



REF 10803
Borrelia IgM



Manuel d'instructions

Contenu

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



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.	10803
	Product Desc.	Borrelia IgM
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

1 Usage prévu

Borrelia IgM est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection quantitative d'anticorps IgM contre la bactérie appelée *Borrelia burgdorferi*.
L'essai est un outil qui sert au diagnostic de la borréliose de Lyme.

2 Application Clinique et Principe du Test

La borréliose de Lyme est la maladie infectieuse transmise par les tiques la plus connue de l'hémisphère nord. L'organisme causant cette maladie est le spirochète *B. burgdorferi* sensu lato, qui est surtout transmis par les tiques du genre *Ixodes*. La borréliose de Lyme est un trouble multisystémique et peut être divisée en trois stades différents basés sur des signes cliniques caractéristiques. Le stade I survient en l'espace de quelques jours ou de quelques semaines au plus après la piqûre de tique et est caractérisé par un érythème chronique migrant (EM pour erythema migrans), le syndrome cardinal qui apparaît chez 70% des individus infectés. Au cours des semaines ou des mois qui suivent l'infection (c'est-à-dire au stade II de la maladie de Lyme), des symptômes neurologiques comme une neurite, une paralysie faciale (ou en anglais facial paresis) et un syndrome de Bannwarth peuvent apparaître. Le stade II se manifeste moins fréquemment à travers des dysfonctions cardiaques (cardite de Lyme ou en anglais Lyme carditis). Au stade III (c'est-à-dire entre des mois et des années après la piqûre de tique), on peut observer l'acrodermatite chronique atrophiante (ACA) et l'arthrite de Lyme. La structure d'antigènes des *Borrelia* est extrêmement complexe. Ces antigènes font partie des protéines liées à la membrane et ils sont exprimés en fonction du stade de la maladie. Plus l'infection dure, plus les spécificités des antigènes sont variées. Le test d'IgM utilise deux antigènes purifiés, OspC et p41i spécifique aux *Borrelia*. Ces deux antigènes génèrent en majorité une forte réponse en anticorps de la sous-classe IgM. C'est pour cette raison que les deux antigènes agissent comme des marqueurs spécifiques pour une infection précoce par *Borrelia*. Par ailleurs, le tampon d'échantillon contient du RF-Absorbens (absorbant du facteur rhumatoïde). D'une part, il élimine les anticorps IgG spécifiques qui interfèrent avec la détermination des IgM. Et d'autre part, le RF-Absorbens détériore les résultats faussement positifs en se liant aux facteurs rhumatoïdes.

Antigènes utilisés :

Nom des antigènes Borrelia	Caractérisation des antigènes	type	origine
p100	Protéine membranaire de la vésicule en surface	rec	B. afzelii
VlsE	Lipoprotéine de surface variable major protein-like sequence expressed	rec	B. afzelii
p58	Pas suffisamment caractérisé	rec	B. garinii
p41 (flagelline)	Protéines structurales des endoflagelles	rec	B. burgdorferi sensu stricto
p39 (BmpA)	Complexe de la flagelline Borrelia membrane protein A	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii
p31 (OspA)	Protéine de surface A, Outer surface protein A	rec	B. afzelii
p23 (OspC)	Protéine de surface C, Outer surface protein C, mélange de différentes genospecies	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. bavariensis, B. afzelii, B. spielmanii
p18 (DbpA)	Protéine de surface, Decorin binding protein A	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii, B. bavariensis

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.	10803
	Product Desc.	Borrelia IgM
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

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)
Attention! Ne pas confondre le tampon d'échantillon pour Borrelia IgG (coloré en jaune) avec le tampon d'échantillon pour Borrelia IgM (coloré en vert clair), car ce dernier contient un RF-Absorbens!				
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	Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Contrôle positif	1 x 1,5 ml	Rouge	Jaune	Sérum humain (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. Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Conjugué, IgM	1 x 15 ml	Vert	Vert	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 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.	10803
	Product Desc.	Borrelia IgM
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

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 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 des réactifs 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.

	Product Ref.	10803
	Product Desc.	Borrelia IgM
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats de l'essai réalisé, mais il doit être élaboré par le médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et des laboratoires. Il faut vérifier le diagnostic en utilisant différentes méthodes diagnostiques.

6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

Utiliser de préférence des échantillons de sérum qui ont été récemment prélevés. L'extraction de sang doit être conforme aux conditions requises au niveau national.

Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les sérums avec des particules doivent être purifiés par centrifugation à basse vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides.

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; hermétiquement fermés, ils peuvent également être conservés 48 heures à une température de 2-8°C/35,6-46,4°F ou congelés à -20°C/-4°F pendant des périodes plus longues. (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 dessiccant ; fermer hermétiquement et conserver entre (2-8°C/35,6-46,4°F).

7.2 Schéma de pipetage

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

Pour une interprétation QUANTITATIVE

	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	...	
H	Cal D	NC	...	

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control

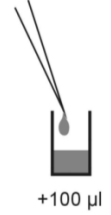
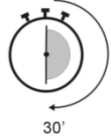
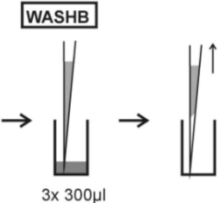
NC: negative control


P1: patient 1


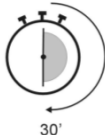
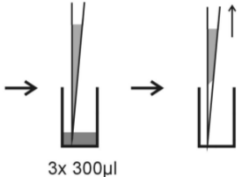
P2: patient 2



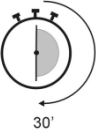
P3: patient 3

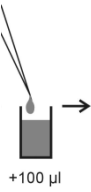


7.3 Étapes de test

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, 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>Étalons (CAL.A à CAL.F)</p> <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...)
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.	10803
		Product Desc.	Borrelia IgM
		Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

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

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

ARRÊT			
11.	<div><div>STOP</div><div></div></div>	Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.	
12.	<div></div>	Incuber pendant au moins 5 minutes.	
13.		Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.	
14.	<div><div><div>OD₄₅₀ - OD₆₂₀</div><div></div></div><div>450/620 nm</div></div>	Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.	

	Product Ref.	10803
	Product Desc.	Borrelia IgM
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

8 Interprétation quantitative

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 !

Éalons IgM	DO 450/620 nm	CV % (Variation)
0 U/ml	0,032	0,0
3 U/ml	0,143	3,4
10 U/ml	0,301	0,7
30 U/ml	0,592	1,3
100 U/ml	1,244	4,7
300 U/ml	2,104	0,7

Exemple de calcul

Patient	Réplications (D.O.)	Moyenne (DO)	Résultat (U/ml)
P 01	0,806/0,840	0,823	49,3
P 02	1,344/0,382	0,363	14,1

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.

	Product Ref.	10803
	Product Desc.	Borrelia IgM
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

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:	1,0 U/ml
Conservation:	entre 2-8°C/35,6-46,4°F, dans les flacons d'origine uniquement
Nombre de tests par coffret:	96 tests

10 Données relatives à la performance

10.1 Sensibilité analytique

La sensibilité analytique de l'essai **Borrelia IgM** de 1,0 U/ml a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

10.2 Spécificité et sensibilité

Les microplaques sont enduites des deux antigènes purifiés OspC et p41i spécifique aux Borrelia. Aucune réactivité croisée avec d'autres autoantigènes n'a pu être observée. La sensibilité des tests Borrelia a été déterminée comme étant supérieure à 95% par rapport aux sérums avec un statut immunitaire connu. Les sérums définis cliniquement ont donné une spécificité supérieure à 96% pour les IgG/IgM.

10.3 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 (U/ml)	Concentration attendue (U/ml)	Corrélation (%)
1	1 / 100	215,0	210,0	102,4
	1 / 200	109,4	105,0	104,2
	1 / 400	49,8	52,5	94,9
	1 / 800	24,3	26,3	92,4
2	1 / 100	138,0	140,0	98,6
	1 / 200	65,9	70,0	94,1
	1 / 400	33,7	35,0	96,3
	1 / 800	15,8	17,5	90,3

	Product Ref.	10803
	Product Desc.	Borrelia IgM
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-19

10.4 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		
Echantillon Numéro	Moyenne (U/ml)	CV (%)
1	18,8	7,6
2	86,4	5,7
3	208,0	4,2

Inter- Essai		
Echantillon Numéro	Moyenne (U/ml)	CV (%)
1	17,5	5,8
2	81,4	6,2
3	216,0	4,7

10.5 Etalonnage

Étant donné qu'il n'existe pas de calibration de référence internationale, cet essai est calibré en unités arbitraires (U/ml).

11 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !






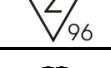













12 Bibliographie

Wilske B (2005). Epidemiology and diagnosis of Lyme borreliosis. *Annals of Medicine* 37,8: 568-579.

Stanek G, Strle F. (2003). Lyme borreliosis. *Lancet* 362: 1639-1647.

Rauer S, Spohn N, Rasiah C, Neubert U, Vogt A (1998). Enzyme-linked immunosorbent assay using recombinant OspC and the internal 14-kDa flagellin fragment for serodiagnosis of early Lyme disease. *Journal of Clinical Microbiology* 36: 857-861.

Hauser E, Wilske B (1997). Enzyme-linked immunosorbent assays with recombinant internal flagellin fragments derived from different species of *Borrelia burgdorferi* sensu lato for the serodiagnosis of Lyme neuroborreliosis. *Medical Microbiology and Immunology* 35,3: 774-776

	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί
	- Rispettare le istruzioni 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
	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου
	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
	- Micropiastro rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων