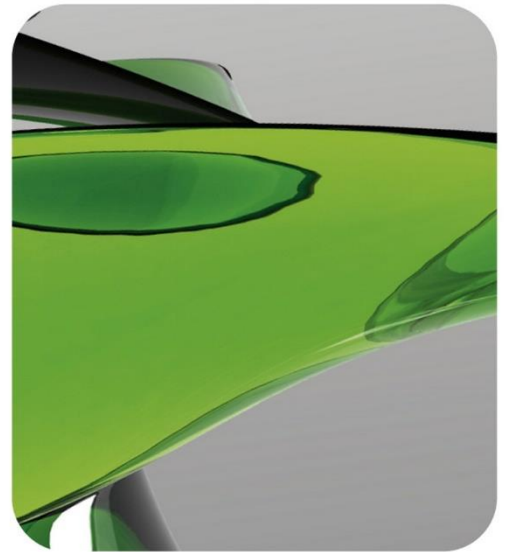




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA snRNP-C

Ref 3105





| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 3105 |
| Product Desc. | snRNP-C |
| Manual Rev. No. | 005 : 2017-08-14 |

Manuel d'instructions

Contenu

| | | |
|----|--|---|
| 1 | Usage prévu | 1 |
| 2 | Application Clinique et Principe du Test..... | 1 |
| 3 | Contenu du kit..... | 2 |
| 4 | Stockage et durée de conservation..... | 2 |
| 5 | Précautions d'emploi..... | 3 |
| 6 | Recueil d'échantillons, manipulation et stockage | 4 |
| 7 | Procédure du Test | 4 |
| 8 | Interprétation quantitative et qualitative..... | 7 |
| 9 | Données techniques | 8 |
| 10 | Données relatives à la performance..... | 8 |
| 11 | Mise au rebut..... | 9 |
| 12 | Bibliographie..... | 9 |



1 Usage prévu

AESKULISA snRNP-C est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection quantitative et qualitative d'anticorps contre le complexe snRNP dans le sérum humain. L'essai emploie le complexe U1-snRNP humain natif hautement purifié issu de la lignée cellulaire HeLa. Le complexe U1-snRNP comprend l'antigène de Smith (Sm) et des RNPs, la protéine de 70 kDa spécifique de U1 plus les protéines A et C. L'essai sert au diagnostic des maladies mixtes du tissu conjonctif ou mixed connective tissue diseases (MCTD) et du lupus érythémateux systémique (LES).

2 Application Clinique et Principe du Test

Le complexe U1-snRNP (en abrégé snRNP) est une petite particule nucléaire ribonucléoprotéique constituée de petits ARN nucléaires riches en uridine (d'où le U) et d'un ensemble de protéines, protéine de 70 kDa spécifique de U1 plus protéines A et C (toutes anciennement désignées par l'abréviation RNPs), ainsi que de l'antigène de Smith (Sm). Sm comprend huit protéines (B, B', D1, D2, D3, E, F, et G). Étant donné ses composants Sm et RNPs, le complexe est souvent appelé complexe RNP/Sm. U1-snRNP représente une partie du complexe spliceosomal, qui facilite la maturation des précurseurs des ARNm (pré-ARNm) en ARNm matures dans le noyau.

Les anticorps anti-snRNP appartiennent au groupe hétérogène d'anticorps antinucléaires (ANA), qui sont associés à diverses maladies autoimmunes. Ils sont dirigés contre des protéines du noyau. Le test d'immunofluorescence indirecte (IFI) sur des cellules eucaryotiques représente la méthode établie pour le dépistage des ANA. Les spécificités des anticorps se distinguent à travers des patrons de fluorescence, mais le recours à une analyse plus spécifique à travers les tests ELISA, qui emploient les antigènes cibles, représente une méthode établie pour une différenciation simple et fiable des ANA.

