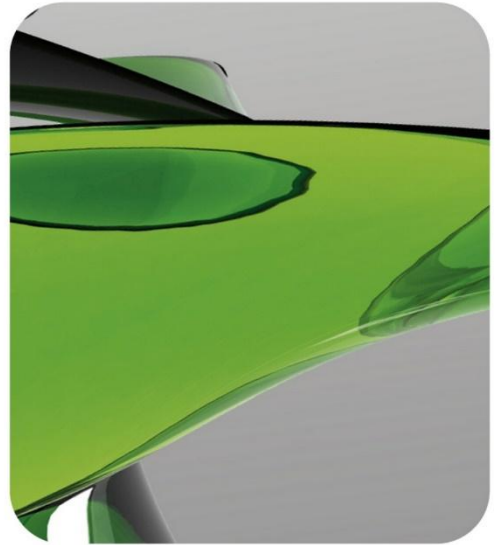




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA<sup>®</sup> Histone-H2A**

Ref 3152







Product Ref.	3152
Product Desc.	Histone-H2A
Manual Rev. No.	004 : 2024-12-10

# 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 et qualitative.....	7
9	Données techniques .....	8
10	Données relatives à la performance.....	8
11	Bibliographie .....	9
12	Symboles réglementaires.....	10



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](http://www.aesku.com)  
Mail: [info@aesku.com](mailto:info@aesku.com)

## 1 Usage prévu

**AESKULISA® Histone-H2A** est un enzyme-immunoessai en phase solide avec l'histone H2A natif humain isolé de la lignée cellulaire eucaryotique HeLa pour la détection quantitative et qualitative d'anticorps contre l'histone H2A dans le sérum humain.

L'essai sert au diagnostic différentiel du lupus érythémateux systémique (LES).

## 2 Application Clinique et Principe du Test

Les histones sont des petites protéines basiques de 11 à 21 kDa constituant un ensemble de protéines en interaction, qui organisent et contraignent la topologie de l'ADN dans la plupart des cellules eucaryotiques à l'intérieur d'une particule appelée nucléosome. Dans cette particule, les quatre histones H2A, H2B, H3 et H4 forment un octamère (H2A, H2B, H3, H4)<sub>2</sub> autour duquel 146 paires de bases de dsADN s'enroulent 1 ¼ de fois. L'histone H1 interagit avec le nucléosome et, avec l'ADN de liaison, il connecte les nucléosomes voisins.

La présence d'anticorps anti-histones a été mise en évidence à une fréquence de 50% chez les patients atteints de LES et à une fréquence encore plus élevée (80%) durant les phases actives du LES.

Ils ne sont pas spécifiques du LES, en particulier quand ils ne sont pas associés à des anticorps anti-dsADN. On les observe également dans d'autres maladies rhumatoïdes et inflammatoires comme dans l'arthrite rhumatoïde (titres faibles et principalement contre H1), ou dans la sclérose systémique et dans l'arthrite chronique juvénile. Par ailleurs, ces anticorps sont également présents dans la cirrhose biliaire primaire (avec une prévalence de jusqu'à 70%) et dans l'hépatite autoimmune (avec une prévalence de jusqu'à 35%).

Les anticorps anti-histones, en l'absence d'anticorps contre le dsADN, jouent un rôle important dans le diagnostic du LE induit par des médicaments, puisque ceux-ci sont observés dans 95% des cas. Ces médicaments induisent des symptômes qui touchent les articulations et la peau, comme les différentes spécificités des anti-histones, mais jamais de manifestations rénales. Les anticorps anti-histones dans le LE induit par des médicaments sont temporaires et disparaissent peu de mois après le retrait du médicament inducteur.

### 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.

### 3 Contenu du kit

<b>À RECONSTITUER</b>				
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)
<b>PRÊT À L'EMPLOI</b>				
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)
Cut-off Étalon	1 x 1,5 ml	Bleu	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, IgG	1 x 15 ml	Bleu	Bleu	Contenu : Immunoglobulines antihumaines conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA)
Substrat TMB	1 x 15 ml	Noir	Incolore	Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H <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				
<b>MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI</b>				
Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.).				

### 4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2 – 8 °C / 35,6 - 46,4 °F, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2 – 8 °C / 35,6 - 46,4 °F sont stables pendant 1 mois. Ne pas utiliser les réactifs ni la microplaque au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque composant. Éviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccant.

## 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.**

Tout matériel d'origine humaine utilisé dans certains réactifs de ce kit (p. ex. contrôle, standards) a été analysé avec des méthodes homologuées et les résultats ont montré qu'il était négatif en ce qui concerne les virus HbsAg, Hépatite C et HIV 1. Toutefois, aucun test ne peut garantir l'absence complète d'agents viraux dans ce type de matériel. Par conséquent, il est nécessaire de manipuler les contrôles, standards et échantillons des patients comme s'il s'agissait de transmetteurs potentiels de maladies infectieuses et conformément aux conditions requises au niveau national.

Comme indiqué dans la table des matières, ce kit contient des substances d'origine animale ; les manipuler conformément aux exigences nationales.

### 5.2 Règles générales pour l'utilisation

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

Ne pas mélanger ou substituer les contrôles, calibrateurs, conjugués ou microplaques de lots différents. Cela pourrait conduire à une variation des résultats.

Veiller à ce que tous les composants atteignent la température ambiante (20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F) avant de les utiliser. Bien les agiter et suivre le schéma d'incubation recommandé pour une réalisation optimale de l'essai.

**Incubation: nous recommandons de réaliser le test à 30 °C / 86 °F pour les systèmes automatiques.**

Ne jamais exposer les composants à une température supérieure à 37 °C / 98,6 °F.

Toujours pipeter la solution de substrat avec des nouveaux embouts de pipette. Protéger ce réactif de la lumière. Ne jamais pipeter le conjugué avec des embouts de pipette utilisés au préalable pour d'autres réactifs.

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

## 6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

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

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

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

## 7 Procédure du Test

### 7.1 Préparations à effectuer avant la distribution

#### Diluer les réactifs concentrés :

Diluer le tampon échantillons concentré au 1:5ème avec de l'eau distillée (par ex. 20 ml + 80 ml).

Diluer le tampon de lavage concentré au 1:50ème avec de l'eau distillée (par ex. 20 ml + 980 ml).

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 dessiccatif ; 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					Pour une interprétation QUALITATIVE				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control

NC: negative control


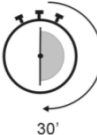
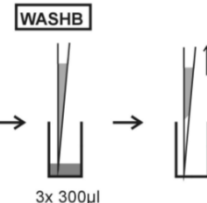
CC: cut-off calibrator

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/qualitatifs, procéder comme suit :
<b>CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS</b>	
3.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Étalons (CAL.A à CAL.F) pour l'interprétation <i>QUANTITATIVE</i> ou</li> <li>Cut-off Étalon (CC) pour l'interprétation <i>QUALITATIVE</i></li> </ol> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et</li> <li>Sérum de patients dilué (P1, P2...)</li> </ul> </div> </div>
4.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20 – 32 °C / 68 - 89,6 °F</p> </div> </div>
5.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p> </div> </div>



### CONJUGUÉ

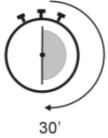
6.

CONJ



Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.

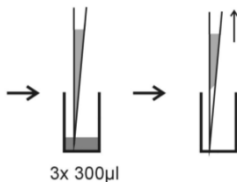
7.



Incuber pendant 30 minutes à une température de  
20 – 32 °C / 68 - 89,6 °F

8.

WASHB



Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au  
1:50ème).

### SUBSTRAT

9.

SUB



Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.

10.

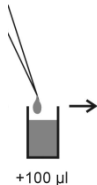


Incuber pendant 30 minutes à une température de  
20 – 32 °C / 68 - 89,6 °F Fet à l'abri de la lumière.

### ARRÊT

11.

STOP



Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule,  
dans le même ordre que pour la distribution du substrat.

12.

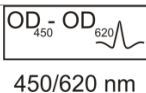


Incuber pendant au moins 5 minutes.

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 et qualitative

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 !**

Étalons IgG	DO 450/620 nm	CV % (Variation)
0 U/ml	0,036	3,0
3 U/ml	0,134	0,5
10 U/ml	0,290	2,1
30 U/ml	0,616	2,3
100 U/ml	1,264	1,5
300 U/ml	2,311	0,3

### Exemple de calcul

Patient	Réplifications (DO)	Moyenne (DO)	Résultat (U/ml)
P 01	0,723/0,743	0,733	40,1
P 02	0,499/0,507	0,503	23,5

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.

Pour l'**interprétation qualitative**, lire la densité optique du calibrateur cut-off et celle des échantillons de patients. Comparer la DO des patients à la DO du calibrateur cut-off. Pour l'interprétation qualitative, nous recommandons de considérer les sérums qui se situent dans un domaine de 20% autour de la valeur du cut-off comme étant équivoques. Tous les échantillons, dont la DO est plus élevée que celle du cut-off, sont considérés positifs et les échantillons, dont la DO est moins élevée que celle du cut-off, sont considérés négatifs.

<b>Négatif:</b>	<b>DO patient</b>	<b>&lt;</b>	<b>0,8 x DO cut-off</b>
<b>Equivoque:</b>	<b>0,8 x DO cut-off</b>	<b>≤</b>	<b>DO patient ≤ 1,2 x DO cut-off</b>
<b>Positif:</b>	<b>DO patient</b>	<b>&gt;</b>	<b>1,2 x DO cut-off</b>

## 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 **AESKULISA® Histone-H2A** de 1,0 U/ml a été déterminée en réalisant par 30 tests sur les tampons d'échantillon.

### 10.2 Spécificité et sensibilité

La microplaque est enduite d'histone H2A natif humain. Aucune réactivité croisée avec d'autres autoantigènes n'a pu être observée. La présence d'anticorps anti-histones a été mise en évidence à une fréquence de 50 % chez les patients atteints de LES et à une fréquence encore plus élevée (80 %) durant les phases actives du LES.

### 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	47,1	45,8	103,0
	1 / 200	21,4	22,9	93,4
	1 / 400	9,8	11,5	85,2
	1 / 800	4,9	5,7	86,0
2	1 / 100	23,3	24,3	95,9
	1 / 200	11,6	12,2	95,1
	1 / 400	5,8	6,1	95,1
	1 / 800	2,9	3,0	96,7

## 10.4 Précision

Pour établir la précision du test, la variation intra et inter essai a été obtenue en déterminant la reproductibilité sur trois échantillons sériques, sélectionnés dans une plage plus large que celle de la courbe d'étalonnage.

Intra- Essai		
Echantillon Numéro	Moyenne (U/ml)	CV (%)
1	50,8	3,1
2	28,6	1,6
3	9,4	0,8

Inter- Essai		
Echantillon Numéro	Moyenne (U/ml)	CV (%)
1	45,4	1,9
2	27,7	2,3
3	8,6	1,0

## 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 Bibliographie

**Gioud M, Ait Kaci A, Monier JC (1982).** Histone antibodies in systemic lupus erythematosus. A possible diagnostic tool. *Arthritis Rheum* 25: 407-413.




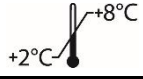

**Rubin RL, Joslin FG, Tan EM (1982).** Specificity of anti-histone antibodies in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 25: 779-782.

**Shoenfeld Y and Segol O (1989).** Anti-histone antibodies in SLE and other autoimmune diseases. *Clin and Exp Rheum* 7: 265-271.

**Cohen MG and Welb J (1989).** Anti-histone antibodies in rheumatoid arthritis and Felty's syndrome. *Arthr. Rheum* 32: 10

**Burlingame RW (1997).** The clinical utility of anti-histone antibodies. *Clinics in Laboratory Medicine* 17: 367-378.

## 12 Symboles réglementaires

<b>IVD</b>	- 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
<b>REF</b>	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
<b>LOT</b>	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
<b>UDI</b>	- 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
<b>CE</b>	- 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 elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Sigas las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές 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 (35,6-46,4°F) - Conserver à 2-8°C (35,6-46,4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conservar entre 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Store at 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conservar a 2-8°C (35,6-46,4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από
<b>CO-CAL</b>	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
<b>CON +</b>	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου
<b>CON -</b>	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
<b>CAL</b>	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
<b>CONJ</b>	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
<b>MP</b>	- Micropiastra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα
<b>WASHB 50x</b>	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
<b>SUB</b>	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
<b>STOP</b>	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
<b>SB 5x</b>	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων