AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Borrelia-M

Ref 3803

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 3
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 Mise au rebut 9
12 Bibliographie 9
13 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®* Borrelia-M** est un enzyme-immunoessai en phase solide pour la détection quantitative et qualitative d'anticorps IgM contre la bactérie appelée Borrelia burgdorferi.
L'essai est un outil qui sert au diagnostic de la borréliose de Lyme.

2 Application Clinique et Principe du Test

La borréliose de Lyme est la maladie infectieuse transmise par les tiques la plus connue de l'hémisphère nord. L'organisme causant cette maladie est le spirochète B. burgdorferi sensu lato, qui est surtout transmis par les tiques du genre Ixodes. La borréliose de Lyme est un trouble multisystémique et peut être divisée en trois stades différents basés sur des signes cliniques caractéristiques. Le stade I survient en l'espace de quelques jours ou de quelques semaines au plus après la piqûre de tique et est caractérisé par un érythème chronique migrant (EM pour erythema migrans), le syndrome cardinal qui apparaît chez 70% des individus infectés. Au cours des semaines ou des mois qui suivent l'infection (c'est-à-dire au stade II de la maladie de Lyme), des symptômes neurologiques comme une neurite, une paralysie faciale (ou en anglais facial paresis) et un syndrome de Bannwarth peuvent apparaître. Le stade II se manifeste moins fréquemment à travers des dysfonctions cardiaques (cardite de Lyme ou en anglais Lyme carditis). Au stade III (c'est-à-dire entre des mois et des années après la piqûre de tique), on peut observer l'acrodermatite chronique atrophiante (ACA) et l'arthrite de Lyme. La structure d'antigènes des Borrelia est extrêmement complexe. Ces antigènes font partie des protéines liées à la membrane et ils sont exprimés en fonction du stade de la maladie. Plus l'infection dure, plus les spécificités des antigènes sont variées. Le test d'IgM utilise deux antigènes purifiés, OspC et p41i spécifique aux Borrelia. Ces deux antigènes génèrent en majorité une forte réponse en anticorps de la sous-classe IgM. C'est pour cette raison que les deux antigènes agissent comme des marqueurs spécifiques pour une infection précoce par Borrelia. Par ailleurs, le tampon d'échantillon contient du RF-Absorbens (absorbant du facteur rhumatoïde). D'une part, il élimine les anticorps IgG spécifiques qui interfèrent avec la détermination des IgM. Et d'autre part, le RF-Absorbens détériore les résultats faussement positifs en se liant aux facteurs rhumatoïdes.

Antigènes utilisés :

Nom des antigènes Borrelia	**Caractérisation des antigènes**	**type**	**origine**
p100	Protéine membranaire de la vésicule en surface	rec	B. afzelii
VlsE	Lipoprotéine de surface **v**ariable major protein-**l**ike **s**equence **e**xpressed	rec	B. afzelii
p58	Pas suffisamment caractérisé	rec	B. garinii
p41 (flagelline)	Protéines structurelles des endoflagelles	rec	B. burgdorferi sensu stricto
p39 (BmpA)	Complexe de la flagelline **B**orrelia **m**embrane **p**rotein **A**	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii
p31 (OspA)	Protéine de surface A, **O**uter **s**urface **p**rotein **A**	rec	B. afzelii
p23 (OspC)	Protéine de surface C, **O**uter **s**urface **p**rotein **C**, mélange de différentes genospecies	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. bavariensis, B. afzelii, B. spielmanii
p18 (DbpA)	Protéine de surface, **D**ecorin **b**inding **p**rotein **A**	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii, B. bavariensis

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 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	Vert	Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
	Attention! Ne pas confondre le tampon d'échantillon pour Borrelia-G (coloré en jaune) avec le tampon d'échantillon pour Borrelia-M (coloré en vert clair), car ce dernier contient un RF-Absorbens!			
Tampon de lavage (50x)	1 x 20 ml	Blanc	Vert	Concentré 50 x 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	Matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Contrôle positif	1 x 1,5 ml	Rouge	Jaune	Matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Cut-off Ètalon	1 x 1,5 ml	Bleu	Jaune	Matériel d'étalon (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. Matériel d'étalon (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Conjugué, IgM	1 x 15 ml	Vert	Vert	Immunoglobulines 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 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 particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations et précautions 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 biologique utilisé dans certains réactifs de ce kit 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 ces 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 des réactifs 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. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

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!

Laisser incuber pendant 15 minutes avant de poursuivre l'utilisation.

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

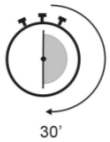
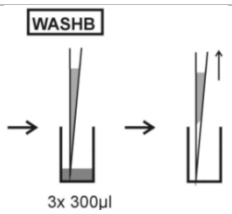
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

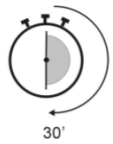
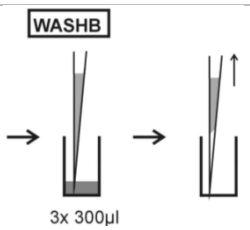
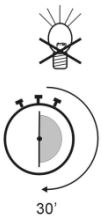
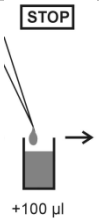
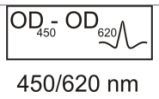
Pour une interprétation QUALITATIVE

	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 : a. Étalons (CAL.A à CAL.F) pour l'interprétation *QUANTITATIVE* ou b. Cut-off Ètalon (CC) pour l'interprétation *QUALITATIVE* et 100 µl de chacun des composants suivants : • Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et • 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
< 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 !

Èalons IgM	***DO 450/620 nm***	***CV % (Variation)***
0 U/ml	0,032	0,0
3 U/ml	0,143	3,4
10 U/ml	0,301	0,7
30 U/ml	0,592	1,3
100 U/ml	1,244	4,7
300 U/ml	2,104	0,7

Exemple de calcul

Patient	Réplications (D.O.)	Moyenne (DO)	Résultat (U/ml)
P 01	0,806/0,840	0,823	49,3
P 02	1,344/0,382	0,363	14,1

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

10.2 Spécificité et sensibilité

Les microplaques sont enduites des deux antigènes purifiés OspC et p41i spécifique aux Borrelia. Aucune réactivité croisée avec d'autres autoantigènes n'a pu être observée. La sensibilité des tests ***AESKULISA®*** **Borrelia** a été déterminée comme étant supérieure à 95 % par rapport aux sérums avec un statut immunitaire connu. Les sérums définis cliniquement ont donné une spécificité supérieure à 96 % pour les IgG/IgM.

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	215,0	210,0	102,4
	1 / 200	109,4	105,0	104,2
	1 / 400	49,8	52,5	94,9
	1 / 800	24,3	26,3	92,4
2	1 / 100	138,0	140,0	98,6
	1 / 200	65,9	70,0	94,1
	1 / 400	33,7	35,0	96,3
	1 / 800	15,8	17,5	90,3

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	18,8	7,6
2	86,4	5,7
3	208,0	4,2

Inter- Essai		
Echantillon Numéro	**Moyenne (U/ml)**	**CV (%)**
1	17,5	5,8
2	81,4	6,2
3	216,0	4,7

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 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !

12 Bibliographie

Wilske B (2005). Epidemiology and diagnosis of Lyme borreliosis. Annals of Medicine 37,8: 568-579.

Stanek G, Strle F. (2003). Lyme borreliosis. Lancet 362: 1639-1647.

Rauer S, Spohn N, Rasiah C, Neubert U, Vogt A (1998). Enzyme-linked immunosorbent assay using recombinant OspC and the internal 14-kDa flagellin fragment for serodiagnosis of early lime disease. Journal of Clinical Microbiology 36: 857-861.

Hauser E, Wilske B (1997). Enzme-linked immunosorbent assays with recombinant internal flagellin fragments derived from different species of Borrelia burgdorferi sensu lato for the serodiagnosis of Lyme neuroborreliosis. Medical Microbiology and Immunology 35,3: 774-776

Lothar Thomas : Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4 : Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

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
	- 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	