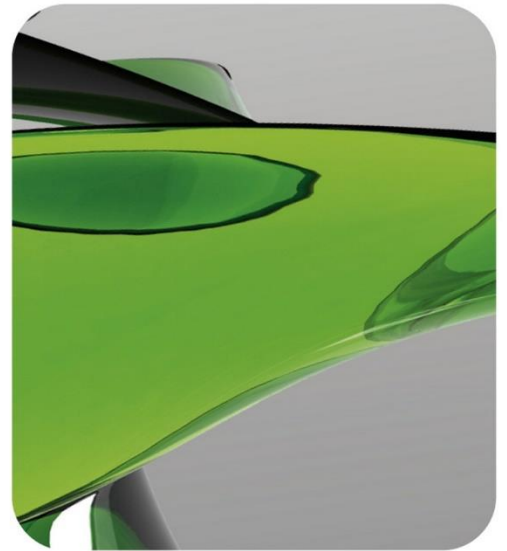




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA ANA-8Pro

Ref 3101





Product Ref.	3101
Product Desc.	ANA-8Pro
Manual Rev. No.	004 : 2017-08-10

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 qualitativa	7
9	Dati tecnici	8
10	Dati del test/Caratteristiche del test.....	8
11	Smaltimento.....	10
12	Bibliografia	10



1 Finalità d'uso

AESKULISA ANA-8Pro è un dosaggio immunoenzimatico in fase solida per la determinazione qualitativa singola di anticorpi della sottoclasse IgG diretti contro otto antigeni cellulari e nucleari nel siero umano. I pozzetti sono rivestiti con le proteine ricombinanti U1 snRNP 70 kDa, SS-B, SS-A 52 kDa, Scl 70, proteina centromerica B (CenpB), Jo-1 e con le proteine umane native altamente purificate snRNP/Sm, Sm e SS-A 60 kDa. Questo test serve per la diagnosi differenziale di malattie reumatiche sistemiche.

2 Applicazione clinica e principio del test

Per la diagnosi differenziale di malattie reumatiche sistemiche gioca un ruolo decisivo la determinazione sierologica di anticorpi anti nucleo (ANA). Originariamente la determinazione degli ANA veniva effettuata mediante un test indiretto per immunofluorescenza (IFT) su cellule eucariotiche, ad es. le cellule HeLa. I campioni di fluorescenza consentono di distinguere la specificità dei singoli anticorpi, tuttavia la determinazione degli autoanticorpi nel test ELISA con corrispondenti antigeni specifici permette una più facile ed affidabile differenziazione degli ANA secondo la relativa specificità. Si riscontrano anticorpi ANA in pazienti con Lupus eritematoso sistemico (LES) attivo e inattivo, connettiviti miste (MCTD), sclerodermia, polimiosite e altre patologie.

Gli anticorpi anti-:

- Sm (antigene Smith) sono diretti contro le proteine nucleari (B, B', D1-D3, E, F, G) di piccole ribonucleoproteine nucleari (snRNPs). Come gli anticorpi anti-DNA a doppia elica (dsDNA), gli anti-Sm sono altamente specifici per il LES, pertanto rappresentano uno dei criteri per la diagnosi del LES.
- U1snRNP si legano alla proteina di 70 kDa di U1 snRNP. Sono caratteristici di connettiviti miste e, con alti titoli, della Sindrome di Sharp.
- complesso snRNP/Sm sono diretti contro le proteine Sm e snRNP (70 kDa, A e C). Si riscontrano nel LES, nella Sindrome di Sjögren, sclerodermia e polimiosite.
- SS-A (Ro) e gli anticorpi anti-SS-B (La) vengono individuati prevalentemente in alti titoli nella Sindrome di Sjögren primaria e secondaria, ma si trovano anche nel LES, blocco cardiaco congenito e Lupus neonatale.
- CenpB (proteina centromerica B di 80 kDa) sono caratteristici della Sindrome di CREST (69% di pazienti Crest), che rappresenta una forma a decorso meno grave della sclerodermia sistemica.
- Scl-70 sono diretti contro le DNA-topoisomerasi I. Sono altamente specifici per la sclerodermia sistemica e indicano un grave decorso patologico.
- Jo-1 sono diretti contro l'istidil-tRNA sintetasi (una proteina citoplasmatica della biosintesi proteica). Vengono riscontrati nel 20-40% dei pazienti affetti da polimiosite e dermatomiosite.

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.

3 Componenti del kit

DA DILUIRE PRIMA DELL'USO				
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)
PRONTI PER L'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Controllo negativo	1 da 1,8 mL	Verde	Incolore	Materiali di controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratore cut-off	2 da 1,8 mL	Blu	Giallo	Materiali di calibratore (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, IgG	1 da 15 mL	Blu	Blu	Componente: Immunoglobuline 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 ₂ O ₂)
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				
MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO				
<p>Lettore 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 micropiastre devono essere conservati a 2-8°C/35-46°F nei rispettivi flaconi originali. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2-8°C/35-46°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 (NaN_3) come conservante. NaN_3 può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi. 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 biologici contenuti in questo kit 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 biologici 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 questi 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 e 8°C o congelati a -20°C per periodi più lunghi. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP 44-A4)

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/35-46°F).

7.2 Schema di dispensazione

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

Antigen		1	2	3	4	5..
U1-RNP	A	CC	NC	P1	P2	P3
snRNP/Sm	B	CC	NC	P1	P2	P3
Sm	C	CC	NC	P1	P2	P3
SS-A	D	CC	NC	P1	P2	P3
SS-B	E	CC	NC	P1	P2	P3
Scl-70	F	CC	NC	P1	P2	P3
CenpB	G	CC	NC	P1	P2	P3
Jo-1	H	CC	NC	P1	P2	P3

CC: cut-off calibrator


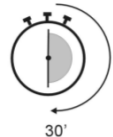
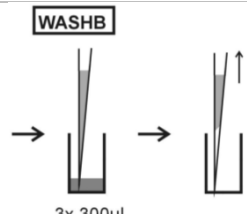
P1: patient 1

NC: negative control

P2: patient 2

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 qualitativa:
CONTROLLI E CAMPIONI	
3.	 <p>Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di:</p> <p>Calibratore cut-off (CC) per analisi <i>QUALITATIVA</i> e 100 µL di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllo negativo (NC) e • Siero diluito del paziente (P1, P2...)
4.	 <p>Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32°C.</p>
5.	 <p>Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p>



CONIUGATO

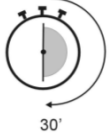
6.

CONJ



Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

7.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32°C.

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.

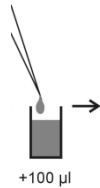


Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32°C, proteggere da sorgenti luminose intense.

STOP

11.

STOP



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

12.

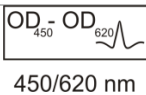


Incubare per almeno 5 minuti.

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 qualitativa

Per effettuare l'analisi confrontare la densità ottica dei campioni dei pazienti con la densità ottica del calibratore cut-off specifico dei parametri calcolati. Per calcolare i singoli valori cut-off specifici dei parametri procedere come di seguito indicato. Moltiplicare il risultato del calibratore cut-off per il fattore relativo al parametro specifico. I fattori sono indicati nel certificato di Controllo Qualità allegato. 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 D.O. più alte sono considerati positivi, campioni con D.O. più basse sono considerati negativi.

ANA-8Profil	O.D. 450/620 nm
Controllo negativo	0,033
Calibratore cut-off	0,550

Esempio di analisi

Si raccomanda di dispensare il calibratore cut-off per ogni seduta.

Certificato di Controllo:	Jo-1 Fattore	0,95
Misurata	OD _{Cut-off Calibratore (Jo-1)}	0,550
Calcolo:	OD _{Cut-off Parametro (Jo-1)}	0,550 x 0,95= 0,5225

Negativo:	OD _{Patient}	< 0,8 x OD _{Cut-off Parametro}	= 0,8 x 0,5225	=0,418
Positivo	OD _{Patient}	> 1,2 x OD _{Cut-off Parametro}	= 1,2 x 0,5225	=0,627
Equivoco:	0,418 ≤	OD _{Patient}		≤ 0,627

Echantillon Numéro	Échantillon de patient	OD - Calcolo	Interprétation
	OD Jo-1		
1	0,99	> 0,627	--->Positivo
2	0,49	≥ 0,418 und ≤ 0,627	---> Equivoco
3	0,27	< 0,418	--->Negativo

Questi controlli non devono essere utilizzati per l'interpretazione dei risultati dei pazienti!

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.

La formazione di un quoziente OD consente inoltre una valutazione semi-quantitativa dei risultati. A tale scopo la densità ottica del campione del paziente viene divisa per il parametro cut-off.

$$\text{Quoziente OD} = \frac{\text{OD (campione del paziente)}}{\text{OD (calibratore cut-off)}}$$

Negativo:	Quoziente OD	< 0,8
Equivoco:	0,8 ≤ Quoziente OD	≤ 1,2
Positivo:	Quoziente OD	> 1,2

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
Conservazione:	a 2-8°C/35-46°F nei flaconi originali
Numero di determinazioni:	96 tests

10 Dati del test/Caratteristiche del test

10.1 Range normale

I sieri di donatori sani sono stati analizzati con AESKULISA ANA-8Pro dando origine alla distribuzione indicata di seguito:

Antigene	Numero di campioni	negativo	borderline	positivo
U1-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
snRNP-C	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Sm	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-A	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
SS-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Scl-70	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Cenp-B	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Jo-1	40	40 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Overall	320	320 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Raccomandiamo altresì che ogni laboratorio definisca il proprio range di normalità.

10.2 Precisione

La precisione dei risultati ottenuti con AESKULISA ANA-8Pro, RIF 3101, è stata valutata determinando la precisione intra-saggio e inter-saggio oltre che la varianza fra lotti mediante analisi di più campioni con attività anticorpali differenti.

Ripetibilità (Intra Assay/Precisione nell'ambito)
Campioni negativo

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
CV	7,5%	1,8%	8,8%	7,2%	2,7%	8,8%	1,6%	7,9%

Campioni equivoco

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
CV	5,4%	4,3%	4,2%	4,2%	4,8%	3,8%	3,2%	3,9%

Campioni bassi positivi

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
CV	4,9%	4,4%	7,3%	8,5%	5,5%	6,7%	6,1%	3,9%

Riproducibilità (Inter Assay/Precisione quotidiana)
Campioni negativo

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	0,45	0,44	0,43	0,46	0,45	0,42	0,44	0,45
CV	10,9%	10,3%	11,2%	11,2%	9,5%	11,2%	10,8%	11,5%

Campioni equivoco

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,08	1,03	1,02	1,06	1,07	1,04	1,06	1,04
CV	10,8%	7,8%	8,3%	7,4%	7,8%	8,4%	8,0%	9,6%

Campioni bassi positivi

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,58	1,55	1,61	1,64	1,60	1,62	1,62	1,59
CV	8,3%	7,7%	7,7%	9,3%	7,9%	7,3%	8,5%	8,1%

Riproducibilità (LOT to LOT precisione)
Campioni negativo

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	0,49	0,45	0,47	0,46	0,43	0,40	0,43	0,42
CV	12,3%	7,8%	8,1%	10,3%	10,0%	12,6%	12,9%	14,0%

Campioni equivoco

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,08	1,06	1,03	1,03	1,05	1,05	1,02	1,03
CV	10,7%	9,3%	9,6%	7,0%	7,3%	6,8%	7,3%	11,2%

Campioni bassi positivi

Antigene	U1-70	snRNP-C	Sm	SS-A	SS-B	Scl-70	Cenp-B	Jo-1
Media	1,60	1,51	1,56	1,60	1,55	1,52	1,47	1,41
CV	7,0%	8,7%	7,6%	9,5%	10,4%	8,6%	12,4%	15,4%

10.3 Sensibilità e specificità

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica è stata valutata analizzando più volte il tampone campione e campioni debolmente positivi e calcolando il limite di rilevamento (LoD).

Per AESKULISA ANA-8Pro, RIF 3101, è stato determinato un **LoD di 0,09 (Quoziente OD)**.

10.4 Calibratura

AESKULISA ANA-8Pro è calibrato sul siero di riferimento dei CDC (Centers for Disease Control and Prevention) di Atlanta.

11 Smaltimento

Rispettare le prescrizioni di legge applicabili.

12 Bibliografia

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.

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) " Conserver 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