictat déjà sur le marché. Quatre-vingt donneurs en bonne santé ont également été testés sur la base de l'essai dsDNA-IgG. Les résultats se sont tous révélés négatifs.

| Maladie | # de sérums testés |
|----------------------|--------------------|
| SLE | 39 |
| MCTD | 3 |
| CREST | 4 |
| Syndrôme de Sjogren | 4 |
| Diverses maladies AI | 7 |

| | | Dispositif prédictat | | |
|---------|-----|----------------------|-------------|-------|
| | | Pos | Non-positif | Total |
| dsDNA-G | Pos | 34 | 13 | 47 |
| | Nég | 0 | 7 | 7 |
| | | 34 | 20 | 54 |

Spécificité clinique : 80 / 80 = 100 %

Sensibilité clinique : 47 / 54 = 87 %

10.3 Linéarité

Des sérums sélectionnés ont été analysés à l'aide de ce coffret et leur dilution a été trouvée linéaire. Cependant, du fait de la nature hétérogène des autoanticorps humains, il est possible que cette règle ne soit pas valable pour tous les échantillons.

| Echantillon Numéro | Facteur de Dilution | Concentration obtenue (IU/ml) | Concentration attendue (IU/ml) | Corrélation (%) |
|--------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| 1 | 1 / 100 | 42,9 | 43,2 | 99,3 |
| | 1 / 200 | 20,4 | 21,6 | 99,4 |
| | 1 / 400 | 9,3 | 10,8 | 86,1 |
| | 1 / 800 | 4,9 | 5,4 | 90,7 |
| 2 | 1 / 100 | 179,4 | 176,0 | 101,9 |
| | 1 / 200 | 86,4 | 88,0 | 98,2 |
| | 1 / 400 | 41,8 | 44,0 | 95,0 |
| | 1 / 800 | 19,8 | 22,0 | 90,0 |

10.4 Précision

Pour établir la précision du test, la variation intra et inter essai a été obtenue en déterminant la reproductibilité sur trois échantillons sériques, sélectionnés dans une plage plus large que celle de la courbe d'étalonnage.

| Intra- Essai | | |
|--------------------|-----------------|--------|
| Échantillon Numéro | Moyenne (IU/ml) | CV (%) |
| 1 | 199,88 | 1,00 |
| 2 | 80,14 | 1,68 |
| 3 | 12,71 | 5,91 |

| Inter- Essai | | |
|--------------------|-----------------|--------|
| Echantillon Numéro | Moyenne (IU/ml) | CV (%) |
| 1 | 463,3 | 2,6 |
| 2 | 171,6 | 2,3 |
| 3 | 13,2 | 5,9 |

10.5 Étalonnage




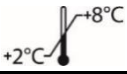

dsDNA-IgG est étalonné contre WHO/80. Les résultats sont exprimés en IU/ml.

11 Bibliographie^[KM1]

Tan EM, Cohen AS, Fries JF, et al. (1982). Revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheumatism 25: 1271-1277.

Witte T, Hartung K, Matthias T, Sachse C, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (1998). Association of IgA anti-dsDNA antibodies with vasculitis and disease activity in systemic lupus erythematosus. Rheumatol Int 18: 63-69.

Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE, SLE study group (1998). IgM anti-dsDNA antibodies in systemic lupus erythematosus: negative association with nephritis. Rheumatol Int 18: 85-91.

| | | |
|--|---|--|
| IVD | - Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro | - For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| REF | - Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo | - Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας |
| LOT | - Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote | - Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| UDI | - Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo | - Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| CE | - Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade | - EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία |
|  | - 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes | - 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί |
|  | - Rispettare le istruzioni per l'uso - Voir les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten - Ver as instruções de uso | - See instructions for use - Ver las instrucciones de uso - Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
|  | - Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de | - Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι |
|  | - Conservare a 2-8°C - Conserver à 2-8°C - Lagerung bei 2-8°C - Conservar entre 2-8°C | - Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C - Φυλάσσεται στους 2-8°C |
|  | - Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por | - Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από |
| CON + | - Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo | - Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου |
| CON - | - Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo | - Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου |
| CAL | - Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador | - Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| CONJ | - Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado | - Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα |
| MP | - Micropiastria rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida | - Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα |
| WASHB 50x | - Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem | - Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| SUB | - Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato | - Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| STOP | - Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem | - Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
| SB 5x | - Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra | - Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |