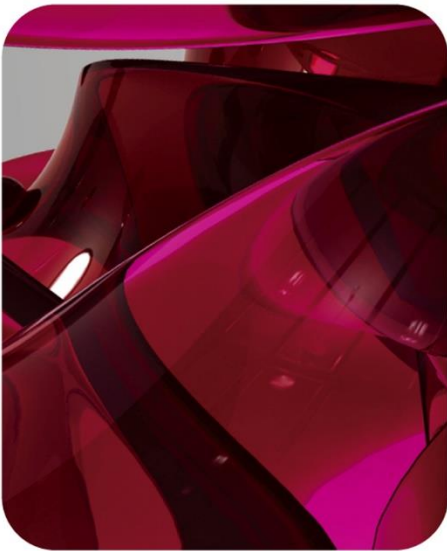




**AESKU.DIAGNOSTICS**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKUBLOTS<sup>®</sup>**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKUBLOTS<sup>®</sup> ANA-17 comp**

*Ref 4008*





Product Ref.	4008
Product Desc.	ANA-17 comp
Manual Rev. No.	002 : 2017-06-26

# Mode d'emploi

## Sommaire

---

1	Usage prévu .....	1
2	Application clinique et principe du test .....	1
3	Composants du kit .....	3
4	Stockage et durée de conservation .....	4
5	Indications et mesures de précaution.....	4
6	Prélèvement des échantillons, préparation et stockage .....	5
7	Mode opératoire.....	5
8	Analyse qualitative .....	8
9	Technical Data.....	8
10	Caractéristiques.....	9
11	Bibliographie .....	9





## 1 Usage prévu

**AESKUBLOTS® ANA-17 comp** est un test immunoenzymatique fixé sur membrane pour la détection qualitative d'anticorps de sous-classe IgG contre U1-snRNP, complexe snRNP/Sm, SmD1, PCNA, dsDNA, Rib-P0, nucléosomes, histones, SS-A/Ro60kD, SS-A/Ro52kD, SS-B/La, CENP-B, Scl-70, Jo-1, Pm-Scl, Mi-2 et Ku dans le sérum humain. Les antigènes sont déposés sur les membranes de nitrocellulose à des endroits définis de manière à former des lignes.

Le test permet d'établir le diagnostic différentiel des maladies rhumatismales systémiques.

## 2 Application clinique et principe du test

La détection sérologique d'anticorps antinucléaires (ANA) joue un rôle déterminant pour le diagnostic différentiel des maladies systémiques rhumatismales. La détection des auto-anticorps avec le dosage LIA (Line Immuno Assay) comportant des antigènes spécifiques correspondants permet de différencier de façon facile et fiable les ANA en fonction de leur spécificité. Les ANA apparaissent en cas de lupus érythémateux disséminé (LED) actif et inactif, en cas de connectivite mixte (MCTD), de sclérodémie, de syndrome de Sjögren, en cas de cirrhose biliaire primitive (CBP) et de polymyosite. Dans **AESKUBLOTS® ANA-17 comp**, 17 antigènes sont appliqués sur les bandelettes en fonction de chaque maladie auto-immune correspondante (LED, syndrome de Sjögren, syndrome de CREST, sclérodémie, MCTD, CBP et myosite).

### Anticorps dirigés contre :

- le snRNP U1, typiques des connectivités mixtes, mais qui apparaissent également chez les patients atteints de LED. Un titre élevé d'anticorps anti-snRNP U1 est caractéristique du syndrome de Sharp.
- L'antigène snRNP/SM se compose de l'antigène Smith (Sm) et de la ribonucléoprotéine U1-spécifique de 70 kDa (RNP), ainsi que des protéines A et C, et sert au diagnostic de collagénoses mixtes (MCTD) et du lupus érythémateux disséminé (LED).
- la SmD1 (antigène Smith), qui ont pour cible la nucléoprotéine D1 des petites ribonucléoprotéines nucléaires (snRNP). Les anticorps anti-SmD1 sont, de la même manière que les anticorps dirigés contre les ADN double brin (ADNdb), extrêmement spécifiques du LED et constituent donc l'un des critères de diagnostic et de classification du LED.
- Les PCNA sont spécifiques du LED. L'antigène est une protéine avec un poids moléculaire de 36 kDa, qui constitue une protéine auxiliaire de l'ADN-polymérase  $\delta$ . Il favorise la synthèse de l'ADN et les mécanismes de sa réparation.
- les ADNdb, qui font figure de marqueurs spécifiques du LED et sont mis en évidence chez presque 50-80 % des patients.
- les protéines P ribosomales, qui ont pour cible plusieurs phosphoprotéines de la grande sous-unité ribosomique. Ils apparaissent en cas de lupus érythémateux disséminé (Elkon et al, 1985) et de lupus avec atteinte cérébrale (Bonfa et al., 1987).
- les nucléosomes, qui se lient aux épitopes du complexe histone (nucléosome). Les anticorps anti-ADNdb et anti-histone peuvent aussi reconnaître les antigènes du nucléosome. Les anticorps anti-nucléosome présentent, par rapport aux anticorps anti-ADNdb, une sensibilité accrue et peuvent ainsi constituer un complément précieux dans le diagnostic du LED (Chabre et al., 1995 ; Bruns et al., 2000). Ils représentent en outre un intérêt pour la néphropathie lupique (Van Bruggen et al., 1996 ; Amoura et al., 1999).
- les histones, qui apparaissent souvent chez les patients atteints de LED, mais sont aussi présentes chez ceux souffrant d'autres collagénopathies. Dans le cas des lupus érythémateux induits par les médicaments, les anticorps anti-histone constituent, en

l'absence d'autres autoanticorps, un marqueur spécifique (avant tout les anti-ADNdb) (Rubin 1999).

- les SSA (Ro ; ribonucléoprotéine cytoplasmique soluble et/ou nucléaire de 52 et 60 kDa) et les anticorps dirigés contre les SSB (La ; protéine de 48 kDa associée aux ARN polymérase III), qui sont la plupart du temps observés à des titres élevés dans le cas du syndrome de Sjögren primaire et secondaire, mais qui apparaissent aussi chez les patients souffrant de LED, de bloc cardiaque congénital et de lupus néonatal.
- les CENP-B (protéine centromérique B 80 kDa), typiques du syndrome de CREST (chez 60 % des patients atteints de ce syndrome), forme évolutive bénigne de la sclérodémie systémique.
- les Scl-70, qui ont pour cible les ADN topoisomérases I. Ils sont extrêmement spécifiques de la sclérodémie systémique et indiquent une évolution grave de la maladie.
- l'antigène Jo-1, qui ont pour cible l'histidyl-ARNt-synthétase (une protéine cytoplasmique issue de la biosynthèse des protéines). Ils sont observés chez 20-40 % des patients atteints de polymyosite et de dermatomyosite.
- On trouve l'antigène Pm-Scl chez 24 % des patients présentant un syndrome de chevauchement et chez 3-10 % des patients présentant une sclérodémie et une polymyosite.
- On trouve l'antigène Mi-2 chez 15-20 % des patients souffrant de dermatomyosite. Ils ont une grande spécificité diagnostique. 95 % des patients présentant des anticorps Mi-2 souffrent de dermatomyosite. En revanche, ils sont plutôt rares en cas de polymyosite, de sorte qu'ils sont importants pour le diagnostic différentiel (Roux et al. 1998, Targoff 2000). L'antigène Mi-2 fait partie d'un complexe multiprotéique nucléaire, qui contribue probablement à la régulation du cycle de prolifération cellulaire.
- Les Ku réagissent principalement avec la sous-unité p80 ou un épitope conformationnel sur l'hétérodimère p70/p80 de la protéine kinase dépendante de l'ADN. En outre, ils se lient à des protéines avec des séquences homologues à p70/p80 (ex. NFIV, TREF, EBP-80, E1BF et Ku-2). 5 à 25 % des patients souffrant de polymyosite ou de sclérodémie avec syndrome de chevauchement et 1 à 7 % des patients souffrant de myosites présentent des anticorps Ku. On les trouve, en outre, chez environ 20 % des patients souffrant d'hypertension pulmonaire primaire, chez 5-10 % des patients souffrant de LED, chez 20 % des patients souffrant d'un syndrome de Sjögren primaire, et occasionnellement dans d'autres cas de collagénoses (Cooley et al. 1999).

### **Principe du test**

Les antigènes sont appliqués en lignes sur les bandelettes comportant une membrane de nitrocellulose. La membrane est bloquée pour empêcher toute liaison non spécifique. Les bandes à membrane porteuses des antigènes spécifiques sont laissées à incuber dans des boîtes d'incubation avec des échantillons de sérum / plasma dilués à 1:101. Les anticorps spécifiques issus du sérum / plasma du patient (le cas échéant) se lient à l'antigène sur la membrane. Les composants du sérum / plasma non liés sont lavés et emportés à l'étape de lavage suivante. Ensuite, on ajoute des anticorps contre les immunoglobulines humaines marqués à la peroxydase de raifort (conjugué). Pendant l'incubation, ils se lient au complexe antigène-anticorps précédemment formé, tandis que les immunoglobulines non liées sont évacuées lors de l'étape suivante de lavage. Les anticorps liés sont révélés à l'aide d'une réaction enzymatique colorimétrique (bleue), où le substrat incolore précipite. La réaction est stoppée à l'eau distillée.

### 3 Composants du kit

<b>Reconstituer avant utilisation</b>				
Composant du kit	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Réactif de blocage	3 x pour 10 ml de concentré	blanc	s.o.	Lait écrémé en poudre pour la préparation de 10 ml de tampon d'échantillon
Tampon de lavage 20x	1 x 50 ml	blanc	incolore	concentré 20 fois pour 1 L de tampon Tris, pH 6,9 ± 0,2
<b>Prêt à l'emploi</b>				
Composant du kit	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Conjugué IgG	1 x 10 ml	bleu	incolore	Anti-immunoglobuline humaine G (IgG) marqué à la peroxydase du raifort
Substrat	1 x 10 ml	noir	incolore	TMB/ H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> stabilisé
Bandelettes de test	24 bandelettes	Code couleur rouge	s.o.	Antigènes déposés : voir Usage prévu
Pincette, modèle d'interprétation transparent, feuille d'évaluation, étiquette adhésive double face (noire) pour la fixation des bandelettes	1 de chaque	s.o.	s.o.	s.o.
boîte d'incubation	3	s.o.	s.o.	s.o.
Étiquettes pour tampon d'échantillon	3	s.o.	s.o.	s.o.
<b>Matériel requis non fourni avec le kit :</b>				
Agitateur-balance, éprouvette graduée de 1 000 ml, pipette ou éprouvette graduée pour volumes de 10 ml, micropipettes (10, 1 000 µl), papier absorbant ou papier filtre. Nos tests ont été développés pour une utilisation avec de l'eau purifiée (purified water) conforme à la définition de la Pharmacopée des Etats-Unis (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur. Ph. 4 <sup>te</sup> Ed.).				

## 4 Stockage et durée de conservation

Les réactifs de ce kit et les bandelettes de la membrane doivent être stockés à 2-8°C/35-46°F dans leur flacon d'origine. Les solutions diluées peuvent être conservées 6 semaines à 2-8°C/35-46°F. Les dates de péremption indiquées sur l'emballage et les étiquettes de chacun des composants doivent être observées. Les composants du kit dont la date de péremption est dépassée ne doivent plus être utilisés ! Une forte exposition à la lumière de la solution de TMB du substrat doit être évitée.

## 5 Indications et mesures de précaution

### 5.1 Risque sanitaire

L'usage de ce produit doit se limiter exclusivement au DIAGNOSTIC IN VITRO. Seul un personnel spécialement formé et ayant bénéficié d'un enseignement sur l'utilisation de diagnostics in vitro peuvent procéder à son application. Les réactifs contenus dans ce produit ne sont ni toxiques ni dangereux pour la santé s'ils sont utilisés en bonne et due forme. Cependant, pour garantir une sécurité maximale de l'utilisateur, les points suivants sont à observer.

#### **Recommandations et mesures de précaution**

Etant donné que certains composants du kit contiennent des réactifs potentiellement dangereux, ceux-ci peuvent provoquer une irritation oculaire et cutanée.

Le substrat contient du Kathon (1 % vol.), un conservateur. Ne pas avaler le réactif et éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'exécution de tâches faisant intervenir les éléments du kit. Ne pas pipeter avec la bouche, porter des gants jetables.

Les sérums des patients sont à classer dans la catégorie des substances potentiellement infectieuses et à manipuler conformément à la situation juridique nationale.

### 5.2 Indications générales

Afin de différencier les tests **AESKUBLOTS®** disponibles, un code couleur se situe au-dessus de la ligne de contrôle de la bandelette:

Code couleur	AESKUBLOTS®
orange	ANA-17 Pro
rouge	ANA-17 comp
bleu	Myositis Pro
brun	Liver Pro
mauve	Vasculitis Pro
noir	Gastro Pro
vert	Borrelia-G et Borrelia-M

Si des informations produit sont incorrectes, y compris celles des étiquettes, merci de contacter le fabricant ou le fournisseur du kit.

Le réactif de blocage et le tampon de lavage peuvent être échangés entre les lots et les emballages des tests. Tous les autres composants sont spécifiques et ne doivent pas être échangés. Ne pas échanger les composants entre le test de diagnostic pour l'auto-immunité et celui pour la borréliose.

Aucun récipient en polystyrène ne doit être utilisé pour la manipulation du conjugué.



Tous les composants du kit doivent être à température ambiante (20-32°C/68-89,6°F) et bien mélangés. Le protocole prescrit pour le mode opératoire doit être impérativement observé afin d'obtenir des résultats optimaux.

N'exposez jamais séparément les composants du kit à des températures supérieures à 37°C/ 98,6°F.

Toujours pipeter la solution du substrat avec des pointes de pipettes neuves afin d'éviter toute contamination. Protéger la solution du substrat de la lumière. Ne jamais pipeter la solution du conjugué avec des pointes de pipettes contaminées par d'autres réactifs.

L'intensité chromatique des bandes ne correspond pas nécessairement aux titres des anticorps, déterminés à l'aide de méthodes de référence.

Même les échantillons de personnes apparemment saines peuvent présenter des autoanticorps.

En cas de concentration élevée d'immunocomplexes ou de tout autre agrégat d'immunoglobuline dans un échantillon, des résultats positifs faux dus à des liaisons non spécifiques ne sont pas à exclure.

**Un diagnostic clinique définitif ne doit pas relever uniquement des résultats du test effectué, mais doit être posé par le médecin en tenant compte de l'ensemble des résultats cliniques et des analyses biologiques. Il est impératif de confirmer le diagnostic avec différentes méthodes.**

## 6 Prélèvement des échantillons, préparation et stockage

---

Il est recommandé d'utiliser des échantillons frais de serum/plasma. La prise de sang doit être effectuée en conformité avec la situation juridique nationale. Ne pas utiliser d'échantillons de serum/plasma atteints par un ictère, une lipémie, une hémolyse ou contaminés par des bactéries. En cas d'échantillons troubles, centrifuger légèrement les particules (< 1000 x g). Collecter les échantillons de sang dans des tubes propres, secs et vides.

Une fois prélevés, les échantillons de serum/plasma doivent être utilisés dans les 8 h qui suivent ou conservés fermés pendant 48 h à 2-8°C/35-46°F. Si un stockage plus long est envisagé, les échantillons doivent être congelés à -20°C/-4°F. Des congélations et décongélations à répétition doivent être évitées. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4) Ne pas utiliser d'échantillons de serum/plasma activés par la chaleur (56°C/132,8°F).

## 7 Mode opératoire

---

### 7.1 Préparation

#### Dilution de réactifs concentrés :

Dissoudre éventuellement les cristaux de sel du concentré de tampon de lavage. Les cristaux peuvent être à nouveau dilués en chauffant légèrement, mais la température doit suffire.

Diluer à 1:20 le tampon de lavage concentré avec de l'eau distillée (50 ml plus 950 ml p.ex.).  
Fabrication du tampon d'échantillon : ajouter 10 ml de tampon de lavage à un flacon de réactif de blocage et bien mélanger.



## 7.2 Etapes

### Traitement manuel

Important :

Suivez exactement ce protocole. Assurez-vous que les deux éléments mentionnés dans le protocole sont ajoutés à la barre dans les étapes 2, 6, 9.

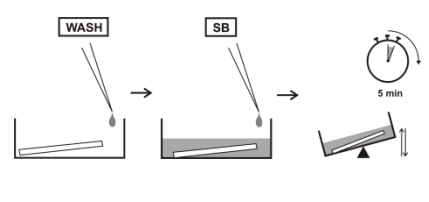
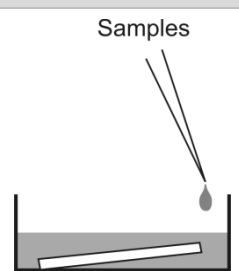
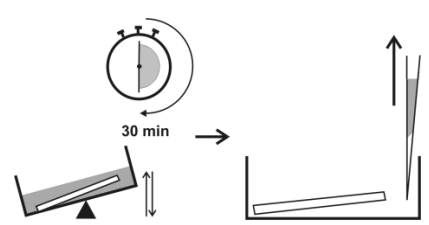
Ne pas laisser sécher les bandelettes de test entre les étapes d'incubation.

Ne pas toucher les bandelettes de test avec les mains, utiliser une pincette.

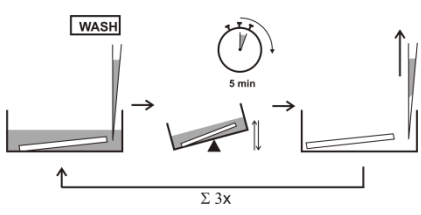
Retirer complètement les échantillons de sérum dilués après l'incubation pour éviter qu'ils ne se déplacent.

Agiter en permanence les bandelettes de test au moyen de l'agitateur-balance pendant l'incubation.

Ajouter le tampon d'échantillon, le conjugué et le substrat avec le tampon de lavage d'un côté de la boîte d'incubation. Ne pas laisser couler par-dessus la bandelette.

Etape	Description
1.	Assurez-vous que les préparatifs décrits au chapitre 7.1 ont été effectués avant le début du test.
2.	 <p>Placer la bandelette dans le bon sens (ligne de contrôle et code couleur vers le haut) dans la boîte d'incubation. Ne toucher la bandelette qu'avec une pincette. Ajouter 700 µl de tampon de lavage et 300 µl de tampon d'échantillon dans la boîte d'incubation avec la bandelette. Recouvrir complètement la bandelette avec la solution et laisser incuber 5 minutes sous agitation.</p>
<b>ECHANTILLON</b>	
3.	 <p>Pipetez à chaque fois 10 µl d'échantillon de sérum dans la boîte d'incubation avec la bandelette prévue et le tampon d'échantillon.</p>
4.	 <p>Incuber 30 minutes à 20-32°C/68-89,6°F sous agitation. Puis retirer complètement l'échantillon.</p>

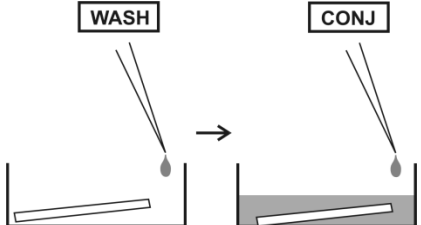
5.



Laver 3 fois pendant 5 minutes avec à chaque fois 1,5 ml de solution de lavage en agitant avec précaution. Retirer la solution de lavage après chaque étape de lavage.

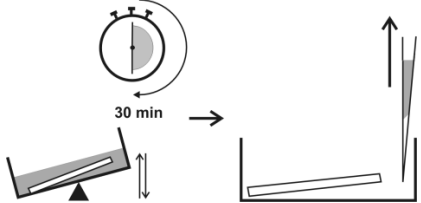
**CONJUGUE**

6.



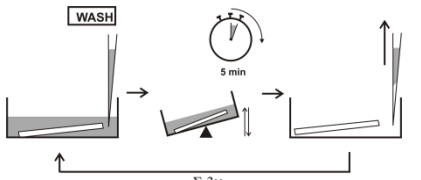
Ajouter 700 µl de solution de lavage et 300 µl de conjugué dans chaque boîte d'incubation contenant une bandelette.

7.



Incuber 30 minutes à 20-32°C/68-89,6°F sous agitation. Retirer le conjugué.

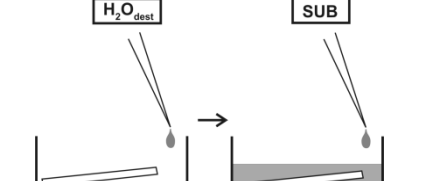
8.



Laver 3 fois pendant 5 minutes avec à chaque fois 1,5 ml de solution de lavage en agitant avec précaution. Retirer la solution de lavage après chaque étape de lavage.

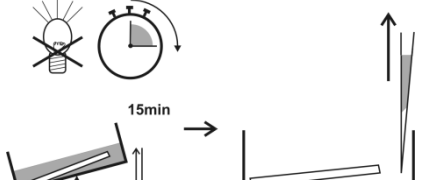
**SUBSTRAT**

9.



Pipeter 700 µl de dH<sub>2</sub>O et 300 µl de substrat dans chaque cavité.

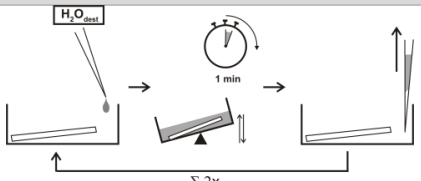
10.



Incuber 15 minutes à 20-32°C/68-89,6°F sous agitation, protéger de toute exposition lumineuse intense. Retirer le substrat.

**STOP**

11.



Ajouter 2 ml de dH<sub>2</sub>O. Incuber 1 minute sous agitation. Retirer le dH<sub>2</sub>O. Répétez l'étape

12. Retirer la bandelette de la boîte d'incubation et sécher entre deux papiers filtre.
13. Analyser les bandelettes incubées dans les 24 heures.

## 8 Analyse qualitative

---

### 8.1 Analyse manuelle

Le test peut être considéré comme valide lorsque

- la bande témoin de fonctionnement apparaît,
- la bande de détection est visible,
- l'intensité chromatique de la bande de détection est inférieure à celle de la bande témoin de fonctionnement.

Fixer la bandelette sèche à la feuille d'évaluation en faisant coïncider la ligne de référence. Poser le modèle d'interprétation sur la bandelette en faisant coïncider la ligne de référence. Interpréter les résultats uniquement à l'aide de la bande de détection située sur la bandelette du test considéré.

Une copie couleur de toutes les bandes pouvant être mises en évidence par le test est adjointe à chaque emballage de test.

L'interprétation s'effectue en comparant l'intensité chromatique de la bande apparue à celle de la bande de détection. Si l'intensité chromatique est comparable à celle de la bande de détection, le résultat du test doit être considéré comme douteux. En cas de coloration intense, le test est positif et en cas de faible coloration, le test est négatif.

Les résultats du test peuvent être notés sur la feuille d'évaluation.

Si les valeurs des bandes de contrôle ne remplissent pas les critères de validation, le test est invalide et doit être réexécuté. En cas de résultats douteux, la répétition du test avec un nouvel échantillon est également recommandée.

Les sources d'erreur suivantes doivent être contrôlées : données de conservation des réactifs, conditions de stockage, pipettes, appareils utilisés et conditions d'incubation.

Si les échantillons testés présentent des valeurs inhabituelles ou déviantes ou si les critères de validation ne sont pas remplis pour des motifs ne relevant pas de la responsabilité de l'utilisateur, merci de contacter le fabricant ou le fournisseur du kit.

Les laboratoires d'analyse médicale doivent effectuer des contrôles qualité à l'aide de contrôles qui leur sont propres et/ou de sérums conformes à la réglementation nationale.

## 9 Technical Data

---

Echantillon :	sérum
Volume d'échantillon :	10 µl de sérum
Temps d'incubation total :	112 minutes à 20-32°C/68-89.6°F
Stockage :	à 2-8°C/35-46°F dans les flacons d'origine.
Nombre de tests :	24 tests

## 10 Caractéristiques

### 10.1 Sensibilité et spécificité relatives

Pour évaluer la concordance positive (sensibilité), 50 patients testés positifs par immunofluorescence indirecte ont été testés avec **AESKUBLOTS® ANA-17 comp**. Pour évaluer la concordance négative (spécificité), 50 sérums de dons du sang ont été analysés.






Concordance positive :	99,1 %
Concordance négative :	98 %
Concordance totale :	98,8 %

## 11 Bibliographie

- Amoura Z, Piette J-C, Bach J-F, Koutouzov S (1995)**. The key role of nucleosomes in lupus. *Arthritis & Rheumatism*. 42 (5):833–843.
- Bonfa E, Golombek SJ, Kaufman LD, Skelly S (1987)**. Association between Lupus Psychosis and Antiribosomal P Protein Antibodies. *The New England Journal of Medicine*. 317(5):265-271.
- Bruns A, Bläss S, Hausdorf G, Burmester GR, Hiepe F (2000)**. Nucleosomes are major T and B cell autoantigens in systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*. 43 (10):2307–2315.
- Chabre H, Amoura Z, Piette J-C, Godeau P, Bach J-F, Koutouzov S (1995)**. Presence of nucleosome-restricted antibodies in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*. 38 (10):1485–1491.
- Cooley HM, Melny BJ, Gleeson R, Greco T, Kay TW (1999)**. Clinical and serological associations of anti-Ku antibody. *J Rheumatol*. 26:563–567.
- Elkon KB, AP, Foster CL (1985)**. Lupus autoantibodies target ribosomal P proteins. *J Exp Med*. 162(2):459–71
- Roux S, Seelig HP, Meyer O (1998)**. Significance of MI-2 autoantibodies in polymyositis and dermatomyositis. *J Rheumatol*. 25: 395–396.
- Rubin RL (1999)**. Etiology and mechanism of drug-induced lupus. *Curr Opin Rheumatol*. 11:357–365.
- Targoff IN (2000)**. Update on myositis-specific and myositis-associated autoantibodies. *Current Opinion in Rheumatology*. 12(6):475–481.
- Van Bruggen MC, Kramers C, Berden JH (1996)**. Autoimmunity against nucleosomes and lupus nephritis. *Ann Med Interne*. 147(7):485–9.

#### Littérature Générale:

- Peter JB, Shoenfeld Y (1996)**. Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.
- Mierau R, Genth E (1998)**. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematosus und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) *Labor und Diagnose TH-Books*. 15. Auflage: 843–851, Frankfurt.
- Tan EM, (1989)**. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. *Adv. Immunol*. 44: 93–151.
- Zeidler H, Michel BA (2009)**. *Differenzialdiagnose rheumatischer Erkrankungen*. Springer, Heidelberg.
- 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

<b>IVD</b>	" 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	
<b>REF</b>	" Numero d'ordine	" Catalogue number
	" Référence Catalogue	" Numéro de catálogo
	" Bestellnummer	" Αριθμός παραγγελίας
	" Número de catálogo	
<b>LOT</b>	" Descrizione lotto	" Lot
	" Lot	" Lote
	" Chargen Bezeichnung	" Χαρακτηρισμός παρτίδας
	" Lote	
<b>CE</b>	" Conformità europea	" EC Declaration of Conformity
	" Déclaration CE de Conformité	" Declaración CE de Conformidad
	" Europäische Konformität	" Ευρωπαϊκή συμφωνία
	" Declaração CE de Conformidade	
	" 24 determinazioni	" 24 tests
	" 24 tests	" 24 pruebas
	" 24 Bestimmungen	" 24 προσδιορισμοί
	" 24 Testes	
	" 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 instruções 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	" Store at 2-8°C (35-46°F)
	" Conserver à 2-8°C	" Conservar a 2-8°C
	" Lagerung bei 2-8°C	" Φυλάσσεται στους 2-8°C
	" Conservar entre 2-8°C	
	" Prodotto da	" Manufactured by
	" Fabriqué par	" Fabricado por
	" Hergestellt von	" Κατασκευάζεται από
	" Fabricado por	
<b>STRIP</b>	" Strip di nitrocellulosa rivestita	" Coated nitrocellulose strip
	" Strip de nitrocellulose couché	" Tira de nitrocellulosa recubierta
	" Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	" Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	" Tira de nitrocelulose revestido	
<b>WASH 20x</b>	" Tamponi di lavaggio	" Wash buffer
	" Tampon de Lavage	" Solución de lavado
	" Waschpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	" Solução de lavagem	
<b>Block-Reag</b>	" Reagente bloccante	" Blocking Reagent
	" réactif de blocage	" Reactivo bloqueante
	" Blockier-Reagenz	" Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	" Bloqueio de reagente	
<b>RCNS 10ml</b>	" Ricostituire con 10 mL	" Reconstitute with 10 mL
	" reconstituer avec 10 mL	" reconstituir con 10 mL
	" rekonstituieren mit 10 mL	" Ανασύσταση με 10 mL
	" reconstituir com 10 mL	
<b>SB</b>	" Tamponi campione	" Sample buffer
	" Tampon Echantillons	" Tampón Muestras
	" Probenpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	" Diluente de amostra	
<b>CONJ</b>	" Coniugato	" Conjugate
	" Conjugé	" Conjugado
	" Konjugat	" Σύζευγμα
	" Conjugado	
<b>SUB</b>	" Tamponi substrato	" Substrate buffer
	" Substrat	" Tampón sustrato
	" Substratpuffer	" Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	" Substrato	