AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Free Protein S

Ref 3903

CE | Σ 96 | 2°C – 8°C | IVD | eIFU i WWW.AESKU.COM

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 10
12 Symboles réglementaires 11

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

1 Usage prévu

***AESKULISA*® Free Protein S** ELISA est un enzyme-immunoessai en phase solide utilisé pour la détermination quantitative de protéine S libre contenue dans le plasma humain citraté. La détermination de protéine S libre sert à l'évaluation du risque de thrombose.

2 Application Clinique et Principe du Test

La protéine S est une glycoprotéine vitamine K dépendante de 70 kDa, synthétisée principalement par les hépatocytes, mais également par les cellules endothéliales, les cellules de Leydig et les mégacaryocytes. La concentration plasmatique de la protéine S est de 25 µg/ml et elle a une période de demi-vie d'environ deux jours. La protéine S circule à environ 40% sous une forme fonctionnelle libre, tandis que 60% de la protéine sont liés à une protéine du complément, la C4b-binding protein. La protéine S joue un rôle important dans le système anticoagulant de la protéine C, la forme libre de la protéine S servant ici de cofacteur de la protéine C activée (PCa). Parmi les protéines dépendantes de la vitamine K, c'est la protéine S qui présente la plus grande affinité pour les phospholipides chargés négativement, et en formant un complexe avec la protéine C activée, elle augmente aussi l'affinité de cette dernière pour les surfaces membranaires. Cela a une importance physiologique, car la protéine C activée inactive les facteurs de coagulation Va et VIIIa activés situés de préférence sur la membrane. Un déficit en protéine S – congénital ou acquis – augmente le risque de manifestations thrombotiques comme les thromboses veineuses profondes des jambes, les embolies pulmonaires et les thrombophlébites. La prévalence d'un déficit congénital en protéine S dans la population normale est estimée à environ 1/300. Environ 50% des personnes concernées subissent leur première manifestation thrombotique avant l'âge de 45 ans. Le déficit acquis en protéine S est plus fréquent que le déficit congénital. Il apparaît entre autres au cours d'un traitement anticoagulant oral, au cours d'une grossesse, sous la prise de contraceptifs oraux, dans les maladies hépathiques, dans le diabète mellitus, au cours d'une chimiothérapie et dans différentes maladies inflammatoires. On distingue trois différents types de déficit en protéine S. Le type I est caractérisé par une concentration réduite en protéine S totale et en protéine S libre. En revanche, le type II montre une activité réduite de la protéine S alors que la concentration en antigène est normale. Le type III est caractérisé par une concentration et une activité réduite de la protéine S libre. Afin de pouvoir identifier exactement le type du déficit en protéine S, dans le diagnostic du laboratoire, il est nécessaire de déterminer aussi bien la concentration en antigène de la protéine S totale et libre que l'activité de la protéine S.

Principe du test

***AESKULISA*® Free Protein S** est un test sandwich ELISA, dans lequel la microplaque est enduite avec un anticorps dirigé spécifiquement contre la protéine S. Les échantillons de plasma dilué dans une proportion 1:51 sont incubés dans les puits de la microplaque. La protéine S 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 S 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 S dans le plasma. À l'aide d'une gamme standard de plasma de référence dilué séquentiellement, on peut déterminer la concentration en protéine S dans le plasma, qui est exprimée en pourcentage relatif.

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 péroxydase de raifort
Substrat TMB	1 x 15 ml	Noir	Incolore	Tétraméthylbenzidine stabilisée et péroxyde d'hydrogène (TMB/H_2O_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

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.

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 virals 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 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.

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

Dilution des réactifs:
Diluer la solution tampon d'échantillon concentrée, dans une proportion 1:5, avec de l'eau distillée (p. ex. 20 ml plus 80 ml).
Diluer la solution tampon de lavage concentrée, dans une proportion 1:50, avec de l'eau distillée (p. ex. 20 ml plus 980 ml).

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:
Diluer dans une proportion 1:2 le plasma de référence reconstitué 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 effectuées à partir du plasma de référence pré-dilué.

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 %

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).

7.2 Schéma de pipetage

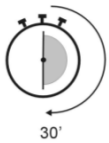
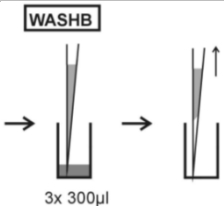
Nous suggérons de pipeter les étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante :

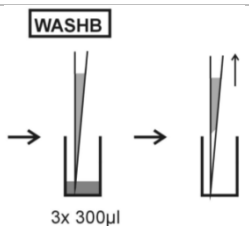
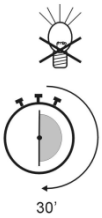
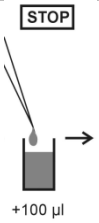
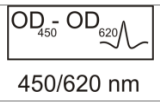
Pour une interprétation quantitative, utiliser les dilutions de travail du plasma de référence afin d'établir une courbe standard.

	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 %
100: Reference Level 100 %
75: Reference Level 75 %
50: Reference Level 50 %
25: Reference Level 25 %
12.5: Reference Level 12.5 %
CD: control ,deficient plasma
CN: control ,normal plasma'
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.	 Pipeter 100 µl de chaque plasma de patients dilué dans les puits désignés. Pipeter 100 µl de chaque dilution du Plasma de Référence et des contrôles dilués dans les puits désignés.
4.	 Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-26 °C/68-78,8 °F.
5.	 Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).

	CONJUGUÉ	
6.		Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.
7.		Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-26 °C/68-78,8 °F.
8.		Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).
	SUBSTRAT	
9.		Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.
10.		Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-26 °C/68-78,8 °F et à l'abri de la lumière.
	ARRÊT	
11.		Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.
12.		Incuber pendant au moins 5 minutes.
13.		Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.
14.		Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.

8 Interprétation quantitative

Pour **l'interprétation quantitative**, tracer la courbe de référence en reportant les valeurs de la densité optique (DO) de chaque dilution de travail du plasma de référence (axe y) sur la valeur correspondante de concentration du plasma de référence en % (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). Sur la courbe, utiliser la densité optique de l'échantillon pour déterminer la valeur de patient relative exprimée en %. Pour calculer la concentration de protéine S libre de l'échantillon de patient (en % de la valeur normale), multiplier la valeur de patient relative par le facteur assigné dans le certificat de contrôle 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 %	0,433	11,98	4,16
25 %	0,754	23,45	6,20
50 %	1,275	53,63	7,26
75 %	1,581	76,53	2,04
100 %	1,881	99,71	0,29
150 %	2,371	146,52	2,32

Exemple de calcul

Patient	Réplications (D.O.)	Moyenne (D.O.)	Valeur relative patiente (%)	Facteur	Patient Free Protein S concentration (%)
P 01	0,933/0,927	0,930	29,5	0,96	28,32
P 02	1,860/1,866	1,863	123,5	0,96	118,56

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.

Valeurs normales

La concentration de protéine S libre est exprimée en pourcentage relatif (%) par rapport à un pool de plasma normal. Les valeurs normales de protéine S libre se situent entre 60% et 130%. Il est conseillé de recommencer le test pour les échantillons, dont les valeurs dépassent la plage du domaine de référence, en procédant à une dilution plus élevée. Chaque laboratoire devrait établir son propre domaine de référence basé sur ses propres techniques, contrôles, équipement et population de patients.

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 20-26 °C/68-78,8 °F
Plage d'étalonnage:	12,5-150 %
Sensibilité analytique:	1,0%
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 ***AESKULISA®* Free Protein S** de 1,0% a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

10.2 Spécificité et sensibilité

La microplaque est enduite avec un anticorps, qui est dirigé spécifiquement contre la protéine S libre humaine.

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	97,66	100	97,66
	1 / 100	49,51	50	99,02
	1 / 200	25,66	25	102,64
	1 / 400	13,36	12,5	106,88
2	1 / 50	42,97	40	107,43
	1 / 100	18,78	20	93,90
	1 / 200	9,78	10	97,80
	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		
Echantillon Numéro	**Moyenne (%)**	**CV (%)**
1	110	2,3
2	78	5,6
3	26	4,2

10.5 Etalonnage

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

11 Bibliographie

Murdock PJ, Brooks S, Mellars G, Cheung G, Jacob D, Owens DL, Parmar M, Riddell A (1997). A simple monoclonal antibody based ELISA for free Free Protein S. Comparison with PEG precipitation. Clinical and Laboratory Haematology 19: 111-114.

Deutz-Terlouw PP, Ballering L, van Wijngaarden A, Bertina RM (1989). Two ELISA's for measurement of Free Protein S, and their use in the laboratory diagnosis of Free Protein S deficiency. Clinica Chimica Acta 186: 321-334.

Persson KEM, Hillarp A, Dahlbäck B (2001). Analytical considerations for free Free Protein S assays in Free Protein S deficiency. Thrombosis and Haemostasis 86: 1144-1147.

Walker FJ (1984). Free Protein S and the regulation of activated protein C. Seminars in Thrombosis and Hemostasis 10: 131-138.

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

12 Symboles réglementaires

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	¨ Da utilizzarsi entro	¨ Use by
	¨ Utilise avant le	¨ Utilizar antes de
	¨ Verwendbar bis	¨ Χρήση μέχρι
	¨ Utilizar antes de	
+2°C +8°C	¨ Conservare a 2-8°C	¨ Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	¨ Conserver à 2-8°C	¨ Conservar a 2-8°C
	¨ Lagerung bei 2-8°C	¨ Φυλάσσεται στους 2-8°C
	¨ Conservar entre 2-8°C	
	¨ Prodotto da	¨ Manufactured by
	¨ Fabriqué par	¨ Fabricado por
	¨ Hergestellt von	¨ Κατασκευάζεται από
	¨ Fabricado por	
REF. PLASMA	¨ Plasma di riferimento	¨ Reference Plasma
	¨ Plasma de référence	¨ Plasma de Referencia
	¨ Referenzplasma	¨ πλάσμα αναφοράς
	¨ Plasma de referência	
CON D	¨ Controllo „D"	¨ Control "D"
	¨ Contrôle „D"	¨ Control „D"
	¨ Kontrolle „D"	¨ έλεγχος „D"
	¨ Controlo „D"	
CON N	¨ Controllo „N"	¨ Control "N"
	¨ Contrôle „N"	¨ Control „N"
	¨ Kontrolle „N"	¨ έλεγχος „N"
	¨ Controlo „N"	
PEG	¨ Soluzione di PEG	¨ PEG solution
	¨ Solution PEG	¨ Solución PEG
	¨ PEG Lösung	¨ Διάλυμα PEG
	¨ Solução PEG	
CONJ	¨ Coniugato	¨ Conjugate
	¨ Conjugé	¨ Conjugado
	¨ Konjugat	¨ Σύζευγμα
	¨ Conjugado	
MP	¨ Micropiastra rivestita	¨ Coated microtiter plate
	¨ Microplaque sensibilisée	¨ Microplaca sensibilizada
	¨ Beschichtete Mikrotiterplatte	¨ Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	¨ Microplaca revestida	
WASHB 50x	¨ Tampone di lavaggio	¨ Wash buffer
	¨ Tampon de Lavage	¨ Solución de lavado
	¨ Waschpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	¨ Solucão de lavagem	
SUB	¨ Tampone substrato	¨ Substrate buffer
	¨ Substrat	¨ Tampón sustrato
	¨ Substratpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	¨ Substrato	
STOP	¨ Reagente bloccante	¨ Stop solution
	¨ Solution d'Arrêt	¨ Solución de parada
	¨ Stopreagenz	¨ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	¨ Solucão de paragem	
SB 5x	¨ Tampone campione	¨ Sample buffer
	¨ Tampon Echantillons	¨ Tampón Muestras
	¨ Probenpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	¨ Diluente de amostra	