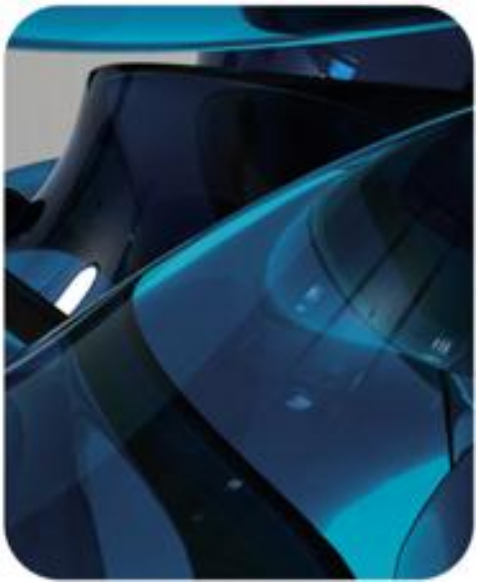
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUEL D'INSTRUCTIONS

AESKUSLIDES® EMA

Ref 512.xxx

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



MANUEL D'INSTRUCTIONS

EMA (Endomysium)

Réf. standard	Description	Tests
512.050	**EMA IgA** (5 puits)	50
512.100	**EMA IgA** (10 puits)	100
512.060	**EMA IgG** (5 puits)	50
512.101	**EMA IgG** (10 puits)	100

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

Table des matières

1. USAGE PRÉVU 1
2. APPLICATIONS CLINIQUES ET PRINCIPE DU TEST 1
3. PROCÉDURE DE TEST AVEC LE KIT 2
4. INTERPRÉTATION 2
   a. Interprétation des EMA IgA 2
   b. Interprétation des EMA IgG 2
5. FICHE D'INTERPRÉTATION DES DONNÉES 3
6. CONTENU DU KIT STANDARD 4
7. RÉACTIFS COMMUNS 5
   c. Réactifs communs 5
   d. Matériel nécessaire mais non fourni 5
8. STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION 6
9. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI 6
   e. Données relatives aux risques pour la santé 6
   f. Règles générales pour l'utilisation 6
10. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS, MANIPULATION ET STOCKAGE 7
11. PROCÉDURE DU TEST 7
   g. Préparation 7
   h. Réalisation du test 8
   i. Procédure 9
12. DÉPANNAGE 10
13. SYMBOLES RÉGLEMENTAIRES 11

EMA (Endomysium)

1. USAGE PRÉVU

***AESKUSLIDES*® EMA IgA et IgG** est un test d'immunofluorescence indirecte qui permet de détecter des autoanticorps anti-transglutaminase tissulaire (tTG) dans le sérum humain.
Le kit de test est réservé à un usage professionnel dans les laboratoires.

2. APPLICATIONS CLINIQUES ET PRINCIPE DU TEST

L'enthéropathie sensible au gluten (ESG) ou la celiaquie (aussi appelée maladie céliaque) se caractérise par une atteinte de la muqueuse des villosités de l'intestin grêle, qui dégénère en atrophie villositaire. Cette maladie est provoquée par une intolérance pathologique à la gliadine, c'est-à-dire à la fraction soluble dans l'alcool du gluten contenu dans les céréales telles que le blé, le seigle et l'orge. Comme la maladie céliaque est causée par l'ingestion de gluten, par conséquent le seul traitement possible est un régime composé d'aliments sans gluten pour remédier complètement à la maladie et ce régime doit être suivi à vie. Si la personne qui a été atteinte de la maladie céliaque reconsomme de la gliadine, cela provoque le retour des symptômes. La maladie est associée aux HLA (plus de 95 % des patients atteints de maladie céliaque sont porteurs de HLA de classe II avec un génotype DQ2 codé DQA1*0501 et DQB1*0201) et elle peut se manifester à tout âge, mais à une fréquence plus élevée chez les jeunes enfants et en partie déjà chez les nouveaux nés. Les taux d'incidence de la maladie céliaque vont de 1 pour 4.000 à 1 pour 300 dans les pays européens.

Le diagnostic de la maladie céliaque se réalise à travers une biopsie de l'intestin grêle (qui montre l'atrophie villositaire) et s'appuie sur les marqueurs sérologiques. Les anticorps anti-gliadine et les anticorps anti-endomysium (EMA) ont ici une signification majeure. Ils sont détectés jusqu'à présent à travers un test d'immunofluorescence indirecte, qui se restreint uniquement à la sous-classe IgA. L'identification de la transglutaminase tissulaire (tTG) comme étant le principal antigène cible des EMA permet un diagnostic plus facile et plus fiable de la maladie céliaque. La tTG est une enzyme qui, après une blessure, est libérée des cellules dans lesquelles elle est supposée contribuer à la réparation tissulaire.

Les anticorps anti-tTG montrent une sensibilité et une spécificité plus élevées que les anticorps anti-gliadine. De plus, ils sont en corrélation étroite avec l'activité de la maladie et par conséquent ils sont particulièrement utiles pour le monitorage du régime. La détermination des anticorps IgG contre la tTG représente le seul diagnostic sérologique spécifique disponible pour les 2-5 % des patients qui montrent une déficience en IgA. Un grand nombre de cas subcliniques ont été détectés grâce à la réalisation d'un screening pour anti-tTG, ce qui encourage la théorie que la plupart des cas de maladie céliaque ne sont pas détectés et qu'ils ne peuvent donc pas être traités (phénomène de l'iceberg).[1]

Il est indiqué que les patients atteints de pemphigus présentent un modèle spécifique par IIF sur œsophage de singe.[2] Les anticorps anti-peau sont dirigés contre la substance intercellulaire et sont caractéristiques du pemphigus vulgaire, du pemphigus foliacé et du pemphigus paranéoplasique ; l'IFF ne permet pas de distinguer les différents types de pemphigus.

[1] Matthias T et al.; Diagnostic Challenges in Celiac Disease and the Role of the Tissue Transglutaminase–Neo-Epitope. Clinic Rev Allerg Immunol. 2009; 298-301
[2] Bradwell A.R. et al.; Advanced Atlas of autoantibody patterns: Skin diseases; Birmingham: The Binding Site; 1999; 73-81

Caractérisation de l'antigène: substrat : œsophage de singe.

Réactions croisées: pas de réactions croisées connues.

Le test repose sur le principe de l'immunofluorescence indirecte (IFI):

Les lames sont recouvertes de coupes de tissus ou de cellules (HEp2 pour la détection des ANA (anticorps antinucléaires), granulocytes pour la détection des ANCA (anti-neutrophil cytoplasmic antibodies) ou *Crithidia luciliae* pour la détection d'anticorps anti-ADN natif). Si le sérum du patient contient des anticorps contre des éléments des tissus ou cellules, ceux-ci se fixent au substrat correspondant sur la lame lors de la première étape d'incubation. Les éléments du sérum non fixés sont éliminés par lavage. Les anticorps du patient fixés sont révélés lors d'une deuxième étape d'incubation par des anticorps anti-immunoglobulines humaines marqués à la fluorescéine, qui se fixent aux anticorps du patient fixés et les rendent visibles grâce à leur colorant fluorescent. Il en résulte une fluorescence spécifique verte des complexes antigène-anticorps, qui deviennent visibles au microscope à immunofluorescence.

3. PROCÉDURE DE TEST AVEC LE KIT

Consulter la Procédure de test du Instructions commun, section 11, pour des instructions détaillées. Les précisions suivantes se rapportent aux kits EMA:

- Temps de contre-coloration : 3-5 minutes
- Dilution de dépistage recommandée :
  - 1:5

4. INTERPRÉTATION

a. Interprétation des EMA IgA

L'endomysium est la structure de support qui entoure les fibres des muscles lisses et striées présentes au milieu du tiers de l'œsophage. Il contient du collagène et de la réticuline, dont la cible endomyisale reste encore à définir.

La gliadine est la fraction du gluten soluble dans l'éthanol qui est l'antigène inflammatoire en cas de maladie cœliaque. Les anticorps sont associés à la maladie cœliaque et à la dermatite herpétiforme.

b. Interprétation des EMA IgG

La détermination des anticorps IgG dirigés contre la tTg est la seule sérologie spécifique disponible pour les 2-5 % de patients atteints d'une carence en IgA.
Exemples de dilution:

1:5	50 µL de sérum	+	200 µL de tampon d'échantillon
1:10	10 µL de sérum	+	90 µL de tampon d'échantillon
1:20	10 µL de sérum	+	190 µL de tampon d'échantillon
1:40	10 µL de sérum	+	390 µL de tampon d'échantillon
1:80	10 µL de sérum	+	790 µL de tampon d'échantillon

5. FICHE D'INTERPRÉTATION DES DONNÉES

EMA

Date:	Lot:
Lame nº:	Opérateur:

N° de puits	ID	Facteur de dilution	Indice de fluorescence	Endomysium Tunique musculaire de l'estomac	Muscle lisse	Auto-anticorps	Commentaires
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

6. CONTENU DU KIT STANDARD

		LAMES				CONJUGUÉ			CONTRÔLE POSITIF (1x 0,5 ml)		
Réf. du kit	**Description du kit**	**Réf.**	**Puits**	**Revêtement**	**Quantité**	**Réf.**	**Description**	**Quantité**	**Réf.**	**Description**	**Quantité**
512.050	**EMA IgA** (5 puits)	**S512.050**	5	Œsophage de singe	10 x	**C512.050**	**IgA** Capuchon bleu : solution légèrement bleue. Contenu : BSA, anticorps antihumains marqués à la fluorescéine (FITC)	1x 3,5 ml	**PC512.050**	Contrôle positif EMA IgA Capuchon rouge : solution incolore. Contenu : sérum humain (dilué), azoture de sodium < 0,1 % (conservateur)	1x 0,5 ml
512.100	**EMA IgA** (10 puits)	**S512.100**	10		10 x			2x 3,5 ml			
512.060	**EMA IgG** (5 puits)	**S512.050**	5		10 x	**C512.060**	**IgG** Capuchon bleu : solution légèrement bleue. Contenu : BSA, anticorps antihumains marqués à la fluorescéine (FITC)	1x 3,5 ml	**PC512.060**	Contrôle positif EMA IgG Capuchon rouge : solution incolore. Contenu : sérum humain (dilué), azoture de sodium < 0,1 % (conservateur)	1x 0,5 ml
512.101	**EMA IgG** (10 puits)	**S512.100**	10		10 x			2x 3,5 ml			

REMARQUE : Les autres composants des kits, notamment les réactifs communs (contrôles négatifs, milieu de montage, etc.) sont décrits ci-dessous, dans la section 7 *RÉACTIFS COMMUNS*.

7. RÉACTIFS COMMUNS

c. Réactifs communs

Réf.	Réactif	Quantité / Volume		Description	Prêt à l'emploi
NCIFA	Contrôle négatif	1 x	0,5 ml	Capuchon vert : solution incolore. Contenu : sérum humain (dilué), azoture de sodium < 0,1 % (conservateur)	OUI
*** EBIFA**	Bleu d'Evans 0,2 %	1 x	1,5ml	Capuchon banc : solution bleue Contenu : PBS, bleu d'Evans. Diluer le bleu d'Evans 0,2 % selon une proportion 1:3000 dans 1 WBIFA	NON
**** MMIFA**	Milieu de montage	1 x	8 ml	Validé pour une utilisation avec HELMED® Capuchon banc : solution incolore Contenu : PBS, glycérine.	OUI
***** MMIFA. Bulk**		1 x	12 ml		
WBIFA	Tampon de Lavage (10x)	1 x	100 ml	Capuchon banc : solution incolore Diluer le tampon concentré selon une proportion 1:10 dans de l'eau distillée (par ex. 100 mL + 900 mL). Contenu : PBS, azoture de de sodium (conservateur).	NON
SBIFA	Tampon de Echantillons (1x)	1 x	70 ml	Capuchon banc : solution incolore pour la dilution des sérums de patients Contenu : BSA, PBS, azoture de de sodium (conservateur).	OUI

Les quantités sont indiquées par kit. (*) doivent être commandés séparément.
(**) pour 512.050 et 512.060 ; (***) pour 512.100 et 512.101

d. Matériel nécessaire mais non fourni

1. Eau distillée
2. Tubes à essai pour la dilution des échantillons
3. Fiole jaugée
4. Pipette volumétrique
5. Minuteur
6. Microscope à fluorescence doté d'un système FITC (filtre d'excitation à 490 nm, filtre écran à 510 nm)
7. Plateau d'incubation
8. Cuve de coloration
9. Pointes de pipetage
10. Lames couvre-objet (24 x 60 mm)
11. presser pissette

Si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont défectueuses ou incorrectes, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

8. STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Conserver tous les réactifs à une température de 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, à l'abri de la lumière intense. La date de péremption de chaque composant est indiquée sur l'étiquette correspondante. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.

Conserver tous les réactifs et les lames à une température de 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, dans leurs conteneurs d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées sont stables pendant au moins 1 semaine à une température de 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. **Les réactifs et les lames doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur chaque composant**.

9. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

e. Données relatives aux risques pour la santé

CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT RESERVE A UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO. Seul un personnel qualifié et spécialement formé dans le domaine du diagnostic in vitro peut utiliser ce kit. Bien que les réactifs contenus dans ce kit ne soient pas considérés toxiques ou dangereux pour la santé si les conditions d'usage sont respectées, les recommandations et précautions suivantes doivent être observées pour la sécurité maximale de l'utilisateur:

Recommandations et précautions

Ce kit contient des composants potentiellement dangereux. Bien que les réactifs du kit ne soient pas classé comme irritants pour les yeux et la peau, il est recommandé d'éviter tout contact avec les yeux et la peau et de porter des gants jetables.

Toutes les substances d'origine humaine utilisées dans certains réactifs de ce kit (contrôles, par exemple) ont été analysées avec des méthodes homologuées et les résultats ont montré qu'elles étaient négatives en ce qui concerne l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), le virus de l'hépatite C et le VIH. Toutefois, aucun test ne peut garantir l'absence complète d'agents viraux dans ces substances. Par conséquent, il est nécessaire de manipuler les contrôles du kit et les échantillons de patients comme s'il s'agissait de transmetteurs potentiels de maladies infectieuses et conformément aux conditions requises au niveau national.Le kit de cet essai contient du matériel d'origine animale (BSA, immunoglobuline) comme l'indique le chapitre „contenu du kit", veuillez l'utiliser conformément aux conditions requises au niveau national.

f. Règles générales pour l'utilisation

1. Ne pas pipeter avec la bouche. Ne pas manger, boire ou fumer pendant le travail avec ce kit.
2. Ne pas mélanger ou substituer des réactifs ou lames de lots différents. Cela pourrait conduire à une variation des résultats.
3. Bien refermer tous les flacons après l'emploi pour éviter les contaminations bactériennes.
4. Toujours pipeter chaque composant avec des nouveaux embouts stériles.
5. Ne jamais exposer les composants de ce kit à une température supérieure à 37 °C / 98,6 °F (sauf MMIFA).
6. Toujours veiller à ce que les lames ne sèchent pas tout au long du déroulement de ce test.
7. Ne jamais congeler les lames!

Chaque laboratoire devrait établir son propre domaine normal basé sur ses propres techniques, contrôles, équipement et population de patients selon ses propres procédures établies.

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.

Si les résultats de l'essai ne se trouvent pas dans la plage de valeurs acceptables définie par le matériel de contrôle, le test n'est pas valable et doit être répété. Veuillez vérifier les éléments suivants : la date de péremption des réactifs (employés), les conditions de stockage, les pipettes et autre matériel utilisé, le photomètre, les temps d'incubation et la méthode de lavage.

Si vous n'avez pas décelé d'erreur lors de la vérification des éléments cités ci-dessus, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur du kit.

10. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS, MANIPULATION ET STOCKAGE

Utiliser de préférence des échantillons de sérum frais ou récemment prélevés. L'extraction de sang doit être conforme aux conditions requises au niveau national. Prélever les échantillons de sang de manière aseptique.

Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques, ictériques, 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. Ils peuvent être stockés jusqu'à deux semaines bien fermés à une température comprise entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F ou congelés à -20 °C / -4 °F pour les périodes plus longues. Éviter les congélations et décongélations répétées.

11. PROCÉDURE DU TEST

g. Préparation

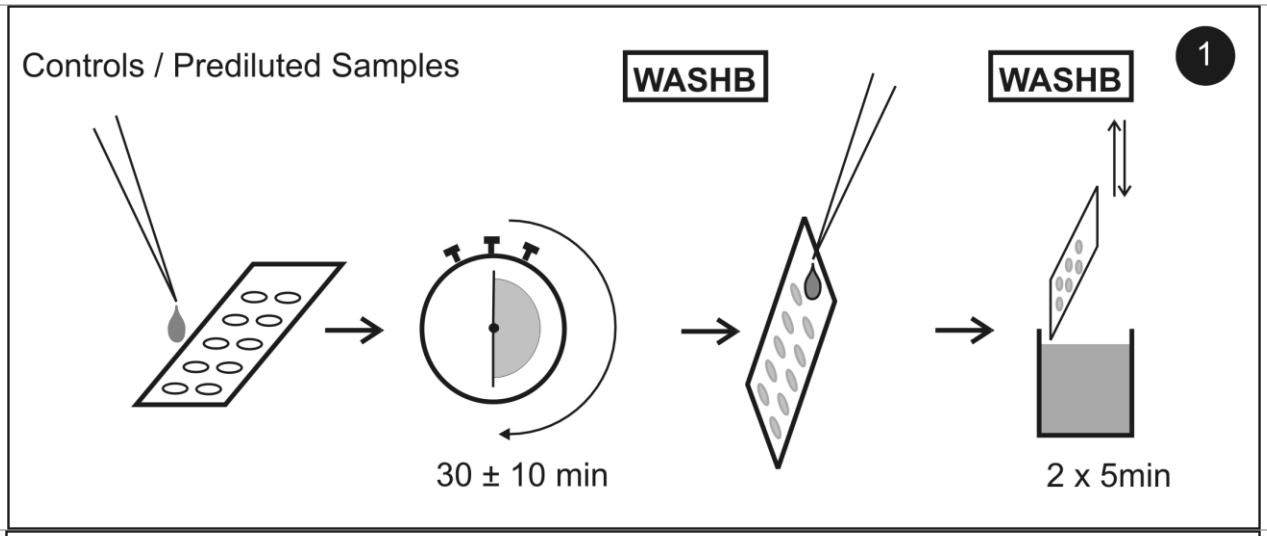
Amener tous les composants à température ambiante (20-26 °C / 68-78,8 °F) avant usage et bien les mélanger. Respecter le temps d'incubation recommandé pour chaque composant afin d'obtenir un résultat optimal.

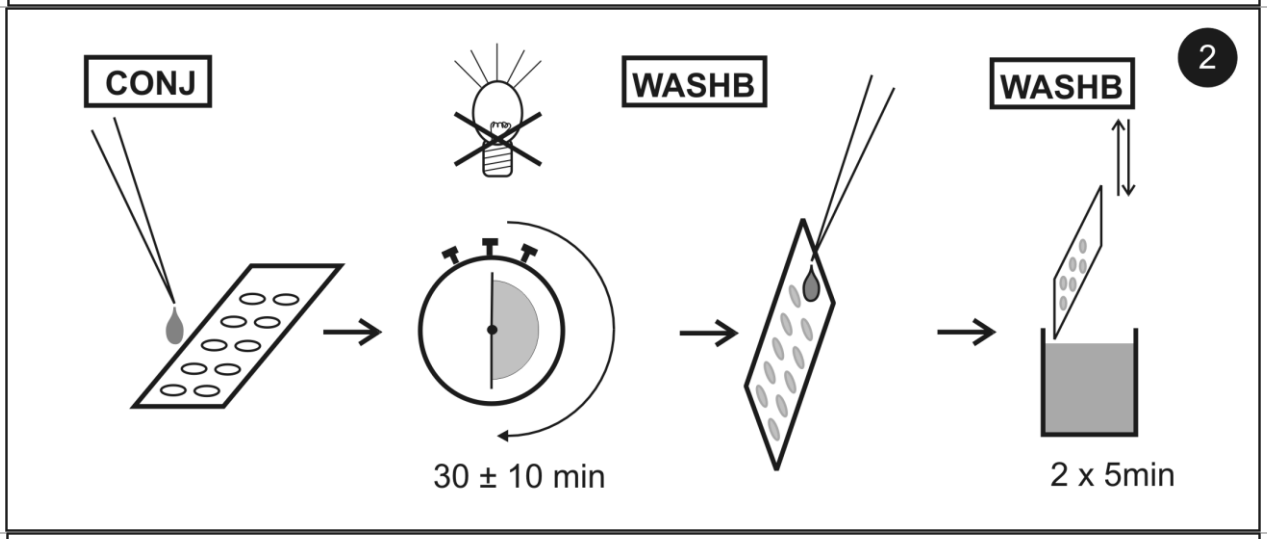
1. Préparation de Tampon de Lavage: diluer le tampon concentré à 1:10 avec de l'eau distillée.
2. Dilution des échantillons : diluer le sérum du patient (pour la concentration de dépistage, se reporter à la section ***Procédure de test avec le kit*** ci-dessus en fonction de la référence de produit utilisé) avec un tampon d'échantillon 1x. Les concentrations des kits HEp-2, nDNA, rLKS, EMA, etc. sont différentes.
3. Les contrôles sont prêts à l'emploi.
4. Élaborer un protocole : les fiches d'interprétation des données sont disponibles dans la section ***Procédure de test avec le kit*** en fonction de la référence de produit utilisée.
5. En cas d'augmentation de la viscosité et/ou de l'opacité, le réactif et milieu de montage MMIFA doit être chauffé au bain-marie pendant 15 minutes à 56 °C / 132,8 °F, puis amené à température ambiante (20-26 °C / 68-78,8 °F) avant utilisation. Après cette procédure, le réactif chauffé peut être utilisé pendant 21 jours consécutifs à condition d'être conservé entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, tel que précisé sur l'étiquette et dans le mode d'emploi du réactif.

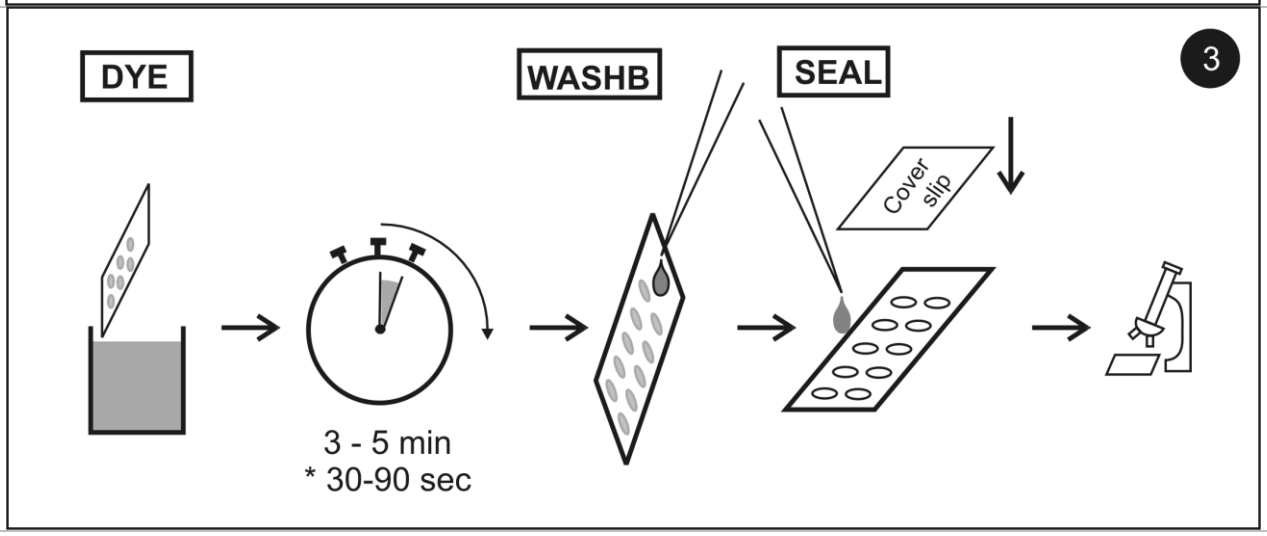
h. Réalisation du test

N°	Description des étapes
1.	Compter le nombre de lames qu'il faudra pour réaliser le test. Retirer les lames nécessaires de leur emballage de protection et les marquer à l'aide d'un crayon. Éviter de toucher les puits. Veiller à ce que les lames ne sèchent pas tout au long du déroulement du test.
2.	**Préparation du Plateau d'incubation:** Placez un petit volume d'eau déminéralisée ou déionisée dans un plateau d'incubateur et placez la lame(s) sur les supports dans le plateau d'incubateur. Incuber les lames 30 ± 10 minutes à température ambiante dans le plateau d'incubation humide. Utiliser des temps d'incubation du conjugué cohérents. **Première incubation:** Pipeter une quantité suffisante de chaque sérum dilué et de contrôles (prêts à l'emploi) dans les puits appropriés ; éviter tout contact direct de la pipette avec la surface de la lame. Éviter un contact direct de l'embout de la pipette avec la surface de la lame. S'assurer que chaque puits est complètement recouvert avec le sérum correspondant ou le contrôle. Pour cela, il est important d'utiliser autant de matériel qu'il sera nécessaire. Mais éviter le débordement des échantillons de sérum entre les puits, car cela peut fausser les résultats.
3.	**Lavage :** Après incubation, retirer les lames du plateau d'incubation et rincer brièvement avec le tampon de lavage en utilisant une bouteille de lavage à pression. Ne pas injecter de tampon directement sur les puits. NOTEZ : Afin de prévenir les contaminations croisées incliner d'abord les lames sur un côté, puis appliquer un courant de tampon de lavage délicatement le long du milieu de la lame. Puis incliner la lame sur l'autre côté et répéter cette procédure de lavage. Laver les lames 10 minutes avec les tampon de lavage dans un bac de marquage de lames. Eviter tout contact d'élements solides avec le substrat. Pour un résultat optimal changer la solution de tampon après 5 minutes. Retirer les lames du bac et retirer délicatement l'excès de tampon de lavage. NOTEZ : Il est important que les puits des lames de s'assèchent pas durant la procédure car cela peut endommager le substrat. Merci de ne pas sécher la lame ou la laisser sans réactif fluorescent plus de quelques secondes.
4.	**Deuxième incubation**: Après le lavage, remettre immédiatement la lame dans la chambre humide et recouvrir chaque puits avec 30 µl de conjugué FITC prêt à l'emploi. Incuber les lames 30 ± 10 minutes à température ambiante dans l'obscurité
5.	**Lavage:** Après incubation, retirer les lames du plateau d'incubation et rincer brièvement avec le tampon de lavage en utilisant une bouteille de lavage à pression. Ne pas injecter de tampon directement sur les puits.Laver les lames 10 minutes avec les tampon de lavage dans un bac de marquage de lames. Pour un résultat optimal changer la solution de tampon après 5 minutes.
6.	***Contre-coloration facultative :** Diluer le contre-colorant (Bleu d'Evans) dans une proportion 1:3000 dans le tampon de lavage et bien mélanger. Incliner le contre-colorant dans le bac de coloration et incuber les lames dedans. Se reporter à la section ***Procédure de test avec le kit*** ci-dessus en fonction de la référence produit utilisée pour obtenir des détails sur la durée de l'incubation. Le Bleu d'Evans couvre une fluorescence de fond non spécifique. Après le temps d'incubation, retirer la lame et la rincer brièvement avec la solution de lavage. Éliminer les excès de solution de lavage avec précaution. Ne pas sécher les lames avec du papier absorbant. Les lames ne doivent jamais se dessécher.
7.	**Montage**: Mettre une quantité suffisante de liquide de montage (mounting medium) le long de la ligne médiane de la lame. Faire glisser avec précaution la lamelle couvre-objet sur le liquide de montage en évitant la formation de bulles d'air.
8.	**Lecture au microscope**: Lire immédiatement la lame à l'aide d'un microscope à fluorescence avec un agrandissement de 400 à 800 fois (filtre d'excitation de 490 nm, filtre barrière de 510 nm).

i. Procédure


Controls / Prediluted Samples
WASHB
WASHB
1
30 ± 10 min
2 x 5min

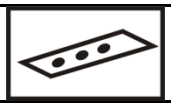

CONJ
WASHB
WASHB
2
30 ± 10 min
2 x 5min


DYE
WASHB
SEAL
3
Cover slip
3 - 5 min
* 30-90 sec

12. DÉPANNAGE

ERREUR	CAUSES POSSIBLES	SOLUTION
Faible densité des cellules	Lyse des cellules due au contact avec de l'eau déionisée	Respecter les conditions de lavage recommandées
	Tampon éclaboussé directement sur les cellules	Désactiver le sérum
Fluorescence irrégulière	Le sérum a séché dans les puits, la fluorescence est plus forte sur les bords	Toujours incuber dans un environnement humide
	sérum ne recouvre pas le puits	Utiliser un volume suffisant de matériel du test
	Réactions croisées entre les puits	Éviter un débordement des échantillons entre les puits lors de la première incubation
	Le marquage d'une lame avec un crayon de cire produit un film	Utiliser un crayon de papier
	Microscope mal ajusté	Vérifier le réglage Vérifier la durée de vie de la lampe UV
Image diffuse	Lame conservée au réfrigérateur sans couvercle	Sceller la lamelle couvre-objet avec du vernis à ongles ou de la cire de paraffine
	Microscope I.F. sali. Rayures/ éraflures possibles sur la lentille	Nettoyer le microscope conformément au mode d'emploi
Faible fluorescence ou pas de fluorescence	Conjugué et lame congelés et décongelés	Conserver les conjugués et les lames à 2-8 °C / 35,6-46,4 °F
	Les contrôles ont été dilués	Vérifier le mode d'emploi, utiliser les contrôles du kit qui sont prêts à l'emploi
	• Contamination bactérienne des sérums ou conjugués • Microscope pas ajusté • Le pH de la solution de lavage est trop faible (pH: 7.4 ± 0.2)	Vérifier les conditions
	Conjugué FITC exposé à la lumière	Conserver le conjugué à l'abri de la lumière
Fluorescence de fond (background fluorescence)	• Mauvais lavage • La lame a séché • Sérums lipémiques, hémolysés • Erreur au niveau du microscope	• Vérifier les instructions de lavage • Ne jamais laisser sécher les lames • Utiliser des sérums frais • Vérifier les filtres / l'objectif

13. 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
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Declaração CE de conformidade	
	¨ Rispettare le istruzioni per l'uso	¨ See instructions for use
	¨ Voir les instructions d'utilisation	¨ Ver las instrucciones de uso
	¨ Gebrauchsanweisung beachten	¨ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	¨ Ver as instrucões de uso	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
DYE	- Colorante Blue-Evans	- Evans-Blue Dye
	- coloration au Bleu Evans	- Colorante Azul de Evans
	- Evans-Blue Färbelösung	- Evans Blue
	- Evans Blue	
CONTROL +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	
CONTROL −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	
SEAL	- Mezzi di montaggio	- Mounting media
	- milieu de montage	- Medio de montaje
	- Mounting Medium	- Μέσο μονιμοποίησης
	- Meio de montagem	
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
	- Vetrino per microscopio	- Microscope slide
	- lame de microscope	- Portaobjetos
	- Objektträger	- Αντικειμενοφόρο πλακίδιο
	- Lâmina	
WASHB 10x	- Tampone di lavaggio	- Wash Buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SB 1x	- Tampone di campione	- Sample Buffer
	- Tampon de Echantillons	- Solución de muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Solução para amostras	
	- Numero di determinazioni	- Number of determnations
	- Nombre de déterminations	- Número de determinaciones
	- Anzahl der Prüfungen	- Αριθμός προσδιορισμών
	- Número de determinações	