



***REF 10901***

**Protein C**





# Manuel d'instructions

## Contenu

---

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



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

	Product Ref.	10901
	Product Desc.	Protein C
	Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

## 1 Usage prévu

**Protein C ELISA** est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection quantitative de protéine C dans le plasma humain citraté. La détection de la protéine C sert à l'évaluation des risques de thrombose.

## 2 Application Clinique et Principe du Test

La protéine C est un zymogène inactif d'une protéase sérine, vitamine K dépendant et principalement synthétisé dans le foie par les hépatocytes. Elle a un poids moléculaire de 62 kDa et elle est présente dans le plasma à une concentration de 4 µg/ml. La protéine C représente le composant clé du système anticoagulant de la protéine C. L'activation de la protéine C est régulée par un récepteur membranaire de la cellule endothéliale, appelé la thrombomoduline. En se fixant au préalable à la thrombomoduline, la thrombine devient capable d'activer la protéine C. Avec son cofacteur, à savoir la protéine S libre, qui favorise sa fixation sur les phospholipides, la protéine C activée provoque la protéolyse des facteurs de coagulation Va et VIIIa activés. À travers un déficit fonctionnel ou un défaut au niveau de la synthèse de la protéine C, le potentiel anticoagulant diminue et on en vient à une thrombophilie. La prévalence d'un déficit en protéine C dans la population normale est estimée à environ 3%. Ce déficit peut être transmis héréditairement ou acquis. La forme homozygote (rare) du déficit héréditaire en protéine C peut aboutir à un syndrome de purpura fulminans avec des lésions cutanées nécrotiques chez les nouveaux-nés. La forme hétérozygote se manifeste la plupart du temps dans les thromboses récidivantes comme les thromboses veineuses profondes des jambes, les thrombophlébites superficielles et les embolies pulmonaires. Le déficit acquis en protéine C peut être causé par exemple à travers une carence en vitamine K, des maladies hépatiques, des maladies inflammatoires, des traitements anticoagulants oraux ou un syndrome anti-phospholipide.

Le déficit en protéine C peut être divisé en deux types: le type I est caractérisé par une concentration réduite de protéine C, tandis que pour le type II, la concentration est normale mais l'activité de la protéine C est réduite. Pour pouvoir classer le type du déficit en protéine C, il est nécessaire de déterminer aussi bien la concentration que l'activité de la protéine C.

### Principe du test

Protein C est un test sandwich ELISA, dans lequel la microplaque est enduite avec un anticorps dirigé spécifiquement contre la protéine C. Les échantillons de plasma dilué dans une proportion 1:51 sont incubés dans les puits de la microplaque. La protéine C du plasma des patients se lie à l'anticorps sur la microplaque; les composants du plasma non liés sont éliminés au lavage lors de l'étape suivante. Ensuite, des anticorps anti-protéine C humaine marqués avec de la peroxydase de raifort (conjugué) y sont ajoutés. Pendant l'incubation, ceux-ci se lient au complexe antigène-anticorps formé auparavant, et les immunoglobulines non liées sont éliminées au lavage lors de l'étape suivante. L'addition du substrat TMB génère une réaction enzymatique colorimétrique (bleu) qui est stoppée par de l'acide dilué (la couleur vire au jaune). L'évolution de la couleur du chromogène dépend de la quantité de conjugué lié au complexe antigène-anticorps et ainsi elle est directement proportionnelle à la concentration en protéine C dans le plasma. À l'aide d'une gamme standard de plasma de référence dilué séquentiellement, on peut déterminer la concentration en protéine C dans le plasma, qui est exprimée en pourcentage relatif.

	Product Ref.	10901
	Product Desc.	Protein C
	Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

### 3 Contenu du kit

À RECONSTITUER				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Tampon échantillons (5x)	1 x 20 ml	Blanc	Jaune	Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Tampon de lavage (50x)	1 x 20 ml	Blanc	Vert	Concentré 50 x Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Plasma de référence	3 x 0,4ml	Blanc		plasma humain, lyophilisé
Contrôle „N“	3 x 0,2ml	Blanc		plasma humain, lyophilisé
Contrôle „D“	3 x 0,2ml	Blanc		plasma humain, lyophilisé
PRÊT À L'EMPLOI				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Conjugué, IgG	1 x 15 ml	Bleu	Bleu	Contenu: anticorps anti-protéine C humaine marqués avec de la peroxydase de raifort
Substrat TMB	1 x 15 ml	Noir	Incolore	Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
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

Stocker tous les réactifs du kit et la microplaque à une température comprise entre 2-8°C /35,6-46,4°F dans leur contenant d'origine. Les solutions diluées – à l'exception du plasma de référence et des contrôles – peuvent être conservées pendant un mois à 2-8°C /35,6-46,4°F. Le plasma de contrôle / de référence reconstitué est stable pour 8 heures, s'il est stocké à une température comprise entre 2-8°C /35,6-46,4°F. Tous les éléments de ce kit doivent être utilisés dans la limite de la date de péremption indiquée sur l'emballage et les étiquettes de chaque composant.

Ne pas utiliser les éléments du kit, dont la date de péremption est dépassée! Éviter l'exposition de la solution TMB à la lumière intense. Conserver les microplaques dans leur emballage plastique correspondant, incluant le desséchant, et bien fermé.

	Product Ref.	10901
	Product Desc.	Protein C
	Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

## 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 ( $\text{NaN}_3$ ) comme conservateur.  $\text{NaN}_3$  peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux.  $\text{NaN}_3$  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.**

Le plasma étalon et les contrôles fournis dans ce kit ont été testés par des méthodes approuvées et se sont révélés négatifs au HbsAg, à l'hépatite C et au VIH 1. Cependant, aucun test ne peut garantir l'absence totale d'agents viraux dans ces matériaux. Il convient donc de manipuler le plasma étalon, les contrôles et les échantillons de patients comme susceptibles de transmettre des maladies infectieuses et 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 23°C/73,4°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.**

	Product Ref.	10901
	Product Desc.	Protein C
	Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

## 6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

Utiliser des échantillons de plasma frais, avec 3,2% ou 3,8% de citrate de sodium à titre d'anticoagulant. Le sang doit être prélevé dans le respect de la législation nationale. Ne pas utiliser d'échantillons de plasma ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides. Une fois centrifugés, les échantillons de plasma doivent être utilisés immédiatement. Les échantillons de plasma peuvent être stockés 8 heures à une température comprise entre 2-8°C /35,6-46,4°F. Pour les périodes plus longues, ils doivent être congelés à -20°C / -4°F.

## 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.

#### Plasma de référence:

Reconstituer le plasma de référence en ajoutant 0,4 ml d'eau distillée et mélanger avec précaution. Avant l'emploi, laisser reposer 10 min. à température ambiante. Le plasma de référence est stable pour 8 heures, s'il est stocké à une température comprise entre 2-8°C / 35,6-46,4°F.

#### Contrôles:

Reconstituer le contrôle N et le contrôle D en ajoutant 0,2 ml d'eau distillée et mélanger avec précaution. Avant l'emploi, laisser reposer 10 min. à température ambiante. Les contrôles sont stables pour 8 heures, s'ils sont stockés à une température comprise entre 2-8°C /35,6-46,4°F.

#### Prédilution du plasma de référence pour la détection de protéine C:

Diluer le plasma de référence reconstitué, dans une proportion 1:2, avec la solution tampon d'échantillon diluée (1x) et mélanger, p. ex. 100 µl de solution tampon d'échantillon + 100 µl de plasma.

#### Élaboration des dilutions de travail pour la courbe de référence:

Les dilutions de référence sont élaborées à partir du plasma de référence prédilué.

Volume plasma de référence	Volume Tampon Echantillons	Dilutions de travail
60 µl	1000 µl	150 %
40 µl	1000 µl	100 %
30 µl	1000 µl	75 %
20 µl	1000 µl	50 %
10 µl	1000 µl	25 %
10 µl	2000 µl	12,5 %

 autoimmune diagnostic assays	Product Ref.	10901
	Product Desc.	Protein C
	Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

### **Dilution des échantillons de patients et des contrôles:**

Diluer 20 µl du plasma des patients ou des contrôles avec 1000 µl de la solution tampon d'échantillon diluée (1x) et mélanger.

### **Lavage:**

Préparer 20 ml de solution de lavage diluée (1x) pour 8 puits ou 200 ml pour 96 puits, p. ex. 4 ml de concentré plus 196 ml d'eau distillée.

### **Lavage automatique:**

Tenir compte des quantités supplémentaires de solution de lavage pour la mise en service de l'instrument et pour le volume mort.

### **Lavage manuel:**

Éliminer soigneusement le fluide des puits en retournant la plaque et en la tapant sur du papier absorbant. Pipeter 300 µl de solution de lavage diluée dans chaque puits et attendre 20 secondes. Répéter l'opération encore deux fois.

### **Plaque microtitre:**

Retirer les puits non utilisés du support et les replacer dans l'emballage plastique avec le desséchant. Bien refermer et conserver à une température froide (entre 2-8°C/35,6-46,4°F).



	Product Ref.	10901
	Product Desc.	Protein C
	Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

## 7.2 Schéma de pipetage

Nous suggérons de pipeter les étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante :

Pour une **interprétation quantitative**, utiliser les dilutions de travail du plasma de référence afin d'établir une courbe standard.

	1	2	3	4...	
A	150	25	P1		
B	150	25	P1		
C	100	12.5	P2		
D	100	12.5	P2		
E	75	CD	P3		
F	75	CD	P3		
G	50	CN	...		
H	50	CN	...		

150: Reference Level 150 %

50: Reference Level 50 %

CD: control ,deficient plasma

P1: patient 1

100: Reference Level 100 %

25: Reference Level 25 %

CN: control ,normal plasma'


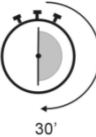
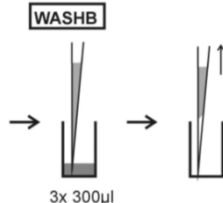
P2: patient 2


75: Reference Level 75 %



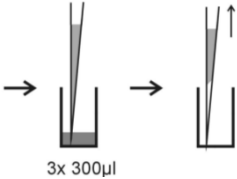
12.5: Reference Level 12.5 %



P3: patient 3

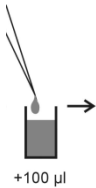

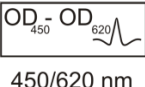
## 7.3 Étapes de test

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>Pipeter 100 µl de chaque plasma de patients dilué dans les puits désignés.</p> <p>Pipeter 100 µl de chaque dilution du Plasma de Référence et des contrôles dilués dans les puits désignés.</p>
4.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-26°C/68-78,8°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.	10901
		Product Desc.	Protein C
		Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

CONJUGUÉ			
6.	<div><div>CONJ</div></div>	Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.	
7.	<div></div>	Incuber pendant 30 minutes à une température de de 20-26°C/68-78,8°F.	
8.	<div><div>WASHB</div></div>	Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).	

SUBSTRAT			
9.	<div><div>SUB</div></div>	Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.	
10.	<div></div>	Incuber pendant 30 minutes à une température de de 20-26°C/68-78,8°F et à l'abri de la lumière.	

ARRÊT			
11.	<div><div>STOP</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>OD<sub>450</sub> - OD<sub>620</sub></div><div>450/620 nm</div></div></div> <td colspan="2">Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.</td>	Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.	

## 8 Interprétation quantitative

**L'interprétation quantitative** se fait à partir de la courbe de référence, dans laquelle il faut reporter les valeurs de la densité optique obtenue pour chaque dilution du plasma de référence (axe y) sur la concentration correspondante du plasma de référence en % (axe x). Il est préférable d'utiliser une courbe logarithmique (coordonnées log/lin) et un ajustement de courbe par logistique pondérée à 4 paramètres (4PL). À partir de la courbe, utiliser la densité optique de l'échantillon pour lire la valeur de patient relative en %. Pour déterminer la concentration en protéine C de l'échantillon de patient (en % relatif) par rapport à la valeur normale, multiplier la valeur de patient relative obtenue sur la courbe de référence par le facteur assigné dans le document de contrôle de qualité ci-joint.

### Exemple de courbe d'étalonnage

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

Niveau de référence	DO 450/620 nm	Résultat (%)	CV % (Variation)
12.5 %	0,569	11,95	1,05
25 %	0,874	26,68	0,94
50 %	1,163	48,06	1,04
75 %	1,434	77,70	0,97
100 %	1,583	99,61	1,01
150 %	1,826	147,73	1,02

### Exemple de calcul

Patient	Réplifications (D.O.)	Moyenne (D.O.)	Valeur relative patiente (%)	Facteur	Patient Protein C concentration (%)
P 01	0,933/0,927	0,930	31,8	0,96	30,5
P 02	1.790/1.810	1.800	112.3	0.96	107.8

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 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.

### Valeurs normales

La concentration en protéine C est exprimée en pourcentage relatif (%) par rapport à un pool de plasma normal. Les valeurs normales de protéine C se situent entre 70% et 140%. Les échantillons, dont les valeurs sont supérieures à celles du domaine normal (plage de référence), devraient être à nouveau testés en procédant à une dilution plus élevée.

 autoimmune diagnostic assays	Product Ref.	10901
	Product Desc.	Protein C
	Manual Rev. No.	002: 2024-05-31

## 9 Données techniques

Type d'échantillon:	Plasma
Volume d'échantillon:	20µl d'échantillon dilué au 1:51ème en tampon échantillons (1x)
Temps d'incubation total:	90 minutes à température de 20-26°C/68-78,8°F
Plage d'étalonnage:	12,5-150 %
Sensibilité analytique:	6,0%
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 Protein C de 6,0% a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

### 10.2 Performance clinique

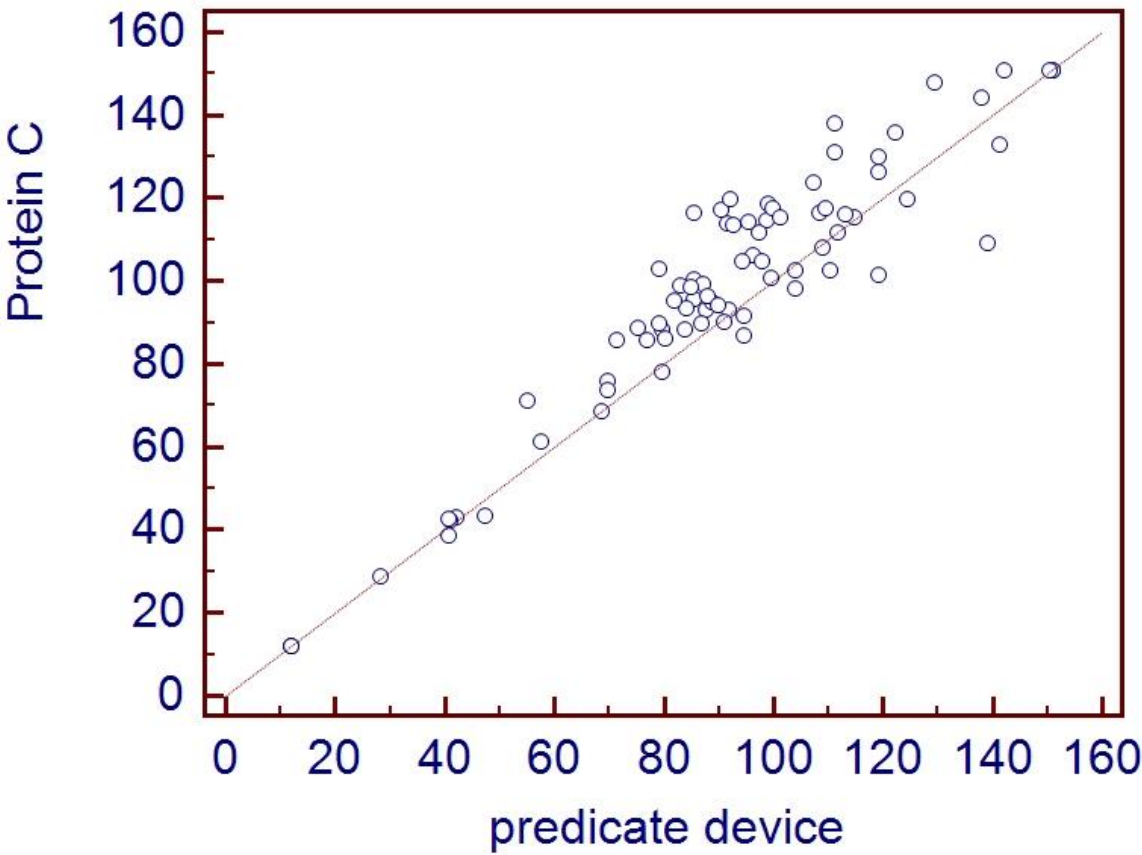
Les microplaques sont revêtues d'un anticorps de capture spécifique à la protéine C humaine. Conformément aux recommandations de diagnostic de laboratoire, un échantillon est considéré comme déficient dans l'analyte lorsque moins de 70 % de la valeur normale est mesuré (Labor und Diagnose ; editor L. Thomas; 8<sup>ème</sup> édition 2012 ; Francfort-sur-le-Main ; Allemagne).

79 échantillons de plasma ont été testés sur l' Protein C et un dispositif prédicat.

Protein C	Dispositif prédicat			
		POS	NEG	Total
	POS	11	0	11
	NEG	3	65	68
	Total	14	65	79

Pourcentage global de concordance	96,2 %	entre 89,4 % et 98,7 %
Pourcentage de concordance positif	78,6 %	entre 52,4 % et 92,4 %
Pourcentage de concordance négatif	100 %	entre 94,4 % et 100 %

La corrélation entre l' Protein C et le dispositif prédicat a donné un coefficient de corrélation de r=0,945.



10.3 Linéarité

Pour les plasmas sélectionnés, il s’est avéré qu’il y a un rapport linéaire entre la dilution et la concentration en anticorps dans ce test.

Echantillon Numéro	Facteur de Dilution	Concentration obtenue (%)	Concentration attendue (%)	Corrélation (%)
1	1 / 50	115,30	120	96,1
	1 / 100	60,88	60	101,5
	1 / 200	31,71	30	105,7
	1 / 400	14,41	15	96,1
2	1 / 50	41,47	40	103,7
	1 / 100	19,86	20	99,3
	1 / 200	9,48	10	94,8
	1 / 400	4,85	5	97,0

## 10.4 Précision

Pour le contrôle de la précision de l'essai, on a évalué la variabilité intra-test avec trois plasmas dans différents domaines de la courbe de référence.

Intra- Essai			Inter- Essai		
Echantillon Numéro	Moyenne (%)	CV (%)	Echantillon Numéro	Moyenne (%)	CV (%)
1	115,0	5,3	1	116,2	2,4
2	93,0	1,7	2	43,3	7,4
3	27,0	2,1	3	8,1	3,7

## 10.5 Etalonnage

Le système de mesure quantitatif est calibré par rapport au deuxième standard international de l'OMS pour la protéine C. Les résultats sont exprimés en pourcentage relatif (%) par rapport à un pool de plasma normal.

## 11 Bibliographie








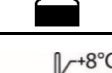










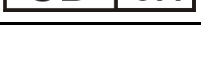
**Dahlbäck B, Villoutreix BO (2005).** The anticoagulant Protein C pathway. FEBS Letters 579: 3310-3316.

**Esmon CT (2003).** The Protein C Pathway. Chest 124: 26-32.

**Miletich JP (1990).** Laboratory diagnosis of Protein C deficiency. Seminars in Thrombosis and Hemostasis 16: 169-176.

**Griffin JH, Evatt B, Wideman C, Fernandez JA (1993).** Anticoagulant Protein C Pathway defective in majority of thrombophilic patients. Blood 82: 1989-1993.

**Preissner KT (1990).** Biological relevance of the Protein C system and laboratory diagnosis of Protein C and S deficiencies. Clinical Science 17: 351-364.

	- 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 catalogue - 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 - Utiliser 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
	- Plasma di riferimento - Plasma de référence - Referenzplasma - Plasma de referência	- Reference Plasma - Plasma de Referencia - πλάσμα αναφοράς
	- Controllo „D“ - Contrôle „D“ - Kontrolle „D“ - Controlo „D“	- Control "D" - Control „D“ - έλεγχος „D“
	- Controllo „N“ - Contrôle „N“ - Kontrolle „N“ - Controlo „N“	- Control "N" - Control „N“ - έλεγχος „N“
	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
	- Micropiastra 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