



REF 10234
Aps-Profile-GM



	Product Ref.	10234
	Product Desc.	Aps-Profile-GM
	Manual Rev. No.	002: 2024-06-06

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.....	7
9	Données techniques	8
10	Données relatives à la performance.....	8
11	Bibliographie	9



AIDA GmbH
 Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9
 55543 Bad Kreuznach
 Germany
 Phone: +49 671 92065090
 Fax: +49 671 92065091
 Website: www.aida-diagnostics.com
 Mail: info@aida-diagnostics.com

	Product Ref.	10234
	Product Desc.	Aps-Profile-GM
	Manual Rev. No.	002: 2024-06-06

1 Usage prévu

Aps-Profile-GM est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection qualitative séparée d'anticorps IgG et/ou IgM contre les phospholipides dans le sérum humain. L'essai emploie de la prothrombine (facteur II), de la thrombine, de la cardiolipine, de la phosphatidyl-choline, de la phosphatidyl-éthanolamine, du phosphatidyl-inositol, de la phosphatidyl-sérine et de la sphingomyéline humains hautement purifiés.

L'essai sert au diagnostic et à l'estimation du risque de thrombose chez les patients atteints de lupus érythémateux systémique.

2 Application Clinique et Principe du Test

Les anticorps contre les phospholipides, constituants des membranes biologiques, sont spécifiques pour les phospholipides comme la cardiolipine, le phosphatidyl-inositol, la phosphatidyl-éthanolamine, la phosphatidyl-choline et la sphingomyéline.

Les anticorps anti-phospholipides s'observent fréquemment dans les sérums de patients qui sont atteints de lupus érythémateux systémique (LES) et de maladies apparentées.

L'apparition des anticorps anti-phospholipides chez les patients atteints de LES et de maladies apparentées est typique d'un syndrome anti-phospholipide (SAPL) secondaire. En revanche, la présence d'anticorps anti-phospholipides chez les patients, qui ne sont atteints d'aucune autre maladie autoimmune, caractérise le SAPL primaire.

De nombreuses études ont montré une corrélation entre la présence de ces autoanticorps et une augmentation de l'incidence de la thrombose, de la thrombocytopénie et des avortements habituels (dus à un infarctus placentaire). Les mécanismes exacts à travers lesquels les anticorps anti-phospholipides pathogéniques induisent la thrombose n'ont pas encore été identifiés complètement jusqu'à présent.

Les anticorps dirigés contre la prothrombine seule ont été décrits récemment comme étant fortement associés aux fausses couches chez les patientes atteintes de SAPL. Les anticorps anti-prothrombine représentent le premier marqueur pour cette complication sérieuse, puisque tous les autres anticorps anti-phospholipides connus ne sont pas en corrélation avec les fausses couches.

La présence d'anticorps anti-thrombine a été associée aux caractéristiques cliniques du syndrome anti-phospholipide (SAPL). Les anticorps anti-thrombine semblent être en corrélation avec la thrombose veineuse profonde.

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.

	Product Ref.	10234
	Product Desc.	Aps-Profile-GM
	Manual Rev. No.	002: 2024-06-06

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	Verte	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	2 x 1,8 ml	Vert	Incolore	Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Cut-off Étalon	8 x 1,5 ml	Bleu	Jaune	Antigène spécifique (A-H), Sérum humain (dilué), azide de sodium < 0,1% (conservateur)
Conjugué, IgG IgM	1 x 15 ml 1 x 15 ml	Bleu Vert	Bleu Verte	Contenu : 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 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/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. Eviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccant.

	Product Ref.	10234
	Product Desc.	Aps-Profile-GM
	Manual Rev. No.	002: 2024-06-06

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 (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 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.

 autoimmune diagnostic assays	Product Ref.	10234
	Product Desc.	Aps-Profile-GM
	Manual Rev. No.	002: 2024-06-06

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 dessiccant ; 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 :

REMARQUE : Si les classes d'anticorps (IgG et IgM) sont déterminées en parallèle, les étalons, contrôles et échantillons doivent être réalisés séparément pour chaque classe d'anticorps.

Antigène		1	2	3	4...	
Prothrombine	A	CCA	NC	P1	P2	P3
Thrombine	B	CCB	NC	P1	P2	P3
Cardiolipine	C	CCC	NC	P1	P2	P3
Phosphatidyl-choline	D	CCD	NC	P1	P2	P3
Phosphatidyl-éthanolamine	E	CCE	NC	P1	P2	P3
Phosphatidyl-inositol	F	CCF	NC	P1	P2	P3
Phosphatidyl-sérine	G	CCG	NC	P1	P2	P3
Sphingomyéline	H	CCH	NC	P1	P2	P3

NC: negative control



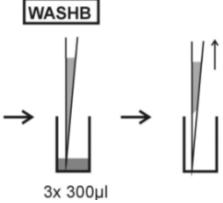
P1: patient 1


CC: cut-off calibrator


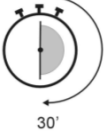
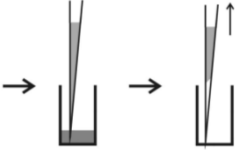

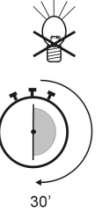
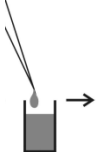

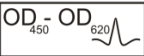
P2: patient 2

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 qualitatifs, procéder comme suit :
CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS	
3.	 <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <p>Cut-off Étalon (CCA-CCH) pour l'interprétation QUALITATIVE</p> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle négatif (NC) et • Sérum de patients dilué (P1, P2...)
4.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</p>
5.	 <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p>

<div> autoimmune diagnostic assays</div>		Product Ref.	10234
		Product Desc.	Aps-Profile-GM
		Manual Rev. No.	002: 2024-06-06

CONJUGUÉ	
6.	<div><div>CONJ</div><div> +100 µl</div></div> <div>Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.</div>
7.	<div><div> 30'</div><div>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</div></div>
8.	<div><div>WASHB</div><div> 3x 300µl</div></div> <div>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</div>
SUBSTRAT	
9.	<div><div>SUB</div><div> +100 µl</div></div> <div>Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.</div>
10.	<div><div> 30'</div><div>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière.</div></div>
ARRÊT	
11.	<div><div>STOP</div><div> +100 µl</div></div> <div>Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.</div>
12.	<div><div> 5'</div><div>Incuber pendant au moins 5 minutes.</div></div>
13.	Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.
14.	<div><div> 450/620 nm</div><div>Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.</div></div>

8 Interprétation qualitative

Lire la densité optique du contrôle cut-off et celle des échantillons de patients. Multiplier la DO du contrôle cut-off par le facteur spécifique de paramètre indiqué dans le certificat de Contrôle de Qualité spécifique au lot. Comparer les DO des patients à la valeur DO cut-off paramètre calculée. 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, sont considérés positifs et les échantillons, dont la DO est moins élevée, sont considérés négatifs.

Aps-Profile-GM	DO 450/620 nm
Contrôle négatif	0.033
Cut-off étalon	0.5225

Exemple de courbe d'étalonnage

Il est recommandé de distribuer les étalons en double pour chaque série.

Mesuré ODCut-off Calibrator (Cardiolipin): **0,5225**

Négatif:	DO Patient	< 0,8 x DO Cut-off paramètre	= 0,8 x 0,5225	=0,418
Positif:	DO Patient	> 1,2 x DO Cut-off paramètre	= 1,2 x 0,5225	=0,627
Equivoque:	0,418 ≤	DO Patient		≤ 0,627

Echantillon Numéro	Échantillon de patient	Ratio DO	Interprétation
	DO Cardiolipin		
1	0,99	> 0,627	---> Positif
2	0,49	≥ 0,418 und ≤ 0,627	---> Equivoque
3	0,27	< 0,418	---> Négatif

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

	Product Ref.	10234
	Product Desc.	Aps-Profile-GM
	Manual Rev. No.	002: 2024-06-06

$$\text{Index} = \frac{\text{DO (échantillon de patient)}}{\text{DO (cut-off étalon)}}$$

Négatif:	Index	< 0,8
Équivoque:	0,8 ≤ Index	≤ 1,2
Positif:	Index	> 1,2

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
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 Spécificité et sensibilité

La microplaque est enduite avec de la prothrombine, de la thrombine, de la cardiolipine, de la phosphatidyl-choline, de la phosphatidyl-éthanolamine, du phosphatidyl-inositol, de la phosphatidyl-sérine et de la sphingomyéline. Aucune réactivité croisée avec d'autres autoantigènes n'a pu être observée. Jusqu'à 50% des femmes enceintes qui sont atteintes de SAPL subissent des fausses couches. La prothrombine identifie 84% de celles-ci. Puisque le kit Aps-Profile-GM est composé d'antigènes variés, les valeurs connues pour la sensibilité et la spécificité relatives aux IgG sont indiquées dans le tableau suivant.

	Sensibilité	Spécificité
Cardiolipin	67%	73%
Phosphatidylserine	62%	83%
Phosphatidyl-Inositol	69%	75%
Ethanolamine	62%	78%
Choline	62%	79%

10.2 Linéarité

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.

Echantillon Numéro	Facteur de Dilution	Concentration obtenue (Ratio DO)	Concentration attendue (Ratio DO)	Corrélation (%)
1	1 / 100	7,40	7,50	98,7
	1 / 200	3,50	3,75	93,3
	1 / 400	1,75	1,88	93,1
	1 / 800	0,88	0,94	93,6
2	1 / 100	3,60	3,50	102,9
	1 / 200	1,71	1,75	97,7
	1 / 400	0,85	0,88	96,6
	1 / 800	0,43	0,44	97,7

10.3 Précision

Afin de déterminer la précision de l'essai, on a évalué la variabilité (intra-test et inter-test) à travers une analyse de reproductibilité sur trois échantillons de sérum sélectionnés pour représenter un rang au-dessus de la courbe standard.

Intra- Essai			Inter- Essai		
Aps-Profile-GM	Moyenne Ratio DO	CV (%)	Aps-Profile-GM	Moyenne Ratio DO	CV (%)
Prothrombine	2,4	3,1	Prothrombine	2,8	2,8
Thrombine	1,8	2,8	Thrombine	1,5	3,1
Cardiolipine	1,5	1,5	Cardiolipine	1,3	3,6
Phosphatidyl-choline	3,2	1,6	Phosphatidyl-choline	2,6	2,1
Phosphatidyl-éthanolamine	3,5	1,9	Phosphatidyl-éthanolamine	2,9	3,5
Phosphatidyl-inositol	3,1	2,2	Phosphatidyl-inositol	4,1	2,6
Phosphatidyl-sérine	2,6	2,9	Phosphatidyl-sérine	3,8	1,5
Sphingomyéline	2,1	3,1	Sphingomyéline	3,6	2,4

11 Bibliographie




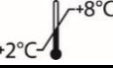

Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983): Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287: 1021-1023.

Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985): Lupus anticoagulant: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19: 265-267.

McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990): Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation: β 2-Glycoprotein I (apolipoprotein H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.

Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000): Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15: A60.

Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Förger F, Helmke K (2000): A new anti.phospholipid-antibody ELISA - sensitivity and specificity for cerebrovascular insults in autoimmune diseases. Journal of Autoimmunity Vol 15: A 60.

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
UDI	- 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
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 (35.6-46.4°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
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
MP	- Microplastrà rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα
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