

# QUANTA Lite® ENA 6 ELISA

## Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 & Jo-1 Screening Test

Uniquement pour "Diagnostics *In-Vitro*"

Complexité de CLIA: Haut



**REF 708615**

**Rx Only**

## Application

QUANTA Lite ENA 6 est un test ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) pour la détection semi-quantitative des anticorps anti-Sm, anti-RNP, anti-SS-A (60kDa et 52kDa), anti-SS-B, anti-Scl-70 et anti-Jo-1 dans le sérum humain. La présence d'anticorps peut être utilisée conjointement aux signes cliniques et à d'autres tests de laboratoire pour faciliter le diagnostic du Lupus Erythémateux Disséminé (LED) et de maladies relatives au tissu conjonctif, comme le syndrome de Sjögren.

## 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. <sup>1</sup> Bien que la recherche d'ANA soit une excellente méthode de dépistage du LED (des résultats négatifs excluent un LED) <sup>2</sup> elle n'est pas spécifique. Les anticorps anti-Antigènes Nucléaires Solubles (Extractibles) (ENA) fournissent des informations significatives contribuant au diagnostic et au pronostic des patients suspects de différentes maladies du tissu conjonctif comme le LED, la Sclérodémie, le Syndrome de Sjogren et les polymyosites. Les 6 autoanticorps anti-ENA les plus utiles et les plus fréquemment testés réagissent avec les antigènes Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1.

Le coffret QUANTA Lite ENA 6 ELISA permet de réaliser un dépistage simultané dans un seul puits de ces 6 autoanticorps dans un sérum de patient. Un sérum négatif à l'issue de ce test sensible peut être considéré comme Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1 négatif. Les échantillons positifs en dépistage peuvent être confirmés par des tests ENA plus spécifiques à l'aide de la technique d'ELISA ou de double diffusion pour spécifier et quantifier l'autoanticorps

Un grand nombre de méthodes telles que le test d'Ouchterlony double diffusion et le test d'agglutination passive permettent de détecter les anticorps anti Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1. Des tests ELISA utiles pour le diagnostic clinique ont été également développés pour détecter les anticorps anti-Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1. La méthode ELISA, utilisée pour ces tests est objective, semi-quantitative et permet le traitement d'une grande quantité d'échantillons de patients.

## Principe du test

Les antigènes Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1 extraits du thymus de veau et purifiés sont fixés sur les puits d'une plaque de microtitration en polystyrène dans des conditions préservant leur état natif. Les contrôles pré-dilués et les sérums de patients dilués sont ajoutés dans différents puits. Une étape d'incubation permet la liaison entre les anticorps anti-Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et/ou Jo-1 présents dans le sérum et l'antigène immobilisé dans le puits. Les molécules non liées aux antigènes sont 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 quantifiée grâce à l'addition d'un substrat chromogène suivie d'une étape de mesure de l'intensité de la coloration ainsi développée. Les résultats peuvent être évalués par comparaison entre la couleur du puits échantillon et celle des puits de contrôle.

## Contenu du coffret

1. Plaque de microtitration ELISA revêtue d'antigènes Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1 purifiés, portoir de 12 barrettes de 8 micropuits en polystyrène sécables, dans un sachet d'aluminium avec un dessiccant
2. ELISA Negative Control, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain sans anticorps humains anti-ENA 6, dans du tampon avec du stabilisateur
3. ENA 6 ELISA Low Positive, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-RNP, dans du tampon avec du stabilisateur
4. ENA 6 ELISA High Positive, 1 flacon de 1,2 ml de sérum humain avec des anticorps humains anti-RNP, dans du tampon avec du stabilisateur
5. HRP Sample Diluent, teinté en rose, 1 flacon de 50 ml contenant du tampon Tris salin, du Tween 20, des stabilisateurs de protéines et des conservateurs
6. HRP Wash Concentrate– tampon Tris salin avec du Tween 20, teinté de rouge, 1 flacon de 25 ml. Consulter le paragraphe "Méthode" pour la dilution.
7. HRP IgG Conjugate, 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 Chromogen, avec stabilisateurs, 1 flacon de 10 ml
9. HRP Stop Solution, 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 cancérigène 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.<sup>3</sup>
3. L'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>) est utilisé comme conservateur. NaN<sub>3</sub> 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 dessiccant 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. 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. 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 dessiccant, 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 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 ENA 6 ELISA Plate (12-1 x 8 puits), avec support
- 1 1.2mL ELISA Negative Control, pré-dilué
- 1 1.2mL ENA 6 ELISA Low Positive, pré-dilué
- 1 1.2mL ENA 6 ELISA High Positive, pré-dilué
- 1 50mL HRP Sample Diluent
- 1 25mL HRP Wash Concentrate (40x)
- 1 10mL HRP IgG Conjugate, anti-IgG humaines de chèvre
- 1 10mL TMB Chromogen
- 1 10mL HRP Stop Solution, 0.344M Sulfuric Acid

### 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 ELISA fortement positif, faiblement positif en ENA 6 et négatif.
- 4. La détermination de la présence ou de l’absence de la ENA 6 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. Distribuer 100 µl de chacun des contrôles ELISA fortement, faiblement positifs en ENA 6 et négatif **pré-dilués** et de sérums de patients dilués 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. Les contrôles ELISA fortement positif ENA 6, faiblement positif en ENA 6 et 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 les contrôles ELISA fortement positifs ENA 6, ELISA faiblement positifs en ENA 6 et négatifs sont prédilués, 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. 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 fortement positif en ENA 6 pré-dilué doit être supérieure à celle du contrôle ELISA faiblement positif en ENA 6 pré-dilué. D’autre part, la densité optique du contrôle ELISA faiblement positif en ENA 6 doit être supérieure à celle du contrôle ELISA négatif pré-dilué.
  - b. La densité optique du contrôle ELISA fortement positif en ENA 6 pré-dilué doit être supérieure à 1,0. Celle du contrôle négatif pré-dilué doit être inférieure à 0,2.
  - c. L’absorbance du Contrôle ELISA faiblement positif en ENA 6 doit être deux fois supérieure à celle du contrôle négatif d’ELISA ou supérieure à 0,25.
  - d. Les contrôles ELISA négatif et ELISA fortement positif en ENA 6 permettent de contrôler le bon fonctionnement des tests. Le Contrôle ELISA fortement positif en ENA 6 n’assure pas la précision de la valeur seuil du test.
  - e. L’utilisateur du test peut se référer au document C24-A du 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 contrôle faible et multiplier le résultat obtenu par la valeur (en unités) affectée au contrôle faible.

La valeur en unités est indiquée sur l’étiquette du flacon de contrôle ELISA positif faible en ENA 6.

Valeur de l’échantillon (unités)

=

D.O. de l’échantillon

D.O. du contrôle faible

x

valeur du contrôle faible (unités)

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 sériées 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, faiblement, modérément ou fortement positif selon les valeurs en unités détaillées ci-dessous:

	Unités
Négatif	<20
Faiblement positif	20 – 39
Modérément positif	40 – 80
Fortement positif	>80

Tous les échantillons positifs devront être retestés avec des tests spécifiques pour Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1 afin de déterminer la quantité et la spécificité des anticorps présents.

1. Un résultat positif indique la présence d'anticorps Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 ou Jo-1 et la possibilité du Lupus Erythémateux Disséminé (LED) ou de maladies relatives au tissu conjonctif, comme le syndrome de Sjögren.
2. Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 ou Jo-1 ou bien un taux d'anticorps en dessous de la valeur seuil.
3. Nous suggérons de rendre les résultats avec la remarque suivante: "Les résultats suivants ont été obtenus avec le test ELISA Inova QUANTA Lite ENA 6. Les valeurs d'anti-ENA 6 obtenues avec des tests de différents fabricants ne sont pas interchangeables. Le taux d'anti-IgG trouvé n'est pas corrélé à une titration en point final."

## Limites du test

1. 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.
2. Tous les patients atteints de LED ou présentant le syndrome de Sjögren ne sont pas anti Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 ou Jo-1 positifs.
3. Les résultats obtenus à l'aide de ce test devront être corrélés avec les signes cliniques et d'autres tests sérologiques.
4. Certains échantillons pourraient avoir un taux d'anticorps individuel anti-Sm, anti-RNP, anti-SS-A, anti-SS-B, anti-Scl-70 et anti-Jo-1 inférieur au seuil pour chacun des tests spécifiques mais ils sont positifs pour le test ELISA ENA 6 par effet cumulatif.
5. Les performances du coffret pour les échantillons autres que les sérums n'ont pas été établies.

## Performances

La capacité du test ELISA QUANTA Lite ENA 6 à détecter des anticorps anti Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1 a été évaluée par comparaison avec un test ELISA du commerce qui reconnaît les anticorps contre Sm, RNP, SS-A, SS-B et Scl-70 et avec un autre test spécifique ELISA Jo-1. Les échantillons ayant une réactivité en ELISA supérieure ou égale à 20 unités sont considérés comme positifs et ceux dont la réactivité est plus faible sont négatifs.

## Valeur normale

85 sérums de donneurs sains pris au hasard ont été testés par le coffret QUANTA Lite ENA 6 en dépistage. Dans cette population d'échantillons, il y a presque autant d'hommes que de femmes mais aucun d'enfant ou de personne âgée. La valeur seuil est établie à 20 unités pour le coffret de dépistage ELISA ENA 6. La valeur moyenne de la population des échantillons est de 6,2 unités avec un écart type de 2,03 unités. Les valeurs sont comprises entre 3,5 et 14 unités. La valeur normale moyenne est inférieure à la valeur seuil de plus de 6,8 fois celle de l'écart type.

## Sensibilité et spécificité relatives

Pour déterminer la sensibilité et la spécificité relatives du test, 130 sérums de patients ANA positifs contenant des anticorps contre une grande variété d'antigènes nucléaires et 85 sérums normaux mentionnés ci dessus, ont été soumis à un test de dépistage ENA 5 déjà commercialisé et celui du typage Jo-1 ELISA. Les résultats obtenus sont comparés à ceux réalisés avec le coffret QUANTA Lite ENA 6. Sur les 215 échantillons testés, 127 sont positifs et 85 sont négatifs par le test ENA 6 et par le double tests ENA 5 dépistage et Jo-1 spécifique. Il y a seulement 3 cas de discordance. Trois échantillons sont trouvés positifs douteux avec le coffret ENA 5 (20, 23 et 41 unités), mais négatifs avec celui d' ENA 6 ( 18, 17 et 15 unités). Tous ces trois échantillons sont trouvés faiblement positifs par les coffrets ELISA QUANTA Lite spécifique (typage). Un échantillon a 22,7 unités en SS-B et les deux autres échantillons ont 21,5 et 24,8 unités en RNP, la valeur seuil est de 20 unités. Les sérums discordants ont été évalués à l'aide d'une technique d'Ouchterlony relativement sensible. Deux échantillons sont complètement négatifs et le troisième montre un arc de précipitation faible et imprécise. Les résultats comparés entre le QUANTA Lite ENA 6 ELISA et le test de référence ENA 5 Screen et celui du Jo-1 spécifique sont résumés dans le tableau ci-dessous.

		ELISA			
		+	-		
Test de référence	+	127	3	Sensibilité Relative	97,7%
ELISA Screen				Spécificité Relative	100%
plus Jo-1	-	0	85	Efficacité Relative	98,6%












# Précision

Un sérum fortement positif et un sérum faiblement positif ont été testés chacun en 6 fois par essais dans 6 essais séparés. La valeur moyenne du sérum fortement positif est de 84 unités, et celle du sérum faiblement positif de 25,1 unités. Les écarts type (ET) et les coefficients de variation (CV) de chaque échantillon sont résumés dans le tableau ci-dessous.

	Fortement Positif		Faiblement Positif	
	ET	CV	ET	CV
Global	4,6	5,4%	1,2	4,7%
Intra-essais	1,5	1,8%	1,1	4,3%
Inter-essais	4,8	5,7%	0,9	3,7%

QUANTA Lite, Inova et Inova Diagnostics sont des marques d'Inova Diagnostics, Inc. © 2018 Inova Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.

Symboles utilises

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Conformité aux normes européennes
	Représentant européen agréé
	Sur ordonnance uniquement, conformément aux dispositions de la FDA.
	Limite de température
	Code du lot
	Numéro de catalogue ou référence
	Fabricant
	Date de péremption
	Contenu suffisant pour <n> Tests
	Consulter les instructions d'utilisation.

## Références

1. Tan EM: Autoantibodies to nuclear antigens(ANA): Their immunobiology and medicine. *Advances in Immunology* 33: 167-239, 1982.
2. Tan EM, et al.: The 1982 Revised Criteria for the Classification of Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis and Rheumatism* 25: 1271-1277, 1982.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Centers for Disease Control/National Institutes of Health, 2007, Fifth Edition.

### 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.): 1 858-805-7950  
[support@inovadx.com](mailto:support@inovadx.com)

### Australian Sponsor:

Werfen Australia Pty Ltd  
59-61 Dickson Avenue  
Artarmon NSW 2064 Australia  
Tel. +61 2 9098 0200 / 1300 369 132  
<http://au.werfen.com/>

### Représentant Autorisé:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert, Germany  
Tel.: +49-6894-581020  
Fax.: +49-6894-581021  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

628615FR

Novembre 2018  
Révision 13