Les anticorps contre le complexe snRNP sont dirigés contre l'antigène de Smith (Sm) et contre la protéine de 70 kDa spécifique de U1 plus les protéines A et C. Ils sont typiquement présents dans le LES et dans les maladies mixtes du tissu conjonctif (MCTD), mais ils apparaissent aussi dans le syndrome de Sjögren, dans la sclérodémie et dans la polymyosite.

La différenciation des autoanticorps avec la méthode ELISA, qui emploie l'antigène spécifique, aide à diagnostiquer le LES et les MCTD. Les anticorps contre la protéine de 70 kDa U1RNP sont présents dans 95% des MCTD et dans 40% du LES. L'apparition isolée d'anticorps anti-70 kDa-U1RNP est typique pour le syndrome de Sharp.

D'un autre côté, les anticorps anti-Sm sont hautement spécifiques du lupus érythémateux systémique (LES) et, par conséquent, ils sont inclus dans les critères de diagnostic et de classification du LES. 20-30% des patients atteints de LES présentent des anticorps anti-Sm.

Principe du test

Les échantillons de sérum dilué au 1:101^{ème} 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

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

4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C 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 particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations et précautions suivantes doivent être observées pour une sécurité maximale:

Recommandations et précautions

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

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

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

Tout matériel d'origine biologique utilisé dans certains réactifs de ce kit 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 ces 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 à 8°C ou congelés à -20°C pendant des périodes plus longues. (Thomas : Labor und Diagnose ; CLSI Guideline GP44-A4).

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 dessiccateur ; fermer hermétiquement et conserver entre (2-8°C/35-46°F).

7.2 Schéma de pipetage

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

| Pour une interprétation QUANTITATIVE | | | | | Pour une interprétation QUALITATIVE | | | | |
|--------------------------------------|-------|-------|-----|------|-------------------------------------|----|-----|---|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4... | | 1 | 2 | 3 | 4... |
| A | Cal A | Cal E | P1 | | A | NC | P2 | | |
| B | Cal A | Cal E | P1 | | B | NC | P2 | | |
| C | Cal B | Cal F | P2 | | C | CC | P3 | | |
| D | Cal B | Cal F | P2 | | D | CC | P3 | | |
| E | Cal C | PC | P3 | | E | PC | ... | | |
| F | Cal C | PC | P3 | | F | PC | ... | | |
| G | Cal D | NC | ... | | G | P1 | ... | | |
| H | Cal D | NC | ... | | H | P1 | ... | | |

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control

NC: negative control


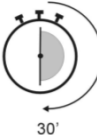
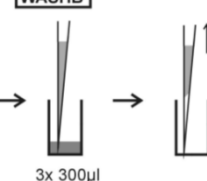
CC: cut-off calibrator

P1: patient 1


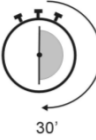
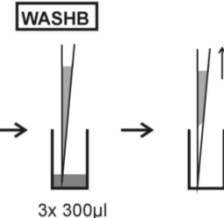
P2: patient 2

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 : |
| CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS | |
| 3. | <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <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"> Étalons (CAL.A à CAL.F) pour l'interprétation <i>QUANTITATIVE</i> ou Cut-off Étalon (CC) pour l'interprétation <i>QUALITATIVE</i> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et Sérum de patients dilué (P1, P2...) </div> </div> |
| 4. | <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <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 style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">WASHB</div>  </div> <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p> |

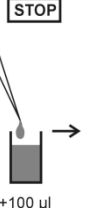

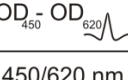
CONJUGUÉ

| | | |
|----|---|--|
| 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 quantitative et qualitative

Pour une **interprétation quantitative**, établir la courbe standard en traçant la **densité optique (DO) de chaque calibrateur (axe y)** par rapport aux valeurs de concentration correspondantes en 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.

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

Exemple de courbe d'étalonnage

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

| Étalons IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variation) |
|-------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml | 0,018 | 2,7 |
| 3 U/ml | 0,127 | 1,1 |
| 10 U/ml | 0,265 | 0,3 |
| 30 U/ml | 0,598 | 2,9 |
| 100 U/ml | 1,214 | 1,1 |
| 300 U/ml | 2,223 | 1,3 |

Exemple de calcul

| Patient | Réplifications (D.O.) | Moyenne (DO) | Résultat (U/ml) |
|---------|-----------------------|--------------|-----------------|
| P 01 | 0,831/0,855 | 0,843 | 52,8 |
| P 02 | 1,060/1,069 | 1,065 | 76,0 |

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

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

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 l'interprétation qualitative, lire la densité optique du calibrateur cut-off et celle des échantillons de patients. Comparer la DO des patients à la DO du calibrateur 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.

Négatif: DO patient < 0,8 x DO cut-off
Equivoque: 0,8 x DO cut-off ≤ DO patient ≤ 1,2 x DO cut-off
Positif: DO patient > 1,2 x DO cut-off

9 Données techniques

| | |
|------------------------------|--|
| Type d'échantillon: | sérum |
| Volume d'échantillon: | 10µl d'échantillon dilué au 1:101ème en tampon échantillons (1x) |
| Temps d'incubation total: | 90 minutes à température 20-32°C/68-89,6°F |
| Plage d'étalonnage: | 0-300 U/ml |
| Sensibilité analytique: | 0,81 U/ml |
| Conservation: | entre 2 et 8°C, dans les flacons d'origine uniquement |
| Nombre de tests par coffret: | 96 tests |

10 Données relatives à la performance

10.1 Plage normale

Les sérums de donneurs sains ont été analysés sur l'AESKULISA snRNP-C et ont donné comme résultats la distribution suivante :

| Nombre d'échantillons | Négatif | Limite | Positif |
|-----------------------|------------|---------|---------|
| 80 | 80 (100 %) | 0 (0 %) | 0 (0 %) |

Nous recommandons également à chaque laboratoire d'établir sa propre plage normale.

10.2 Précision

La précision des résultats de test obtenus avec AESKULISA snRNP-C, REF 3105 a été évaluée par la détermination de la précision intra-essai et inter-essais ainsi que la variation entre lots d'après l'analyse de plusieurs échantillons aux activités d'anticorps différentes.

| Identification de l'échantillon | Précision intra-essai | | Précision inter-essais | | Précision entre lots | |
|---------------------------------|-----------------------|-------|------------------------|--------|----------------------|-------|
| | Moyenne (U/ml) | CV | Moyenne (U/ml) | CV | Moyenne (U/ml) | CV |
| Échantillon 1 | 10,3 | 6,3 % | 10,3 | 10,5 % | 9,5 | 7,8 % |
| Échantillon 2 | 14,9 | 5,2 % | 14,9 | 10,7 % | 13,7 | 6,5 % |
| Échantillon 3 | 32,4 | 5,3 % | 32,4 | 10,5 % | 29,6 | 6,8 % |
| Échantillon 4 | 117,5 | 5,6 % | 117,5 | 7,1 % | 115,9 | 6,6 % |
| Échantillon 5 | 275,6 | 6,2 % | 275,6 | 9,0 % | 270,9 | 8,8 % |

10.3 Sensibilité et spécificité

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique a été déterminée à partir d'analyses multiples du tampon d'échantillon et d'échantillons faiblement positifs et en calculant la limite de détection. Pour AESKULISA snRNP-C, REF 3105, une **limite de détection de 0,81 U/ml** a été déterminée.



10.4 Linéarité

Trois sérums recouvrant toute la plage de test ont été dilués en série avec un échantillon de sérum négatif. Les valeurs estimées et mesurées des différentes dilutions ont été utilisées pour calculer une régression linéaire. D'après les résultats du test de linéarité, une plage mesurable de 3 à 300 U/ml a été déterminée pour AESKULISA snRNP-C.

10.5 Étalonnage

En raison de l'absence d'un étalon de référence international, ce test est étalonné en unités arbitraires (U/ml).

11 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !

12 Bibliographie

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam




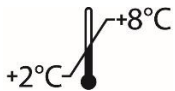

Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994). A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several splicosomal snRNP species. J Cell Biol 124: 261-272.

Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997). The U1 snRNP complex: An autoantigen in connective tissue diseases: An update. Clin Exp Rheumatol 15: 549-560.

Von Mühlen CA, Tan EM (1995). Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.

Lothar Thomas : Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4 : Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

| | | |
|---|--|---|
| IVD | - Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro | - For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| REF | " Numero d'ordine " Référence Catalogue " Bestellnummer " Número de catálogo | " Catalogue number " Numéro de catálogo " Αριθμός παραγγελίας |
| LOT | " Descrizione lotto " Lot " Chargen Bezeichnung " Lote | " Lot " Lote " Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| CE | " Conformità europea " Déclaration CE de Conformité " Europäische Konformität " Declaração CE de Conformidade | " EC Declaration of Conformity " Declaración CE de Conformidad " Ευρωπαϊκή συμφωνία |
|  | " 96 determinazioni " 96 tests " 96 Bestimmungen " 96 Testes | " 96 tests " 96 pruebas " 96 προσδιορισμοί |
|  | " Rispettare le istruzioni per l'uso " Voir les instructions d'utilisation " Gebrauchsanweisung beachten " Ver as instruções de uso | " See instructions for use " Ver las instrucciones de uso " Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
|  | " Da utilizzarsi entro " Utilise avant le " Verwendbar bis " Utilizar antes de | " Use by " Utilizar antes de " Χρήση μέχρι |
|  | " Conservare a 2-8°C " Conserver à 2-8°C " Lagerung bei 2-8°C " Conservar entre 2-8°C | " Store at 2-8°C (35-46°F) " Conservar a 2-8°C " Φυλάσσεται στους 2-8°C |
|  | " Prodotto da " Fabriqué par " Hergestellt von " Fabricado por | " Manufactured by " Fabricado por " Κατασκευάζεται από |
| CO-CAL | " Calibratore cut-off " Etalon Seuil " Grenzwert Kalibrator " Calibrador de cut-off | " Cut off Calibrator " Calibrador de cut-off " Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| CON+ | " Controllo positivo " Contrôle Positif " Positiv Kontrolle " Controllo positivo | " Positive Control " Control Positivo " Θετικός ορός ελέγχου |
| CON- | " Controllo negativo " Contrôle Négatif " Negativ Kontrolle " Controllo negativo | " Negative Control " Control Negativo " Αρνητικός ορός ελέγχου |
| CAL | " Calibratore " Etalon " Kalibrator " Calibrador | " Calibrator " Calibrador " Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| RC | " Recupero " Corrélation " Wiederfindung " Recuperação | " Recovery " Recuperado " Ανάκτηση |
| CONJ | " Coniugato " Conjugé " Konjugat " Conjugado | " Conjugate " Conjugado " Σύζευγμα |
| MP | " Micropiastra rivestita " Microplaque sensibilisée " Beschichtete Mikrotiterplatte " Microplaca revestida | " Coated microtiter plate " Microplaca sensibilizada " Επικαλυμμένη μικροπλάκα |
| WASHB 50x | " Tampone di lavaggio " Tampon de Lavage " Waschpuffer " Solução de lavagem | " Wash buffer " Solución de lavado " Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| SUB | " Tampone substrato " Substrat " Substratpuffer " Substrato | " Substrate buffer " Tampón sustrato " Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| STOP | " Reagente bloccante " Solution d'Arrêt " Stopreagenz " Solução de paragem | " Stop solution " Solución de parada " Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
| SB 5x | " Tampone campione " Tampon Echantillons " Probenpuffer " Diluente de amostra | " Sample buffer " Tampón Muestras " Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |