

QUANTA Lite® dsDNA ELISA

double stranded DNA ELISA

Uniquement pour "Diagnostics In-Vitro"

Complexité de CLIA: Haut



REF 708510

Rx Only

Application

QUANTA Lite dsDNA est un test ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) pour la détection semi-quantitative des anticorps anti-ADN double brin (db) dans le sérum humain. La recherche d'anticorps anti-ADNdb peut être utilisée conjointement aux signes cliniques et à d'autres tests de laboratoire pour faciliter le diagnostic du Lupus Erythémateux Disséminé (LED).

Informations concernant le test

La recherche d'anticorps anti-nucléaires (ANA) est un test sensible pour le dépistage d'une grande variété de maladies du tissu conjonctif.¹ Bien que la recherche d'ANA soit une excellente méthode de dépistage du LED (les résultats négatifs excluent un LED actif)² elle n'est pas spécifique. Les anticorps anti-ADNdb existent presque exclusivement chez les patients LED et sont considérés comme un marqueur de cette maladie. La présence d'anticorps anti-ADNdb confirme le LED alors que leur absence n'exclut pas dans tous les cas ce diagnostic.

Les autoanticorps anti-ADNdb ont été inclus dans la liste des critères de classification du LED³, en 1982 aux Etats-Unis par le Sous-comité de l'Association Arthrites et Rhumatisme (Arthritis and Rheumatism Association Subcommittee). Une grande variété de méthodes incluant l'Immunofluorescence,⁴ la Radio-immunologie,⁵ l'Agglutination passive⁶ et la Fixation du Complément⁷ ont été utilisées pour le dépistage des anticorps anti-ADNdb. Des tests ELISA ont été développés pour la détection d'anticorps anti-ADNdb.^{8,9,10,11} La méthode ELISA, employée ici est objective, semi-quantitative et permet le traitement d'une grande quantité d'échantillons de patients. De plus, l'utilisation d'ADNdb purifié comme substrat permet d'éviter les faux positifs dus à la présence d'ADN simple brin, d'histone ou de désoxy nucléoprotéine.

Principe du test

De l'ADNdb de thymus de veau hautement purifié est fixé sur les puits d'une plaque de microtitration en polystyrène dans des conditions qui préservent son état natif. Les contrôles pré-dilués et les sérums dilués de patients sont ajoutés dans les puits. Une étape d'incubation permet la liaison entre les anticorps anti-ADNdb éventuellement présents dans le sérum et l'antigène immobilisé sur le puits. Les molécules non liées à l'antigène sont ensuite éliminées par lavage. Un conjugué enzymatique anti-IgG humaine est alors ajouté dans chaque puits pour révéler les autoanticorps du patient. Après une étape d'incubation, le conjugué non fixé est éliminé par lavage. L'activité enzymatique résiduelle est mesurée grâce à l'addition d'un substrat chromogène et l'évaluation de l'intensité de coloration qui se développe. Les résultats peuvent être évalués qualitativement par comparaison entre la couleur du puits échantillon et celle du puits contrôle.

Contenu du coffret

1. Plaque de microtitration ELISA revêtue d'antigène ADNdb avec portoir de 12 barrettes de 8 micropuits en polystyrène sécables, dans un sachet d'aluminium avec un dessiccant
2. Contrôle Négatif pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain sans anticorps humains anti-ADNdb, dans du tampon avec du stabilisateur
3. Contrôle ELISA positif ADNdb pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-ADNdb, dans du tampon avec du stabilisateur
4. Calibrant ELISA ADNdb pré-dilué, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-ADNdb, dans du tampon avec du stabilisateur
5. Diluant d'échantillons HRP, teinté en rose, 1 flacon de 50 ml contenant du tampon Tris salin, du Tween 20, des stabilisateurs de protéines et des conservateurs
6. Tampon de lavage HRP concentré 40X – tampon Tris salin avec du Tween 20, teinté de rouge, 1 flacon de 25 ml. Consulter le paragraphe "Méthode" pour la dilution.
7. Conjugué IgG-HRP, anticorps de chèvre anti-IgG humaines dans du tampon avec des stabilisateurs de protéines et des conservateurs, teinté en bleu, 1 flacon de 10 ml
8. TMB Chromogène, avec stabilisateurs, 1 flacon de 10 ml
9. Solution d'arrêt HRP, acide sulfurique 0,344M, non teinté, 1 flacon de 10 ml

Avertissements

1. ATTENTION: Le diluant des échantillons, les contrôles et le conjugué contiennent 0,02% de chloramphénicol, considéré comme cancérogène dans l'état de Californie.
2. Tout le matériel d'origine humain utilisé pour la préparation des contrôles a été testé et trouvé négatif lors de la recherche d'anticorps anti-VIH, anti-antigène de surface de l'Hépatite B et anti-Virus de l'Hépatite C à l'aide de tests approuvés par la FDA. Cependant, aucune méthode ne peut donner une garantie complète quant à l'absence de VIH, de VHB, du VHC ou d'autres agents infectieux. En conséquence, tous les sérums humains de contrôle doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles utilisées pour un matériel potentiellement infectieux.¹²
3. L'azide de sodium (NaN_3) est utilisé comme conservateur. NaN_3 est un poison et il est toxique en cas d'ingestion et de contact avec les yeux et la peau. Eviter de l'exposer aux bases, métaux ou autres composants, réagissant avec les acides. Après l'évacuation des réactifs, laver à grande eau afin d'éviter des dépôts dans les canalisations.
4. Le conjugué Peroxydase HRP contient un composant chimique dilué qui est un poison corrosif, toxique en cas d'ingestion en grande quantité. Pour éviter des brûlures chimiques, il est recommandé d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux.
5. Le chromogène TMB est irritant et peut être toxique en cas d'inhalation, d'ingestion et d'absorption en grande quantité. Eviter tout contact avec la peau ou les yeux et toute inhalation.
6. La solution d'arrêt HRP est une solution diluée d'acide sulfurique. Eviter de l'exposer aux bases, aux métaux,

- aux oxydants ou tout autre composé susceptible de réagir avec les acides. L'acide sulfurique est toxique et corrosif en cas d'absorption. Eviter le contact avec la peau et les yeux pour éviter toute brûlure chimique.
7. Lors de la manipulation de ces produits, utiliser les équipements de protection personnelle appropriés.
 8. Les éclaboussures de réactifs doivent être nettoyées immédiatement. Respecter les règlements en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce test est pour un usage diagnostic in vitro.
2. Toute substitution par d'autres réactifs que ceux fournis dans le coffret entraîne des variations de résultats.
3. Un lavage incomplet ou insuffisant et une aspiration insuffisante du liquide dans les puits d'ELISA entraînent des imprécisions et un bruit de fond élevé.
4. L'automatisation, complète ou partielle, du traitement des échantillons dans ce test peut produire des différences de résultats par rapport au traitement manuel. Chaque laboratoire est responsable de la validation des procédures automatiques afin que les résultats des tests restent dans les limites acceptables.
5. Un certain nombre de facteurs influencent la performance du test: la température initiale des réactifs, la température ambiante, l'exactitude et la reproductibilité de la technique de pipetage, la qualité du lavage et de vidange des puits d'ELISA, le photomètre utilisé pour mesurer les résultats et la durée des temps d'incubation pendant le test. Il est donc recommandé de prêter attention à tous ces facteurs pour obtenir des résultats reproductibles et rigoureux.
6. Il est recommandé de suivre strictement le protocole. Chaque modification est au risque de l'utilisateur.
7. La fermeture incomplète de la pochette contenant les puits de microtitration et le dessiccatant entraîne la dégradation de l'antigène et en conséquence une mauvaise précision des résultats.
8. Des valeurs faibles et inacceptables d'absorption peuvent être progressivement observées dès le **deuxième** prélèvement dans le même flacon de conjugué HRP. Il est donc important de suivre exactement les instructions fournies pour éviter ce risque.
9. Un nettoyage ou rinçage inapproprié des appareils et instruments pourrait provoquer une contamination chimique du conjugué HRP, Calibrant ELISA ADNdb ou Contrôle ELISA positif ADNdb. Des résidus de produits chimiques courants de laboratoire comme le formol, l'eau de javel, l'éthanol ou les détergents, entraînent la dégradation progressive du conjugué HRP, Calibrant ELISA ADNdb ou Contrôle ELISA positif ADNdb. Il est absolument recommandé de rincer abondamment tous les instruments et appareils après l'utilisation des détergents chimiques.

Conditions de conservation

1. Conserver tous les réactifs du coffret entre 2-8°C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date limite d'utilisation dans des conditions de stockage et d'utilisation conformes.
2. Les puits non utilisés devront être remis dans l'emballage en aluminium avec le dessiccatant, bien refermé et stocké à 2-8°C.
3. La solution de tampon diluée reste stable une semaine à 2-8°C.

Echantillons

Ce test doit être réalisé avec des sérums comme échantillons. L'addition d'azide ou d'autres conservateurs aux échantillons peut affecter le bon déroulement de la procédure. Les sérums contaminés par des agents microbiens, prétraités par la chaleur ou contenant des particules visibles ne doivent pas être utilisés. Les sérums ou échantillons hémolysés ou lipémiques sont à éviter.

Après prélèvement, le sérum doit être séparé du culot. Le document H18-A2 du CLSI (autrefois NCCLS) recommande les conditions suivantes de conservation: 1) Conserver les échantillons à température ambiante pas plus de 8 heures. 2) Si le test ne peut pas être fait dans les 8 heures, conserver les échantillons à 2-8°C. 3) Si le test ne s'effectue pas dans les 48 heures ou si on doit envoyer les échantillons, les congeler à -20°C ou à plus basse température. Bien agiter les échantillons décongelés.

Procédure

Matériel fourni

- 1 Plaque microtitration ELISA ADNdb (12-1 x 8 puits), avec support
- 1 1,2 ml Contrôle ELISA Négatif pré-dilué
- 1 1,2 ml Contrôle ELISA positif ADNdb pré-dilué
- 1 1,2 ml Calibrant ELISA ADNdb pré-dilué
- 1 50 ml diluant HRP pour échantillons
- 1 25 ml tampon de lavage HRP concentré 40X
- 1 10 ml conjugué anti-IgG humaines de chèvre
- 1 10 ml substrat TMB
- 1 10 ml solution d'arrêt HRP (acide sulfurique 0,344M)

Autre matériel nécessaire non fourni

Pipettes 5, 100, 200-300 et 500 µl

Cônes jetables

Tubes de 4ml pour la dilution de sérum

Eau distillée ou déionisée

Récipient de 1 litre pour le tampon de lavage HRP dilué

Lecteur ELISA avec filtre de 450nm (et 620nm pour les lectures à double longueur d'ondes)

Méthode

Préparation du test

1. Porter tous les réactifs et échantillons à la température ambiante (20-26°C) et bien les mélanger avant de les utiliser.
2. Diluer la totalité de la solution de lavage (25ml) avec 975 ml d'eau distillée (1/40). La solution de tampon diluée reste stable une semaine à 2-8°C. Si la totalité de la plaque de microtitration n'est pas utilisée en une seule fois,

- un plus petit volume de tampon sera suffisant, par exemple pour traiter 16 puits, diluer 2ml de tampon concentré dans 78ml d'eau distillée.
3. Préparer les sérums des patients en les diluant au 1/101 dans le diluant d'échantillon (5µl dans 500µl). Les sérums doivent être utilisés dans les 8 heures qui suivent leur dilution. **Ne pas diluer** les contrôles Calibrant ELISA ADNdb, Contrôle ELISA positif ADNdb et négatif.
 4. La détermination de la présence ou de l'absence de la ADNdb en unités arbitraires nécessitent deux puits pour chacun des trois contrôles et un ou deux puits pour chacun des sérums de patients. Il est recommandé de tester les échantillons en double.

Exécution du test

1. **PORTER TOUS LES REACTIFS ET LES ECHANTILLONS À TEMPERATURE AMBIANTE (20-26°C) AVANT DE LES UTILISER.** Placer le nombre nécessaire de micro puits ou de barrettes sur le portoir. **Remettre immédiatement les barrettes non utilisées dans la pochette en aluminium avec le dessiccant, fermer hermétiquement pour éviter toute condensation de vapeur d'eau.**
2. Les Calibrant ELISA ADNdb ou Contrôle ELISA positif ADNdb doit être prélevé du flacon dans des conditions aseptiques. **Prélever en une seule fois la quantité de Calibrant ELISA ADNdb ou Contrôle ELISA positif ADNdb nécessaire à la réalisation de la série. POUR EVITER LE RISQUE DE CONTAMINATION, NE JAMAIS REMETTRE LE RESTE DU** Calibrant ELISA ADNdb ou Contrôle ELISA positif ADNdb **NON UTILISE DANS LE FLACON.** Distribuer 100 µl de Calibrant ELISA ADNdb, de Contrôles ELISA positif ADNdb et négatif pré-dilués et de sérums des dilués patients dans les puits. Recouvrir les barrettes et laisser incuber pendant 30 minutes à température ambiante. Le temps d'incubation commence après l'ajout du dernier échantillon.
3. Lavage: aspirer le contenu de tous les puits. Ajouter 200-300µl de tampon **dilué** dans tous les puits et l'aspirer ensuite complètement. Répéter cette opération deux fois supplémentaires pour un total de trois lavages. Après le dernier lavage, retourner la plaque en la tapotant sur du papier absorbant, pour enlever tout liquide de lavage résiduel. Pour l'aspiration, maintenir la même séquence que celle utilisée lors de la distribution des échantillons.
4. Distribuer 100 µl de conjugué HRP IgG dans chaque puits. Le conjugué doit être prélevé du flacon dans des conditions aseptiques. **Prélever en une seule fois la quantité de conjugué nécessaire à la réalisation de la série. POUR EVITER LE RISQUE DE CONTAMINATION, NE JAMAIS REMETTRE LE RESTE DU CONJUGUE NON UTILISE DANS LE FLACON.** Recouvrir les barrettes et incuber pendant 30 minutes à température ambiante, comme décrit à l'étape 2.
5. Lavage: Répéter la procédure décrite à l'étape 3.
6. Distribuer 100 µl de chromogène TMB dans chaque puits et laisser incuber à l'obscurité 30 minutes à température ambiante.
7. Ajouter 100 µl de solution d'arrêt HRP dans chaque puits. Maintenir la même séquence et le même timing lors de l'addition de la solution d'arrêt que ceux utilisés lors de la distribution du chromogène TMB. Tapoter délicatement les plaques pour bien mélanger le contenu des puits.
8. Lire la densité optique (DO) de chaque puits à 450nm dans l'heure qui suit l'arrêt de la réaction. Pour une lecture bichromatique, la longueur d'onde de référence peut être 620nm.

Contrôle de qualité

1. Le Calibrant ELISA ADNdb, le Contrôle ELISA positif ADNdb et le Contrôle ELISA négatif doivent être inclus à chaque série de tests afin de s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure.
2. Etant donné que le Calibrant ELISA ADNdb, le Contrôle ELISA positif ADNdb et le Contrôle ELISA négatif sont pré-dilués, il n'est pas possible de valider le procédé de dilution des échantillons.
3. Des contrôles de qualité supplémentaires peuvent être réalisés selon les directives nationales, les réglementations internationales ou celles des organismes d'accréditation. Des contrôles appropriés peuvent être obtenus en aliquotant un pool de sérums humains conservé à une température inférieure ou égale à -20°C.
4. La valeur calculée du contrôle Positif en UI/ml ou en unités WHO /ml doit être comprise entre la fourchette des valeurs indiquées sur le flacon.
5. Pour valider les résultats obtenus, tous les critères décrits ci-dessous devront être vérifiés. Si un ou plusieurs de ces critères ne sont pas réalisés, le test devra être considéré comme non valide et à refaire.
 - a. La densité optique du Contrôle ELISA Positif ADNdb pré-dilué doit être supérieure à celle du Calibrant ELISA ADNdb pré-dilué. D'autre part, la densité optique du Calibrant ELISA ADNdb doit être supérieure à celle du contrôle ELISA négatif pré-dilué.
 - b. La densité optique du Contrôle ELISA positif pré-dilué doit être supérieure à 1,0. Celle du Contrôle négatif pré-dilué doit être inférieur à 0,2.
 - c. La densité optique du Calibrant ELISA ADNdb doit être deux fois supérieure à celle du contrôle ELISA négatif ou supérieure à 0,25.
 - d. Les Contrôle ELISA négatif et Contrôle ELISA positif ADNdb permettent le contrôle d'un bon fonctionnement des tests. Le Contrôle ELISA positif ADNdb n'assure pas la précision de la valeur seuil du test.
 - e. L'utilisateur du test peut se référer au document C24-A3 du CLSI (autrefois NCCLS) pour des informations supplémentaires concernant le contrôle qualité.

Calcul des résultats

Déterminer d'abord la valeur moyenne des duplicates. La réactivité de chaque échantillon est calculée en divisant la DO moyenne de l'échantillon par la DO moyenne du calibrant et multiplier le résultat obtenu par la valeur (en UI/ml ou en unités WHO/ml) affectée au calibrant. La valeur assignée au calibrant est indiquée sur son flacon.

$$\text{Valeur de l'échantillon} = \frac{\text{DO de l'échantillon}}{\text{DO du calibrant ELISA ADNdb}} \times \text{valeur du calibrant ELISA ADNdb}$$

(unité) (unité)

La réaction n'évolue pas de manière linéaire en fonction de la quantité d'anticorps présents dans le sérum. L'augmentation et la diminution de la concentration d'anticorps se traduisent par une augmentation ou une diminution de réactivité correspondante mais ces modifications du signal ne sont pas proportionnelles (par exemple un doublement de

la quantité d'anticorps ne fera pas doubler le signal). Pour une évaluation quantitative rigoureuse des anticorps du patient, il faudra réaliser des dilutions séries du sérum. Dans ce cas, la dernière dilution du sérum qui donne encore un signal positif sera considéré comme étant le titre en anticorps du patient.

Interprétation des résultats

Le test ELISA est une technique très sensible et peut en conséquence détecter de très faibles différences au sein d'un groupe de patients. Les valeurs limites détaillées dans le paragraphe "calcul des résultats" sont indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs seuils d'interprétation en fonction de ses techniques, contrôles, équipements et populations de patients.

Les échantillons peuvent être interprétés comme négatifs, douteux, modérément ou fortement positif selon les valeurs en unités détaillées ci-dessous:

	IU/ml	WHO unités/ml
Négatif	0-200	0-92,6
Douteux	201-300	92,7-138,9
Modérément Positif	301-800	139-370,4
Fortement Positif	≥ 801	$\geq 370,5$

Les échantillons douteux devront être testés une seconde fois avant d'interpréter les résultats.

1. Un résultat positif indique la présence d'anticorps anti-ADNdb et la possibilité du LED.
2. Un résultat douteux en ADNdb ne permet pas de confirmer la présence d'anticorps. Si le résultat reste toujours douteux après un nouveau test, alors on devra le rendre comme douteux et/ou un nouveau prélèvement sera nécessaire pour refaire le test.
3. Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-ADNdb ou bien un taux d'anticorps en dessous de la valeur seuil.
4. Nous suggérons de rendre les résultats avec la remarque suivante: "Les résultats suivants ont été obtenus avec le test ELISA Inova QUANTA Lite dsDNA. Les valeurs d'anti-ADNdb obtenues avec des tests de différents fabricants ne sont pas interchangeables."

Limites du test

1. Les anticorps anti-ADN simple brin, les complexes ADN-Histone ou autres complexes nucléoprotéiques ne devraient pas réagir de façon significative avec l'antigène ADNdb utilisé dans ce test alors qu'ils peuvent être détectés à des degrés variables par d'autres tests. C'est pourquoi des comparaisons avec d'autres méthodes peuvent conduire à des résultats différents.
2. Puisque les anticorps d'isotype IgG sont considérés comme les plus significatifs cliniquement,^{13,14,15} ce test utilise un conjugué IgG spécifique. Les anticorps anti-ADNdb d'isotype IgM, non détectés par ce test, peuvent entrer en compétition avec les anticorps anti-ADNdb d'isotype IgG face aux sites de liaison disponibles. Si une interférence avec des anticorps IgM est suspectée, il est conseillé de tester à nouveau l'échantillon plus fortement dilué. Une augmentation sensible de la valeur obtenue indiquerait alors l'existence d'une compétition avec les anticorps IgM. Cette nouvelle valeur sera alors une détermination plus exacte de la quantité d'anticorps anti-ADNdb de type IgG dans le sérum du patient.
3. La présence de Complexes Immuns ou d'autres agrégats d'Immunoglobulines dans le sérum humain peut entraîner l'augmentation d'une liaison non spécifique et des résultats faussement positifs.
4. Les résultats obtenus à l'aide de ce test devront être utilisés en association avec les signes cliniques et d'autres tests sérologiques.
5. Un résultat ADNdb négatif n'exclut pas le LED.
6. Un résultat positif du test n'indique que la présence d'anticorps anti-ADNdb mais ne signifie pas nécessairement le diagnostic du LED.
7. Les performances du coffret pour les échantillons autres que les sérum n'ont pas été établies.

Performances

La capacité du test ELISA QUANTA Lite ADNdb à détecter des anticorps anti-ADNdb a été évaluée par comparaison avec un test d'Immunofluorescence, déjà commercialisé, de Inova Diagnostics, Inc.

Valeur normale

La valeur normale de ce test a été déterminée en analysant 175 donneurs de sang pris au hasard. Tous sauf deux échantillons (1,1%) ont des valeurs d'anticorps anti-ADNdb inférieures à 200 UI/ml (92,6 unités WHO/ml).

Sensibilité et spécificité relatives
Les réactions croisées de ce test ont été analysées sur 50 patients ayant différentes maladies auto-immunes. Ils ont différents anticorps antinucléaires (ANA) sans avoir des taux significatifs d'anti-ADNdb détectés par une méthode de référence. Tous sauf un (2,0%) ont des taux d'anticorps anti-ADNdb inférieurs à 200 UI/ml (92,6 unités WHO/ml). Une comparaison directe a été réalisée avec un autre système ELISA déjà commercialisé pour la détection des anticorps anti-ADNdb sur 64 patients sélectionnés à partir d'une population d'échantillons positifs ou négatifs. Les résultats de cette étude sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Inova	Méthode de référence			P = sérum Positifs D = sérum Douteux N = sérum Négatifs
	P	D	N	
	16**	0	0	
	D	0	1*	1
	N	0	7*	39

*Sérum négatif en Immunofluorescence sur *Critchidia luciliae*.

** 12 sur 16 sont positifs aussi en Immunofluorescence sur *Critchidia luciliae*.

QUANTA Lite, Inova et Inova Diagnostics sont des marques d'Inova Diagnostics, Inc. © 2015 Inova Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.

Symbols Used

Legende der Symbole - Simboli utilizzati - Símbolos utilizados - Symboles utilizes
Símbolos utilizados - σύμβολα που χρησιμοποιούνται

	In Vitro diagnostic medical device In-vitro-Diagnostikum Dispositivo medico per la diagnostica in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro In Vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	European Conformity Europäische Konformität Conformità agli standard europei Conformidad europea Conformité aux normes européennes Conformidade Europeia Συμβατότητα με τη νομοθεσία της Ε.Ε.
	European Authorized Representative EU-Bevollmächtigter Rappresentante autorizzato per l'Europa Representante europeo autorizado Représentant européen agréé Representante Europeu Autorizado Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Prescription Only Verschreibungspflichtig Solo su prescrizione Sólo con receta Sur prescription Apenas com Receita Médica Χρηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής
	Temperature Limitation Temperaturbegrenzung Limitazione di temperatura Límites de temperatura Limite de température Limite de Temperatura Περιορισμός θερμοκρασίας
	Batch Code Chargennummer Nº loto Código de lote Code du lot Código do Lote Κωδικός παρτίδας
	Catalogue or part number Katalog- bzw. Artikelnummer Número di catalogo o del componente Número de catálogo o componente Numéro de catalogue ou référence Número de catálogo ou peça Αριθμός καταλόγου ή αριθμός προϊόντος
	Manufacturer Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricant Fabricante Κατασκευαστής
	Use by Verwendbar bis Data di scadenza Caducidad Date de péremption Utilizar até Ανάλωση κατά προτίμηση έως
	Contains Sufficient Reicht für Contiene suficiente Contenido suficiente para Contenu suffisant pour Contém Suficiente Περιέχει επαρκές υλικό για
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation. Consultar as instruções de utilização Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

Références

1. Tan E: Autoantibodies to nuclear antigens (ANA): Their immunobiology and medicine. *Advances in Immunology* 33: 167, 1982.
2. Casalo SP, Friou GJ, Myers LL: Significance of antibodies to DNA in systemic lupus erythematosus. *Arthritis and Rheumatism* 7: 379, 1964.
3. Tan EM, et al.: The 1982 Revised Criteria for the Classification of Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis and Rheumatism* 25: 1271, 1982.
4. Crowe W, Kushner I: An immunofluorescent method using *Critchidia luciliae* to detect antibodies to double-stranded DNA. *Arthritis and Rheumatism* 20: 811, 1977.
5. Fish F, Ziff M: A sensitive solid phase microradioimmunoassay for anti double-stranded DNA antibodies. *Arthritis and Rheumatism* 24: 534, 1981.
6. Inami YH, Nakamura RM, Tan EM: Microhemagglutination test for the detection of native and single-stranded DNA antibodies and circulating DNA antigen. *Journal Immunol Methods* 3: 287, 1973.
7. Arana RK, Seligmann M: Antibodies to native and denatured deoxyribonucleic acid in systemic lupus erythematosus. *Journal Clinical Investigation* 46: 1867, 1967.
8. Kawai M, et al.: Enzyme-linked immunosorbent assay for antibodies to native DNA in sera of patients with SLE. *Journal Immunol Methods* 48: 169, 1982.
9. Rubin RL, et al.: An improved ELISA for anti-native DNA by elimination of interference by anti-histone antibodies. *Journal Immunol Methods* 63: 359, 1983.
10. Pisetsky DS, Peters DV: A simple enzyme-linked immunosorbent assay for antibodies to native DNA. *Journal Immunol Methods* 41: 187, 1981.
11. Klotz JL: Enzyme-linked Immunosorbent Assay for antibodies to native and denatured DNA. *Methods in Enzymology* 84: 194, 1982.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Center for Disease Control/National Institute of Health, Fifth Edition, 2007
13. Sontheimer RD, Gilliam JN: DNA antibody class, subclass, and complement fixation in systemic lupus erythematosus with and without nephritis. *Clinical Immunolgy and Immunopatholgy* 10: 459, 1978.
14. Talal N, et al.: Biological significance of IgM and IgG antibodies to DNA and RNA in autoimmune disease. *American Journal of Clinical Pathology* 68: 643, 1977.
15. Gonzalez EN, Rothfield NF. Immunoglobulin class and pattern of nuclear fluorescence in systemic lupus erythematosus. *New England Journal of Medicine* 274: 133, 1966.

Fabricant:

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
United States of America
Technical Service (U.S. & Canada Only) : 877-829-4745
Technical Service (Outside the U.S.) : 00+ 1 858-805-7950
info@inovadx.com

Représentant Autorisé:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel.: +49-6894-581020
Fax.: +49-6894-581021
www.mt-procons.com

628510FRA

March 2015
Revision 23

