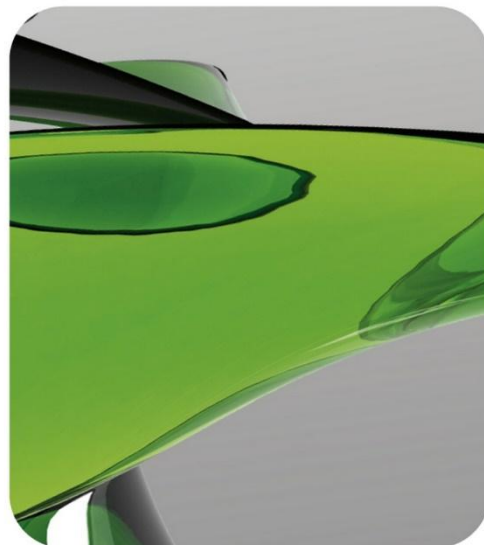




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA**<sup>®</sup>

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA**<sup>®</sup> ENA-6Pro

Ref 3103







Product Ref.	3103
Product Desc.	ENA-6Pro
Manual Rev. No.	004 : 2025-03-21

# 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 qualitative et semiquantitative .....	7
9	Données techniques .....	8
10	Données relatives à la performance.....	8
11	Bibliographie .....	9
12	Symboles réglementaires.....	10



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG  
Mikroforum Ring 2  
55234 Wendelsheim  
Germany  
Phone: +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 Usage prévu

**AESKULISA® ENA-6Pro** est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection semi-quantitative séparée d'anticorps IgG contre six antigènes cellulaires et nucléaires dans le sérum humain. Les puits sont enduits de SS-B, SS-A de 52 kDa, Scl 70, Jo-1 recombinants et de snRNP/Sm, Sm et SS-A de 60 kDa humains natifs hautement purifiés.

L'essai sert au diagnostic différentiel des maladies rhumatiques systémiques.

## 2 Application Clinique et Principe du Test

Les anticorps antinucléaires (ANA) sont un outil important pour le diagnostic différentiel des maladies rhumatiques systémiques. Le test d'immunofluorescence indirecte (IFI) sur des cellules eucaryotiques, comme les cellules HeLa, représente la méthode établie pour le dépistage des ANA. Les spécificités des anticorps se distinguent à travers des patrons de fluorescence, mais avec les tests ELISA qui emploient les antigènes cibles, on dispose également d'une analyse plus spécifique pour une différenciation simple et fiable des ANA.

Les ANA sont présents spécialement dans le lupus érythémateux systémique (LES) actif et inactif, les maladies mixtes du tissu conjonctif ou mixed connective tissue diseases (MCTD), la sclérodermie, le syndrome de Sjögren, la polymyosite.

Les anticorps antinucléaires (ANA):

- anti-Sm (contre l'antigène de Smith) sont dirigés contre les protéines nucléaires (B, B', D1-D3, E, F, G) des petites particules ribonucléoprotéiques ou small nuclear ribonucleoproteins (snRNPs). Les anti-Sm ainsi que les anticorps contre l'ADN à deux brins (dsADN) sont hautement spécifiques du LES et, par conséquent, ils sont inclus dans les critères de diagnostic et de classification du LES.

- contre le complexe snRNP/Sm sont dirigés contre l'antigène de Smith (Sm) et les protéines de U1 snRNP (70 kDa, A et C). Ils sont présents dans le LES, le syndrome de Sjögren, la sclérodermie et la polymyosite.

- anti-SS-A (ou anti-Ro; qui reconnaissent des ribonucléoprotéines cytoplasmiques et nucléaires solubles de 52 kDa et 60 kDa) et anti-SS-B (ou anti-La; qui reconnaissent des protéines de 48 kDa associées à l'ARN polymérase III) sont principalement présents dans des titres élevés du syndrome de Sjögren primaire et secondaire, mais aussi dans le LES, le bloc cardiaque congénital et le lupus néonatal.

- anti-Scl-70 sont dirigés contre l'ADN topo-isomérase I. Ils sont hautement spécifiques de la sclérodermie systémique et donnent un indice pour une évolution grave.

- anti-Jo-1 sont dirigés contre l'histidyl-ARNt synthétase (protéine cytoplasmique impliquée dans la biosynthèse des protéines) et ont été trouvés chez 20-40% des patients atteints de polymyosite et de dermatomyosite.

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

### 3 Contenu du kit

<b>À RECONSTITUER</b>				
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)
<b>PRÊT À L'EMPLOI</b>				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Étalons A-D	4 x 1,5 ml	Vert	Incolore*	concentrations de 0, 10, 30, 100 U/ml. Sérum humain (dilué), azide de sodium < 0,1% (conservateur)
Cut-off Étalon	1 x 1,5 ml	Bleu	Jaune	Sérum humain (dilué), azide de sodium < 0,1% (conservateur)
Conjugué, IgG	1 x 15 ml	Bleu	Bleu	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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
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				
<b>MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI</b>				
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 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. Éviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccatif.

## 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 comme particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations 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 ( $\text{NaN}_3$ ) comme conservateur.  $\text{NaN}_3$  peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux.  $\text{NaN}_3$  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 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 dessiccatif ; fermer hermétiquement et conserver entre (2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F).

## 7.2 Schéma de pipetage

Nous suggérons de pipeter les étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante:

pour l'interprétation *QUANTITATIVE*, utilise calibrateurs pour établir une courbe standard

pour l'interprétation *QUALITATIVE*, utilise Cut-off Étalon et CalA comme contrôle négatif, et CalD comme contrôle positive

		1	2	3	4...
<b>Cal antigen</b>	<b>A</b>	CalA	CalB	CalC	CalD
<b>Cal antigen</b>	<b>B</b>	CalA	CalB	CalC	CalD
<b>SS-A</b>	<b>C</b>	P1	P2	P3	P4
<b>SS-B</b>	<b>D</b>	P1	P2	P3	...
<b>Sm</b>	<b>E</b>	P1	P2	P3	...
<b>snRNP/Sm</b>	<b>F</b>	P1	P2	P3	...
<b>Sci70</b>	<b>G</b>	P1	P2	P3	...
<b>Jo-1</b>	<b>H</b>	P1	P2	P3	...



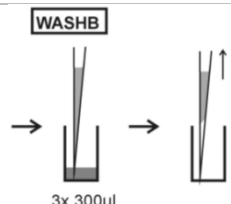
		1	2	3	4...
<b>A</b>	CalA	CC	CalD		
<b>B</b>	CalA	CC	CalD		
<b>C</b>	P1	P2	P3	P4	
<b>D</b>	P1	P2	P3	...	
<b>E</b>	P1	P2	P3	...	
<b>F</b>	P1	P2	P3	...	
<b>G</b>	P1	P2	P3	...	
<b>H</b>	P1	P2	P3	...	

CalA: calibrator A  
 CalB: calibrator B  
 CalC: calibrator C

CalD: calibrator D  
 CC: cut-off calibrator

P1: patient 1  
 P2: patient 2  
 P3: patient 3

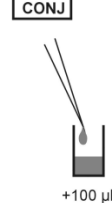
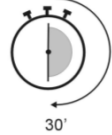
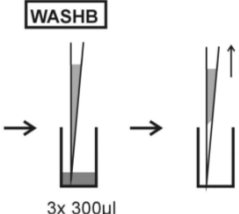
## 7.3 Étapes de test

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/qualitatifs, procéder comme suit :
<b>CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS</b>	
3.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Étalons (CAL.A à CAL.D) pour l'interprétation <i>QUANTITATIVE</i> ou</li> <li>Cut-off Étalon (CC) pour l'interprétation <i>QUALITATIVE</i></li> </ol> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cal A et Cal D et</li> <li>Sérum de patients dilué (P1, P2...)</li> </ul> </div> </div>
4.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F.</p> </div> </div>
5.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p> </div> </div>


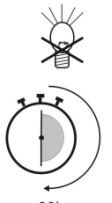


Product Ref.	<b>3103</b>
Product Desc.	ENA-6Pro
Manual Rev. No.	004 : 2025-03-21

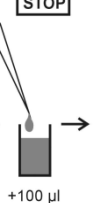
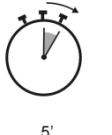
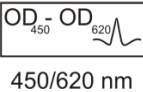
### CONJUGUÉ

6.		Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.
7.		Incuber pendant 30 minutes à une température de 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F.
8.		Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).

### SUBSTRAT

9.		Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.
10.		Incuber pendant 30 minutes à une température de 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F et à l'abri de la lumière.

### ARRÊT

11.		Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.
12.		Incuber pendant au moins 5 minutes.
13.		Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.
14.		Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.

## 8 Interprétation qualitative et semiquantitative

Etablir la courbe standard en traçant la **densité optique (DO)** de chaque calibrateur (axe y) par rapport aux valeurs de concentration correspondantes en **U/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 **U/ml**.

### Exemple d'interprétation

**Nous recommandons de pipeter le cut-off étalon en parallèle à chaque fois.**

Calibrateurs / IgG	OD 450/620 nm
0 U/ml	0,042 OD
10 U/ml	0,323 OD
30 U/ml	0,757 OD
100 U/ml	1,602 OD
<b>Cut-off Étalon</b>	
15 U/ml	0,451 OD

Valeurs Normales	Equivoque	Résultats Positifs
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Patient	Réplique (DO)	Moyenne (DO)	Résultat qualitatif	Résultat (U/ml) semi-quantitatif
P 01	0.188/0.186	0.187	negative	5.0
P 02	1.334/1.335	1.335	positive	71.4

### **Ne pas utiliser cet exemple pour interpréter les résultats des patients!**

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.

Pour la semi-quantification des résultats, chaque valeur de DO des patients peut être exprimée à travers l'index. L'index se calcule en divisant la DO patient par la DO cut-off paramètre.

### Pour une interprétation qualitative

Le calcul du test **AESKULISA® ENA-6Pro** peut s'effectuer à travers la comparaison directe de la densité optique (DO) de chaque échantillon de patient avec la densité optique du contrôle cut-off. Pour l'**interprétation qualitative**, nous recommandons de considérer les sérums qui se situent dans un domaine de 20% autour de la valeur du cut-off comme étant équivoques. Tous les échantillons, dont la DO est plus élevée que celle du cut-off, sont considérés positifs et les échantillons, dont la DO est moins élevée que celle du cut-off, sont considérés négatifs.

<b>Négatif:</b>	<b>DO patient</b>	<b>&lt;</b>	<b>0,8 x DO cut-off</b>
<b>Equivoque:</b>	<b>0,8 x DO patient</b>	<b>≤</b>	<b>DO patient ≤ 1,2 x DO cut-off</b>
<b>Positif:</b>	<b>DO patient</b>	<b>&gt;</b>	<b>1,2 x DO cut-off</b>

## 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 :	0-100 U/ml
Sensibilité analytique :	1,0 U/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

La sensibilité analytique de l'essai **AESKULISA® ENA-6Pro** de 1,0 U/ml a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

### 10.2 Spécificité et sensibilité

La microplaque est enduite avec des antigènes hautement purifiés et/ou recombinants (SS-A, SS-B, snRNP/Sm, Sm, Scl-70, Jo-1). Aucune réactivité croisée avec d'autres autoantigènes n'a pu être observée.

	Sensibilité
SS-A	80% pour le syndrome de Sjögren
SS-B	40-74% pour le syndrome de Sjögren
Sm	10-30% pour le LES
U1-snRNP	100% pour les maladies mixtes du tissu conjonctif
Scl 70	20-48% pour la sclérodémie systémique
Jo-1	25% pour la polymyosite et la dermatomyosite

### 10.3 Linéarité

Les sérums sélectionnés ont été testés avec ce kit et il s'est avéré qu'ils devraient se diluer linéairement. Cependant, en raison de la nature hétérogène des autoanticorps humains, il peut y avoir des échantillons qui ne suivent pas cette règle.

Echantillon Numéro Scl-70	Facteur de Dilution	Concentration obtenue (U/ml)	Concentration attendue (U/ml)	Corrélation (%)
1	1 / 100	112,0	110,0	101,8
	1 / 200	56,4	55,0	102,6
	1 / 400	28,0	27,5	101,8
	1 / 800	14,3	13,8	103,6
2	1 / 100	83,8	85,0	98,6
	1 / 200	41,1	42,5	96,7
	1 / 400	20,8	21,3	97,7
	1 / 800	9,8	10,6	92,5

### 10.4 Précision

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.

Intra- Essai		
ENA-6Pro	Moyenne U/ml	CV (%)
SSA	45,7	1,5
SSB	124,8	2,6
SnRNP	20,0	3,1
Sm	51,6	1,7
Scl-70	19,3	3,1
Jo-1	65,5	4,2

Inter- Essai		
ENA-6Pro	Moyenne U/ml	CV (%)
SSA	44,2	1,3
SSB	123,3	2,4
SnRNP	21,7	2,8
Sm	54,6	3,9
Scl-70	22,4	3,7
Jo-1	68,4	1,7

### 10.5 Etalonnage

La calibration de l'essai **AESKULISA® ENA-6Pro** a été effectuée contre des sérums de référence du CDC (Centers for Disease Control and Prevention) d'Atlanta.

## 11 Bibliographie




















**Antinuclear antibody.** The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

**Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M.** Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.

**Mierau R, Genth E.** Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

**Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG.** Antibody determination against ENA-a challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.

## 12 Symboles réglementaires

	- 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 electrical 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) - Conserver 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
	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
	- Micropietra 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 Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων