AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



# AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA® AMA-M2-Check**

*Ref 3707*

CE | Σ 96 | 2°C 8°C | IVD | eIFU 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 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
Tel: +49-6734-9622-0
Fax: +49-6734-9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

# 1 Usage prévu

***AESKULISA*® AMA-M2-Check** est un enzyme-immunoessai en phase solide, qui emploie l'antigène mitochondrial M2 natif pour la détection quantitative et qualitative d'anticorps anti-M2 de type IgG et IgM dans le sérum humain.
Cet essai est un outil qui sert au diagnostic de la cirrhose biliaire primitive (CBP ou en anglais primary biliary cirrhosis, d'où l'abréviation PBC).

# 2 Application Clinique et Principe du Test

La cirrhose biliaire primitive (CBP) est une maladie inflammatoire chronique des petits et des moyens canaux biliaires et sérologiquement caractérisée par la présence d'autoanticorps anti-M2 circulants. Les autoanticorps anti-M2 appartiennent au groupe d'anticorps anti-mitochondries (AAM ou en anglais anti-mitochondrial antibodies, d'où l'abréviation AMA). Les AMA du sous-type M2 ont une réaction hétérogène qui leur est spécifique et ils sont dirigés contre trois protéines liées, du complexe de la déshydrogénase des acides a-cétoniques, qui est localisé dans la membrane mitochondriale interne. Le principal épitope reconnu est localisé dans la sous-unité E2 et dans la protéine X du complexe pyruvate déshydrogénase (PDH ou en anglais pyruvate dehydrogenase complex, d'où l'abréviation PDC). En outre, les autoanticorps AMA-M2-G reconnaissent les sous-unités (E1a et E1ß) de ce même complexe et la sous-unité E2 de plusieurs autres complexes multienzymatiques, tels que le complexe 2-oxo-glutarate déshydrogénase (OGDC) et la chaîne branchée du complexe 2-oxo acide déshydrogénase (BCOADC).
La détermination des AMA-M2-G représente un outil puissant pour le diagnostic de la CPB.

**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

| ***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<br>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<br>Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| ***PRÊT À L'EMPLOI*** | | | | |
| Élément | Quantité | Couleur du bouchon | Couleur de la solution | Description / Contenu |
| Contrôle négatif | 1 x 1,5 ml | Vert | Incolore | Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Contrôle positif | 1 x 1,5 ml | Rouge | Jaune | Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur) |
| Cut-off Ètalon | 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/M | 1 x 15 ml | Blanc | Rouge | Contenu : Immunoglobulines antihumaines conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA) |
| 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

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. Eviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccatif.

# 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 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:**

Eliminer 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

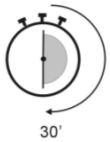
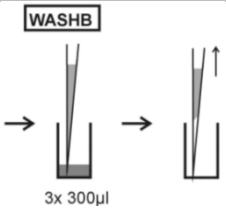
| | 1 | 2 | 3 | 4... |
|---|---|---|---|---|
| **A** | Cal A | Cal E | P1 | |
| **B** | Cal A | Cal E | P1 | |
| **C** | Cal B | Cal F | P2 | |
| **D** | Cal B | Cal F | P2 | |
| **E** | Cal C | PC | P3 | |
| **F** | Cal C | PC | P3 | |
| **G** | Cal D | NC | … | |
| **H** | Cal D | NC | … | |

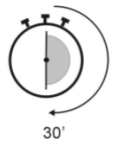
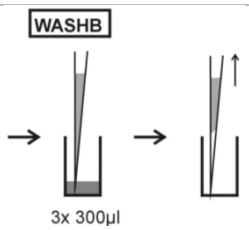
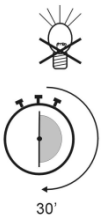
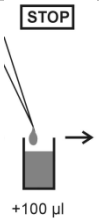
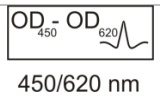
Pour une interprétation QUALITATIVE

| | 1 | 2 | 3 | 4... |
|---|---|---|---|---|
| **A** | NC | P2 | | |
| **B** | NC | P2 | | |
| **C** | CC | P3 | | |
| **D** | CC | P3 | | |
| **E** | PC | … | | |
| **F** | PC | … | | |
| **G** | P1 | … | | |
| **H** | 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 : |
| | CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS |
| 3. |  Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :<br>a. Étalons (CAL.A à CAL.F) pour l'interprétation *QUANTITATIVE* ou<br>b. Cut-off Ètalon (CC) pour l'interprétation *QUALITATIVE* et 100 µl de chacun des composants suivants :<br>• Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et<br>• Sérum de patients dilué (P1, P2...) |
| 4. |  Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32 °C/68-89,6 °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 20-32 °C/68-89,6 °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 20-32 °C/68-89,6 °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 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 |
|---|---|---|
| < 16 U/ml | 16 - 24 U/ml | >24 U/ml |

***Exemple de courbe d'étalonnage***

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

| *Ètalons IgG/M* | *DO 450/620 nm* | *CV % (Variation)* |
|---|---|---|
| 0 U/ml | 0,032 | 2,8 |
| 3 U/ml | 0,152 | 2,6 |
| 10 U/ml | 0,281 | 1,2 |
| 30 U/ml | 0,646 | 2,4 |
| 100 U/ml | 1,214 | 1,7 |
| 300 U/ml | 2,104 | 1,6 |

***Exemple de calcul***

| Patient | Réplications (D.O.) | Moyenne (DO) | Résultat (U/ml) |
|---|---|---|---|
| P 01 | 0,794/0,792 | 0,793 | 45,4 |
| P 02 | 1,453/1,477 | 1,465 | 135,8 |

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 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.

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.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Négatif:** | | **DO patient** | **<** | **0,8 x DO cut-off** | | |
| **Equivoque:** | **0,8 x** | **DO cut-off** | **≤** | **DO patient** | **≤** | **1,2 x DO cut-off** |
| **Positif:** | | **DO patient** | **>** | **1,2 x DO cut-off** | | |

# 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***® **AMA-M2-Check** 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 avec l'antigène mitochondrial M2 hautement purifié. Aucune réactivité croisée avec d'autres autoantigènes n'a pu être observée. Il a été démontré que les anticorps anti-M2 sont spécifiques pour le diagnostic de la CBP (Berg et al., 1982) et ils ont pu être observés chez 96 % des patients atteints de CBP.

## 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 | 154,0 | 157,0 | 98,1 |
| | 1 / 200 | 77,0 | 78,5 | 98,1 |
| | 1 / 400 | 40,8 | 39,3 | 103,8 |
| | 1 / 800 | 20,4 | 19,6 | 104,1 |
| 2 | 1 / 100 | 65,0 | 63,0 | 103,2 |
| | 1 / 200 | 32,0 | 31,5 | 101,6 |
| | 1 / 400 | 16,4 | 15,8 | 103,8 |
| | 1 / 800 | 8,2 | 7,9 | 103,8 |

## 10.4 Précision

Afin de déterminer la précision de l'essai, on a évalué la variabilité (intra-test et inter-test) à travers une analyse de reproductibilité sur trois échantillons de sérum sélectionnés pour représenter un rang au-dessus de la courbe standard.

| Intra- Essai | | |
|---|---|---|
| **Echantillon Numéro** | **Moyenne (U/ml)** | **CV (%)** |
| 1 | 153,3 | 3,4 |
| 2 | 63,7 | 2,8 |
| 3 | 24,8 | 1,4 |

| Inter- Essai | | |
|---|---|---|
| **Echantillon Numéro** | **Moyenne (U/ml)** | **CV (%)** |
| 1 | 144,8 | 4,2 |
| 2 | 59,7 | 2,1 |
| 3 | 21,4 | 1,5 |

## 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

**Berg PA, Klein R (1989).** Heterogeneity of antimitochondrial antibodies Seminars in liver disease 9: 103-116.

**Berg, P.A., Klein, R., Lindenborn-Fotinos, J.,Klöppel,G. (1982)** ATPase associated antigen (M2): marker antigen for serological diagnosis of biliary cirrhosis. Lancet 2: 1423-1426.

**Manns M, Meyer zum Büschenfelde K-H (1989)**. Primäre biliäre Zirrhose. In: Hepatologie und Praxis, Meyer zum Büschenfelde K-H, Arnold W, Hüttenroth TH eds. Georg Thieme Verlag stuttgart, New York, 350-358.

**Coppel RL, Gershwin ME (1995).** Primary biliary cirrhosis: The molecule and the mimic. Immunological Reviews 44: 17-49.

# 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 (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 | |
| CO-CAL | - Calibratore cut-off | - Cut off Calibrator |
| | - Etalon Seuil | - Calibrador de cut-off |
| | - Grenzwert Kalibrator | - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | - Calibrador de cut-off | |
| CON + | - Controllo positivo | - Positive Control |
| | - Contrôle Positif | - Control Positivo |
| | - Positiv Kontrolle | - Θετικός ορός ελέγχου |
| | - Controlo positivo | |
| CON − | - Controllo negativo | - Negative Control |
| | - Contrôle Négatif | - Control Negativo |
| | - Negativ Kontrolle | - Αρνητικός ορός ελέγχου |
| | - Controlo negativo | |
| CAL | - Calibratore | - Calibrator |
| | - Etalon | - Calibrador |
| | - Kalibrator | - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | - Calibrador | |
| 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 | |