

MAGLUMI[®] IgG anti-dsDNA (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG dirigidos a ADN bicatenario (IgG anti-dsDNA) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los anticuerpos antinucleares (ANA) son autoanticuerpos de diferente especificidad dirigidos contra los antígenos del núcleo de la célula. En general, los ANA pueden dividirse en anticuerpos destinados a antígenos nucleares extraíbles (ENA, extractable nuclear antigens), antígenos nucleares no extraíbles y antígenos localizados citoplasmáticamente^{1,2}. Los anticuerpos antinucleares representan una gran familia de autoanticuerpos que no son específicos de un órgano o una especie, y su detección es de gran importancia en el diagnóstico de laboratorio de enfermedades autoinmunes sistémicas^{3,4}. Las enfermedades autoinmunes sistémicas se caracterizan por la presencia de anticuerpos antinucleares. La presencia de anticuerpos antinucleares es muy frecuente en enfermedades autoinmunes sistémicas, como lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC), síndrome de Sjögren (SS), esclerosis sistémica (SSC), polimiositis (PM) y dermatomiositis (DM), y cirrosis biliar primaria (CBP)^{5,6,7}.

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune sistémica prototípica que puede afectar a casi cualquier sistema de órganos. Las manifestaciones del LES son muy variadas, y entre ellas se encuentran la insuficiencia renal, la anemia hemolítica, los coágulos arteriales y venosos, y las erupciones cutáneas deformantes. La prevalencia del LES en la población general es de 1 en 2000 individuos, con una predilección por las mujeres, y una relación entre mujeres y hombres de alrededor de 9:1. Aunque la prevalencia es relativamente baja, el LES crea enormes costos sociales y de salud, ya que las personas afectadas suelen ser jóvenes y pueden sufrir una morbilidad importante y una mortalidad temprana⁸.

Los autoanticuerpos dirigidos a dsDNA son marcadores relevantes y característicos en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES), y su aparición sirve como una herramienta importante para el diagnóstico, el pronóstico y el seguimiento de pacientes con LES. Los anticuerpos anti-dsDNA reconocen epítopos ubicados a lo largo de la cadena principal de fosfato de desoxirribosa, y el sitio de unión comprende, aproximadamente, seis nucleótidos⁹. La frecuencia y los niveles de autoanticuerpos dirigidos a dsDNA fluctúan con la actividad de la enfermedad y ocurren, en general, en cerca del 50 %~55 % de los casos de LES y en alrededor del 89 % de los pacientes con LES con enfermedad renal activa. La determinación de la sensibilidad diagnóstica del anti-dsDNA en casos de LES es, aproximadamente, de un 40 %~90 %, en combinación con una especificidad diagnóstica de casi un 96 %^{10,11,12,13}. Los anticuerpos anti-dsDNA son característicos del lupus eritematoso sistémico (LES). Rara vez ocurren en otros trastornos autoinmunes, pero pueden presentarse bajos niveles de anticuerpos anti-dsDNA en otras enfermedades reumáticas, y puede suceder con una frecuencia muy baja (2 %~3 %) en personas sin ningún síntoma de enfermedad reumática^{14,15}. Los anticuerpos dirigidos a dsDNA pueden desaparecer con el tratamiento inmunosupresor y durante la remisión. Existe una buena correlación entre la actividad de la enfermedad y los niveles de anticuerpos anti-dsDNA. La presencia de anticuerpos dirigidos a dsDNA indica firmemente la presencia de LES, pero su ausencia no excluye el LES en todos los casos¹⁶.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgG anti-dsDNA es un inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde), el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno dsDNA se mezclan completamente y se incuban para formar complejos inmunes. Después de la incubación, los materiales unidos a las microperlas magnéticas se conservan en un campo magnético, y los materiales sin unir se eliminan con un ciclo de lavado. Luego, se agrega aminobutililisoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo monoclonal IgG antihumano de ratón y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, relative light units), que es proporcional a la concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA presentes en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF: 130217002M)	50 pruebas (REF: 130617002M)
Microperlas magnéticas	Recubiertas con antígeno de dsDNA, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Con una baja concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Con una alta concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	13,5 ml	8,0 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpos monoclonales de ratón dirigidos a IgG humano, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	23,5 ml	13,0 ml
Diluyente	Con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	25,0 ml	15,0 ml
Control 1	Con una baja concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Con una alta concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Comprobación de luz	REF.: 130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la primera norma internacional de la OMS Wo/80.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una

curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal (10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, del inglés radio frequency identification) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o reactivos iniciadores).
- Cada semana o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Siga los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor objetivo, consulte **Información de control de calidad de IgG anti-dsDNA (CLIA)**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con su distribuidor o proveedor de soporte técnico local para obtener asistencia.

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras de suero obtenidas con tubos de muestreo estándar o tubos con gel separador, y las muestras de plasma obtenidas con tubos con EDTA-2K se verificarán y podrían aplicarse al ensayo. El plasma en heparina no es adecuado para este ensayo. Extraiga la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para la venopunción.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No use muestras hemolizadas o con marcada lipemia, ni tampoco muestras que contengan partículas o exhiban contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite repetir los ciclos de congelación y descongelación. La muestra puede congelarse y descongelarse solo tres veces. Las muestras se deben mezclar completamente después de descongelarse.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben trasladarse a un vaso de muestra o un tubo secundario. Se debe tener cuidado para transferir solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio de SNIBE para obtener más detalles sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras retiradas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 7 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Las muestras pueden almacenarse hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex).
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Al enviarse, las muestras deben embalarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras deben enviarse congeladas.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de IgG anti-dsDNA es de 10 µl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y el recipiente deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad, que están disponibles a pedido.

Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo. Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de seis semanas.
- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía. Es posible seguir utilizando el kit después del período de apertura o en el sistema si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento, a fin de facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones que estén por encima del rango de medición pueden diluirse automáticamente con los analizadores o de forma manual. La proporción de dilución recomendada es de 1:19 con diluyente o suero o plasma humanos con resultados negativos de anticuerpos IgG anti-dsDNA. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con los analizadores, el software considera automáticamente la dilución para el cálculo de la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible con los ajustes de dilución adecuados en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI. Consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

Efecto prozona de dosis alta

Para el ensayo de IgG anti-dsDNA, no se observó un efecto prozona de dosis alta cuando las muestras contenían hasta 8000 IU/ml de anticuerpos IgG anti-dsDNA.

LIMITACIONES

Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.

La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados del examen.

Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de la enfermedad, y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.

Los resultados de la prueba se notifican cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse en función de los hallazgos clínicos combinados con el criterio médico.

Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.

Las muestras de los pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies) pueden mostrar un falso aumento o una falsa disminución de valores. Aunque se incorporan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones de HAMA en suero extremadamente altas, en ocasiones, pueden influir en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en IU/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Interpretación de los resultados

Mediante el uso del ensayo de IgG anti-dsDNA en muestras de 123 pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) confirmado, 63 pacientes con otras enfermedades y 253 personas aparentemente sanas, se determinó un valor de corte óptimo de 30,0 IU/ml.

• Las muestras con una concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA < 30,0 IU/ml deben considerarse negativas.

• Las muestras con una concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA \geq 30,0 IU/ml deben considerarse positivas.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de IgG anti-dsDNA se determinó como se describe en el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, Clinical & Laboratory Standards Institute). Se probaron dos controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (IU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD (IU/ml)	% de CV	SD (IU/ml)	(N = 80)	SD (IU/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	9,986	0,313	3,13	0,518	5,19	0,605	6,06
Grupo de suero 2	33,029	0,884	2,68	1,202	3,64	1,491	4,51
Grupo de suero 3	399,434	6,512	1,63	7,885	1,97	10,227	2,56
Control 1	20,115	0,586	2,91	0,774	3,85	0,971	4,83
Control 2	200,716	4,623	2,30	2,331	1,16	5,178	2,58

Límite de blanco (LoB, Limit of Blank)

El LoB del ensayo de IgG anti-dsDNA es de 0,500 IU/ml.

Límite de detección (LoD)

El LoD del ensayo de IgG anti-dsDNA es de 0,797 IU/ml.

Límite de cuantificación (LoQ, Limit of Quantization)

Se define como la concentración de anticuerpos IgG anti-dsDNA que puede medirse con un CV entre ensayos del 20 %. El LoQ del ensayo de IgG anti-dsDNA es de 1,00 IU/ml.

Rango de medición

0,797-800 IU/ml (se define por el límite de detección y el límite superior de la curva principal).

Linealidad

El ensayo es lineal entre 1,00-800 IU/ml sobre la base de un estudio realizado con la orientación del documento EP6-A del CLSI. Se prepararon nueve niveles de muestras distribuidos uniformemente mediante la combinación de una muestra de suero que contenía 880 IU/ml de anticuerpos IgG anti-dsDNA con una muestra de suero que contenía 1,00 IU/ml de anticuerpos IgG anti-dsDNA. La media de recuperación de la muestra osciló entre el 90 % y el 110 %.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo a través de la adición de IgG anti-nRNP/Sm (400 AU/ml), IgG anti-Sm (400 AU/ml), IgG anti-SS-A (400 AU/ml), IgG anti-SS-B (400 AU/ml), IgG anti-Scl-70 (400 AU/ml), IgG anti-Jo-1 (400 AU/ml), IgG anticentrómeros (400 AU/ml) y anti-CCP (500 U/ml) a dos muestras de suero que contenían 10,0 y 33,0 IU/ml de anticuerpos IgG anti-dsDNA, respectivamente. No se encontraron interferencias.

Sensibilidad clínica

Se determinó la sensibilidad clínica de 115 muestras con lupus eritematoso sistémico confirmado (los pacientes con LES se clasificaron según los criterios del Colegio Estadounidense de Radiología [ACR, American College of Radiologists]). La sensibilidad clínica se calculó en un 66,1 %.

Categoría de la muestra	IgG anti-dsDNA (CLIA)		
	N	Positivo	% de sensibilidad
LES confirmado	115	76	66,1

Especificidad clínica

Se determinó la especificidad clínica de 228 muestras sin LES, provenientes de un grupo de 92 pacientes con otras enfermedades (enfermedad mixta del tejido conectivo, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, polimiositis, dermatomiositis, cirrosis biliar primaria, artritis reumatoide) y 136 personas aparentemente sanas. La especificidad clínica se calculó en un 98,2 %.

Categoría de la muestra	IgG anti-dsDNA (CLIA)		
	N	Negativo	% de especificidad
Enfermedad no LES	92	89	96,7
Personas aparentemente sanas	136	135	99,3
Total	228	224	98,2

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 40 mg/dl
- Hemoglobina 1000 mg/dl
- Triglicérido 2000 mg/dl
- Factores reumatoides 1500 IU/ml
- HAMA 40 ng/ml

REFERENCIAS

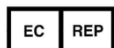
1. Endresen G K, Mellbye O J. Determination of antinuclear antibodies in rheumatic diseases[J]. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke, 1991, 111(6): 716-719.
2. Adams B B, Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody testing[J]. International journal of dermatology, 2000, 39(12): 887-891.
3. Slater C A, Davis R B, Shmerling R H. Antinuclear antibody testing: a study of clinical utility[J]. Archives of internal medicine, 1996, 156(13): 1421-1425.
4. von Mühlen C A, Tan E M. Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases[C]//Seminars in arthritis and rheumatism. WB Saunders, 1995, 24(5): 323-358.
5. Hartung K, Seelig H P. Laboratory diagnostics of systemic autoimmune diseases. Part 1. Collagenoses[J]. Zeitschrift fur Rheumatologie, 2006, 65(8): 709-22; quiz 723-4.
6. Harmon C E. Antinuclear antibodies in autoimmune disease: significance and pathogenicity[J]. Medical Clinics of North America, 1985, 69(3): 547-563.
7. Tan E M. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology[J]. Advances in immunology, 1989, 44: 93-151.
8. Mackay, Ian R., and Noel R. Rose, eds. The autoimmune diseases [M]. Academic Press, 2006.
9. Smeenk R J. Methodological update detection of antibodies to dsDNA: current insights into its relevance[J]. Clin Exp Rheumatol, 2002, 20(3): 294-300.
10. Ruffatti A, Calligaro A, Del Ross T, et al. Anti-double-stranded DNA antibodies in the healthy elderly: prevalence and characteristics[J]. Journal of clinical immunology, 1990, 10(6): 300-303.
11. Isenberg D, Smeenk R. Clinical laboratory assays for measuring anti-dsDNA antibodies. Where are we now?[J]. Lupus, 2002, 11(12): 797-800.
12. Rouquette A M, Desgruelles C. Detection of antibodies to dsDNA: an overview of laboratory assays[J]. Lupus, 2006, 15(7): 403-407.
13. Ter Borg E J, Horst G, Hummel E J, et al. Measurement of increases in anti-double-stranded dna antibody levels as a predictor of disease exacerbation in systemic lupus erythematosus[J]. Arthritis & Rheumatology, 1990, 33(5): 634-643.
14. Stollar B D. Anti-DNA antibodies[J]. Clin Immunol Allergy, 1981, 1: 243-260.
15. Swaak T, Smeenk R. Detection of anti-dsDNA as a diagnostic tool: a prospective study in 441 non-systemic lupus erythematosus patients with anti-dsDNA antibody (anti-dsDNA)[J]. Annals of the rheumatic diseases, 1985, 44(4): 245-251.
16. Arbuckle M R, James J A, Kohlhase K F, et al. Development of anti-dsDNA autoantibodies prior to clinical diagnosis of systemic lupus erythematosus[J]. Scandinavian journal of immunology, 2001, 54(1-2): 211-219.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tél.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740















Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tél.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote