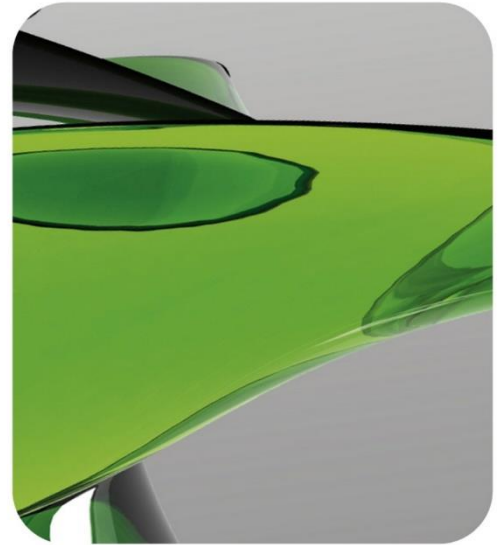
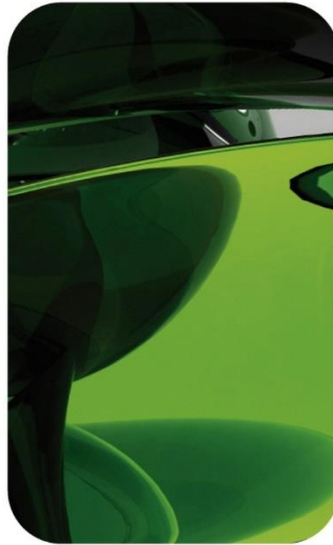




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA<sup>®</sup> dsDNA-G**

Ref 3142







Product Ref.	3142
Product Desc.	dsDNA-G
Manual Rev. No.	005: 2025-09-18

## Istruzioni per l'uso

### Indice

---

1	Finalità d'uso.....	1
2	Applicazione clinica e principio del test.....	1
3	Componenti del kit.....	2
4	Conservazione e stabilità.....	2
5	Avvertenze e misure precauzionali.....	3
6	Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione.....	4
7	Esecuzione del test.....	4
8	Analisi quantitativa e qualitativa.....	7
9	Dati tecnici.....	8
10	Dati del test/Caratteristiche del test.....	8
11	Bibliografia.....	9
12	Simboli normativi.....	10



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG  
Mikroforum Ring 2  
55234 Wendelsheim  
Germany  
Tel: +49 6734 9622-0  
Fax: +49 6734 9622-2222  
Website: [www.aesku.com](http://www.aesku.com)  
Mail: [info@aesku.com](mailto:info@aesku.com)



## 1 Finalità d'uso

**AESKULISA® dsDNA-G** è un test immunoenzimatico in fase solida con DNA a doppia elica (dsDNA) ricombinante umano per la determinazione quantitativa e qualitativa completa di autoanticorpi anti-dsDNA delle sottoclassi IgG nel siero umano. Gli anticorpi anti-dsDNA riconoscono in modo primario i gruppi fosfato della molecola di DNA, legandosi anche al DNA a singola elica. Per la quantificazione specifica di anticorpi anti-dsDNA sono state escluse dal presente test contaminazioni dell'antigene con ssDNA.

Questo test serve per la diagnosi differenziale del Lupus eritematoso sistemico (LES).

## 2 Applicazione clinica e principio del test

Gli anticorpi anti-DNA appartengono al gruppo degli anticorpi anti nucleo (ANA), che si riscontrano in numerose malattie autoimmuni. Gli anticorpi che si legano al (ds)-DNA a doppia elica nativo fungono da marker specifici per il Lupus eritematoso sistemico (LES) e vengono individuati in quasi il 50-80% dei pazienti LES.

Gli anticorpi anti-dsDNA vengono rilevati nelle fasi attive del LES in concentrazioni sieriche correlate alla gravità della malattia. La determinazione di questi autoanticorpi è pertanto significativa per la diagnosi e il monitoraggio clinico del LES e rappresenta uno degli undici criteri ACR per la diagnosi di un LES.

La maggior parte dei pazienti presenta anticorpi anti-dsDNA della sottoclasse IgG, associati alla comparsa della nefrite lupica. Quasi il 30% dei pazienti LES presenta inoltre anticorpi anti-dsDNA della sottoclasse IgA. Si è supposto che gli anti-dsDNA IgA definiscano un sottogruppo di pazienti LES. È stato dimostrato che gli anticorpi IgA sono associati a parametri che determinano l'attività della malattia, ad esempio ad aumentata sedimentazione degli eritrociti, ad un consumo di complemento C3 e ai parametri clinici della vasculite cutanea, della necrosi acrale e dell'eritema, i quali, tuttavia, non si manifestano in caso di nefrite e artrite.

Gli anticorpi anti-dsDNA della sottoclasse IgM vengono riscontrati nel 52% dei pazienti LES. Contrariamente alle sottoclassi IgG e IgA, questi anticorpi non sono correlati al decorso della malattia. È stata osservata una correlazione negativa di notevole rilevanza fra la determinazione di IgA e la comparsa di una nefrite lupica da un lato e i parametri di laboratorio relativi ad un'implicazione renale dall'altro. Agli anticorpi anti-dsDNA della sottoclasse IgM viene pertanto attribuita una funzione protettiva nei confronti dello sviluppo di una nefrite lupica.

### Principio del test

I campioni di siero diluiti 1:101 vengono incubati nei pozzetti sensibilizzati con l'antigene specifico. Gli anticorpi specifici nel siero del paziente, se presenti, si legano all'antigene legato alla fase solida; i componenti del siero non legati vengono separati nella successiva fase di lavaggio. Vengono quindi aggiunte immunoglobuline anti-immunoglobuline umane, marcate con perossidasi di rafano (coniugato), che, durante l'incubazione, si legano al complesso antigene-anticorpo precedentemente formatosi. Le immunoglobuline non legate vengono allontanate nella successiva fase di lavaggio. L'aggiunta di un cromogeno (TMB), provoca la formazione di un complesso colorato in blu; la successiva aggiunta di una soluzione acida provoca il blocco della reazione enzimatica e il viraggio del colore da blu a giallo. L'intensità del colore formato, misurata a 450 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione di anticorpi anti-antigena in standard, campioni e controlli.



Product Ref.	<b>3142</b>
Product Desc.	dsDNA-G
Manual Rev. No.	005: 2025-09-18

### 3 Componenti del kit

<b>DA DILUIRE PRIMA DELL'USO</b>				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Tampone per la diluizione dei campioni (5x)	1 da 20 mL	Bianco	Giallo	concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante)
Tampone di lavaggio (50x)	1 da 20 mL	Bianco	Verde	concentrato 50 x Tris, NaCl, Tween 20, sodio azide > 0,1 % (conservante)
<b>PRONTI PER L'USO</b>				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Controllo negativo	1 da 1,5 mL	Verde	Incolore	Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Controllo positivo	1 da 1,5 mL	Rosso	Giallo	Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratore cut-off	1 da 1,5 mL	Blu	Giallo	Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratori	6 da 1,5 mL	Bianco	Giallo *	Concentrazione di ciascun calibratore: 0, 3, 10, 30, 100, 300 IU/mL. Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, IgG	1 da 15 mL	Blu	Blu	Componente: Immunoglobuline anti-umane coniugate con perossidasi di rafano, albumina sierica bovina (BSA)
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	Tetrametilbenzidina stabilizzata e perossido di idrogeno (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
Soluzione di stop	1 da 15 mL	Bianco	Incolore	Acido cloridrico 1 M
Microstrip	12 x 8 pozzetti	Nds	Nds	Con pozzetti frazionabili singolarmente. Per il rivestimento si veda il punto 1.
* Il colore si intensifica con la concentrazione				
<b>MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO</b>				
<p>Lettores di piastre microtitolo da 450 nm per la lettura dei filtri e filtri di riferimento raccomandati da 620 nm (600-690 nm). Recipienti in vetro (cilindri da 100-1000 mL), provette da test per diluizioni. Mixer Vortex, pipette di precisione (10, 100, 200, 500, 1000 µL) o pipette multiple regolabili (100-1000 µL). Dispositivo di lavaggio delle micropiastre (pipetta ripetitrice o multicanale da 300 µL o sistema automatizzato), carta assorbente. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).</p>				

### 4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastro devono essere conservati a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F nei rispettivi flaconi originali. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. Rispettare le date di scadenza specificate sulla confezione e sulle etichette dei singoli componenti.

Non utilizzare componenti scaduti! Evitare di esporre la soluzione di substrato TMB alla luce diretta. Conservare le micropiastre sempre chiuse nella relativa pellicola d'imballaggio provvista di bustina di agente essiccante.



## 5 Avvertenze e misure precauzionali

### 5.1 Rischio per la salute

**QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER DIAGNOSI IN VITRO.** L'impiego è riservato al personale che è stato debitamente informato e istruito sull'uso della diagnosi in vitro. Sebbene questo prodotto non sia considerato particolarmente tossico o pericoloso nelle normali condizioni d'uso, attenersi a quanto segue per la massima sicurezza.

#### **Raccomandazioni e misure precauzionali**

I componenti del kit contengono reagenti potenzialmente irritanti per occhi, mucose o cute.

**ATTENZIONE!** Calibratori, trattamenti e tamponi contengono sodio azide ( $\text{NaN}_3$ ) come conservante.  $\text{NaN}_3$  può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi.  $\text{NaN}_3$  può reagire con piombo e rame formando azidi metallici altamente esplosivi. Dopo averlo gettato, risciacquare con una grande quantità di acqua per impedire la formazione di azidi. Si prega di fare riferimento alle procedure di decontaminazione citate dal CDC o a altre linee guida locali o nazionali.

**Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del kit. Non utilizzare pipette a bocca. Indossare guanti monouso.**

I reagenti di origine umana contenuti in questo kit (controlli e calibratori) sono stati testati e trovati negativi per l'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), l'epatite C e l'HIV 1 e 2. Tuttavia, nei prodotti di origine umana non si può escludere con assoluta sicurezza la presenza degli agenti patogeni indicati o di altri agenti patogeni, eventualmente non ancora noti o diagnosticati. Pertanto i controlli, i calibratori e i sieri dei pazienti sono da considerarsi potenzialmente infettivi e, di conseguenza, da manipolarsi secondo le disposizioni vigenti.

Il kit contiene le sostanze di origine animale indicate nella tabella dei componenti. Maneggiare nel rispetto delle normative nazionali.

### 5.2 Avvertenze di natura generale

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero mancanti o inesatte contattare il produttore o il fornitore del kit.

Non mischiare o sostituire controlli, calibratori, coniugati o micropiastre con differenti numeri di lotto. Questo potrebbe portare a variazioni nei risultati.

Prima di cominciare il test portare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F) e miscelarli accuratamente. Rispettare rigorosamente il protocollo prescritto per l'esecuzione del test.

**Incubazione: in sistemi automatizzati si raccomanda di eseguire il test a 30 °C / 86 °F.**

Non esporre mai i singoli componenti del kit a temperature superiori a 37 °C / 98,6 °F.

Dispensare la soluzione di substrato sempre con puntali nuovi per evitare eventuali contaminazioni. Evitare di esporre la soluzione di substrato alla luce solare diretta. Non dispensare mai la soluzione di coniugato con puntali contaminati da altri reagenti.

**La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di questo test, ma deve essere formulata dal medico tenendo conto di tutti i risultati clinici e di altri esami di laboratorio. La diagnosi deve essere verificata sulla base di diversi metodi diagnostici.**



## 6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione

Si raccomanda l'impiego di campioni di siero appena prelevati. Il prelievo di sangue deve avvenire secondo le disposizioni vigenti. Non utilizzare campioni di siero itterici, lipemici, emolizzati o batteriologicamente contaminati. Centrifugare i campioni torbidi (<1000 x g). Prelevare i campioni di sangue in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati entro 8 ore, oppure possono essere conservati, accuratamente sigillati, fino a 48 ore ad una temperatura compresa tra 2-8 °C / 35,6-46,4 °F o congelati a -20 °C / -4 °F per periodi più lunghi.

## 7 Esecuzione del test

### 7.1 Preparazione

#### Diluizione dei reagenti concentrati:

Diluire il tampone concentrato per la diluizione dei campioni 1:5 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 80 mL).

Diluire i tamponi di lavaggio concentrati 1:50 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 980 mL).

Per evitare errori si consiglia di contrassegnare i tappi dei diversi calibratori.

#### Diluizioni dei campioni dei pazienti:

Diluire i campioni di siero 1:101 con tampone campione diluito (1x) e miscelare (ad es. 1000 µL di tampone concentrato per la diluizione dei campioni + 10 µL di siero).

#### Lavaggio:

Sono necessari 20 mL di tampone di lavaggio diluito (1x) ogni 8 pozzetti oppure 200 mL ogni 96 pozzetti (ad es. 4 mL di concentrato e 196 mL di acqua distillata).

#### Lavaggio automatizzato:

Per la messa in funzione dello strumento e il volume morto sono da prevedersi quantità di tampone di lavaggio supplementari.

#### Lavaggio manuale:

Rimuovere accuratamente il liquido battendo la piastra su carta da filtro. Dispensare 300 µL di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto e attendere 20 secondi. Ripetere l'operazione altre due volte.

#### Micropiastra:

Rimuovere i pozzetti non utilizzati e conservarli accuratamente chiusi nella busta richiudibile con bustina di agente essiccante (2-8 °C / 35,6-46,4 °F).

## 7.2 Schema di dispensazione

Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

Per l'analisi QUANTITATIVA					Per l'analisi QUALITATIVA				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2



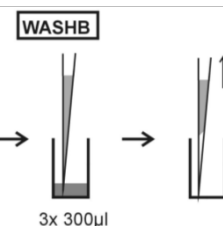
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

## 7.3 Fasi del test

Pas.	Descrizione
1.	Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite.
2.	Applicare i passaggi seguenti in base ai risultati desiderati per l'analisi quantitativa/qualitativa:
<b>CONTROLLI E CAMPIONI</b>	
3.	 <p>Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Calibratori (da CAL.A a CAL.F) per analisi <b>QUANTITATIVA</b> o</li> <li>Calibratore cut-off (CC) per analisi <b>QUALITATIVA</b> e 100 µL di:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e</li> <li>Siero diluito del paziente (P1, P2...)</li> </ul> </li> </ol>
4.	 <p>Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C / 68-89,6 °F.</p>
5.	 <p>Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p>



**CONIUGATO**

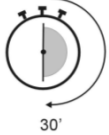
6.

**CONJ**



Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

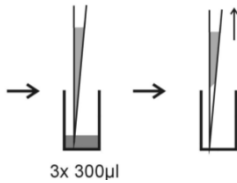
7.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C / 68-89,6 °F.

8.

**WASHB**



Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

**SUBSTRATO**

9.

**SUB**



Dispensare 100 µL di substrato TMB in ciascun pozzetto.

10.

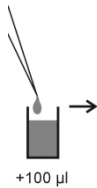


Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C / 68-89,6 °F, proteggere da sorgenti luminose intense.

**STOP**

11.

**STOP**



Dispensare 100 µL di soluzione stop in ciascun pozzetto, rispettando la successione in cui è stato aggiunto il substrato.

12.

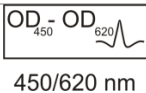


Incubare per almeno 5 minuti.

13.

Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.

14.



Misurare la densità ottica a 450 nm (raccomandati 450/620 nm) entro 30 minuti.

## 8 Analisi quantitativa e qualitativa

Per l'**analisi quantitativa** dei campioni riportare in ordinata (asse delle y) la media dei valori delle OD degli standard e in ascissa (asse delle x) le rispettive concentrazioni in IU/mL. Si consiglia di utilizzare l'elaborazione a 4 parametri in scala log/lin. Dalla OD (densità ottica) di ogni campione, leggere la corrispondente concentrazione anticorpale espressa in IU/mL.

Range normale	Intermedio	Risultati positivi
< 12 IU/ml	12 - 18 IU/ml	>18 IU/ml

### Esempio di analisi

**NON utilizzare questo esempio per l'interpretazione dei risultati dei pazienti.**

Calibratori IgG	OD 450/620 nm	CV % (Varianza)
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

### Esempio di calcolo

Paziente	Replicati (OD)	Media (OD)	Risultato (IU/mL)
P 01	0,799/0,744	0.772	40,3
P 02	1,404/1,393	1.399	119,5

I campioni con valori superiori al massimo range del calibratore devono essere annotati come >Max, diluiti adeguatamente e nuovamente testati. I campioni con valori inferiori al range del calibratore devono essere annotati come <Min.

Si prega di desumere i dati specifici dei lotti dal certificato di controllo allegato. I laboratori di analisi sono tenuti ad eseguire controlli di qualità interni con propri controlli e/o pool di sieri ai sensi della regolamentazione nazionali.

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento normali sulla base di propri metodi, controlli, attrezzatura e popolazione di pazienti.

Se i valori dei controlli non rispondono ai criteri il test non è valido e deve essere ripetuto.

Verificare i seguenti problemi tecnici: date di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, dispositivi, fotometri, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati mostrano valori aberranti o deviazioni di qualsiasi tipo oppure si evidenzia che i criteri di convalida non vengono rispettati senza causa apparente contattare il produttore o il fornitore del kit.

Per l'**interpretazione qualitativa** leggere la densità ottica del calibratore cut off e dei sieri dei pazienti. Confrontare le OD. dei campioni con le OD. del calibratore cut off. Per l'interpretazione qualitativa si raccomanda di considerare come equivoci i sieri con un range intorno al 20% del valore di cut off. Tutti i campioni con OD. più alte sono considerati positivi, campioni con OD. più basse sono considerati negativi.

<b>Negativo:</b>		<b>OD paziente</b>	<b>&lt;</b>	<b>0,8 x OD cut-off</b>	
<b>Equivoco:</b>	<b>0,8 x</b>	<b>OD cut-off</b>	<b>≤</b>	<b>OD paziente</b>	<b>≤ 1,2 x OD cut-off</b>
<b>Positivo:</b>		<b>OD paziente</b>	<b>&gt;</b>	<b>1,2 x OD cut-off</b>	



Product Ref.	3142
Product Desc.	dsDNA-G
Manual Rev. No.	005: 2025-09-18

## 9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Siero
Volume del campione:	10 µL di siero per diluizione 1:101 con 1x tampone per la diluizione dei campioni diluito
Tempo totale di incubazione:	90 minuti a temperatura ambiente 20-32 °C / 68-89,6 °F
Range di misura:	0-300 IU/mL
Sensibilità analitica:	3,0 IU/mL
Conservazione:	a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F nei flaconi originali
Numero di determinazioni:	96 tests

## 10 Dati del test/Caratteristiche del test

### 10.1 Sensibilità analitica

Il limite di rilevamento di **AESKULISA® dsDNA-G** è stato identificato in 3 IU/mL.

### 10.2 Specificità e sensibilità

La micropiastra è rivestita di dsDNA umano ricombinante. Non si sono riscontrate reattività trasversali con altri autoantigeni. Ai fini della determinazione della sensibilità e della specificità, si è proceduto a testare il siero di 54 pazienti affetti da SLE in **AESKULISA® dsDNA-G** e mediante un dispositivo omologato già presente sul mercato. Si sono inoltre testati 80 donatori sani in **AESKULISA® dsDNA-G**, tutti sono risultati negativi.

Malattia	# dei sieri testati
SLE	39
MCTD	3
CREST	4
Sindrome di Sjogren	4
Malattie AI diverse	7

		Dispositivo omologato		
		Pos	Non positivo	Totale
<b>AESKULISA® dsDNA-G</b>	Pos	34	13	47
	Neg	0	7	7
		34	20	54

Specificità clinica: 80/80 = 100%

Sensibilità clinica: 47/54 = 87%



### 10.3 Linearità

Per sieri selezionati questo test ha permesso di stabilire una correlazione lineare fra la diluizione e la concentrazione di anticorpi. Tuttavia, data l'eterogeneità degli anticorpi umani non è da escludersi che alcuni sieri possano presentare un comportamento non lineare.

Campioni n°	Diluizione	Concentrazione misurata (IU/mL)	Concentrazione prevista (IU/mL)	Recupero (%)
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 Precisione

Per controllare la precisione di dosaggio è stata calcolata la varianza intra e inter-saggio con tre sieri in diversi settori della curva standard.

Varianza intra-dosaggio		
Campioni n°	Media (IU/mL)	CV (%)
1	199,88	1,00
2	80,14	1,68
3	12,71	5,91

Varianza inter-dosaggio		
Campioni n°	Media (IU/mL)	CV (%)
1	463,3	2,6
2	171,6	2,3
3	13,2	5,9

### 10.5 Calibratura

**AESKULISA® dsDNA-G** è calibrato contro il siero di riferimento OMS lupus (oligo-specifico) anticorpi anti-dsDNA. I risultati sono espressi in IU/ml.









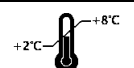

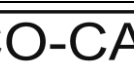









## 11 Bibliografia

**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.

## 12 Simboli normativi

	- 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
	* Numero d'ordine * Référence Catalogue * Bestellnummer * Número de catálogo	* Catalogue number * Numéro de catálogo * Αριθμός παραγγελίας
	* Descrizione lotto * Lot * Chargen Bezeichnung * Lote	* Lot * Lote * Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- 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
	* 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 elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές 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 (35.6-46.4°F) - Conservar à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	* Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por	* Manufactured by * Fabricado por * Κατασκευάζεται από
	* Calibratore cut-off * Etalon Seuil * Grenzwert Kalibrator * Calibrador de cut-off	* Cut off Calibrator * Calibrador de cut-off * Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	* Controllo positivo * Contrôle Positif * Positiv Kontrolle * Controllo positivo	* Positive Control * Control Positivo * Θετικός ορός ελέγχου
	* Controllo negativo * Contrôle Négatif * Negativ Kontrolle * Controllo negativo	* Negative Control * Control Negativo * Αρνητικός ορός ελέγχου
	* Calibratore * Etalon * Kalibrator * Calibrador	* Calibrator * Calibrator * Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	* Coniugato * Conjugé * Konjugat * Conjugado	* Conjugate * Conjugado * Σύζευγμα
	* Microplastr rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida	* Coated microtiter plate * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	* Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem	* Stop solution * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	* Tampone campione * Tampon Echantilons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων