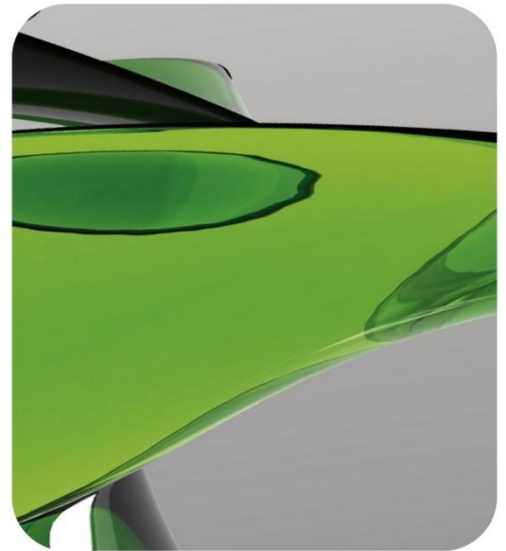




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA**<sup>®</sup>

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA Jo-1**

Ref 3113







Product Ref.	3113
Product Desc.	Jo-1
Manual Rev. No.	004 : 2017-08-25

# 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	Mise au rebut.....	9
12	Bibliographie.....	9



## 1 Usage prévu

**AESKULISA Jo-1** est un enzyme-immunoessai en phase solide avec l'histidyl-ARNt synthétase (histidyl-tRNA-synthetase (HRS) en anglais) humaine recombinante pour la détection quantitative et qualitative d'anticorps anti-Jo-1 (appelés ainsi d'après le patient prototype) dans le sérum humain. Les sérums humains avec des anticorps anti-Jo-1 reconnaissent uniquement la HRS d'eucaryotes supérieurs et réagissent avec la plus haute affinité à l'enzyme humaine. L'essai sert au diagnostic de la polymyosite et de la dermatomyosite.

## 2 Application Clinique et Principe du Test

Les anticorps anti-Jo-1 sont dirigés contre le site réactif de l'histidyl-ARNt synthétase (HRS), qui est une enzyme cytoplasmique appartenant au groupe des aminoacyl transférases. Ils sont responsables du lien de l'acide aminé respectif (ici, l'histidine pour la HRS) à son ARN de transfert apparenté. L'histidyl-ARNt synthétase est présente dans la cellule en tant qu'homodimère et chacune de ses sous-unités identiques d'approximativement 50 kDa est liée à l'ARN de transfert (ARNt).

Les autoanticorps sont communément présents dans les sérums avec myosite et certains d'entre eux sont hautement spécifiques pour ces troubles. Chaque anticorps spécifique de la myosite définit un groupe de patients atteints de myosite avec des caractéristiques cliniques distinctives. Environ 30% des adultes atteints de myosite ont des anticorps contre une aminoacyl transférase et, dans au moins 80% des cas, les anticorps sont dirigés contre la HRS. Les anticorps anti-Jo-1 apparaissent presque exclusivement chez les patients atteints de myosite. Ils sont présents dans la polymyosite primaire avec une prévalence de 33%, dans la dermatomyosite primaire avec une prévalence de 25% et dans la myosite secondaire associée à d'autres maladies du tissu conjonctif avec une prévalence de 15%. Le début de la maladie est souvent aigu et accompagné de signes systémiques importants, comme la fièvre. La myosite est souvent grave, bien que des cas de myosite sans signes cliniques d'atteinte musculaire aient été rapportés. La pneumonite interstitielle (interstitial pneumonitis en anglais) est une manifestation clinique importante et elle représente aussi la caractéristique clinique la plus commune après la myosite chez les patients anti-Jo-1 positifs, étant présente chez 50-90% des patients et seulement chez <10% des autres patients atteints de polymyosite ou de dermatomyosite.

D'autres anticorps spécifiques de la myosite ont été détectés (prévalence < 5%): par exemple, des anticorps anti-thréonyl-ARNt synthétase (anti-PL-7), anti-alanyl-ARNt synthétase (anti-PL-12), anti-isoleucyl-ARNt synthétase (anti-OJ) et anti-glycyl-ARNt synthétase (anti-EJ).

### 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	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 Étalon	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, IgG	1 x 15 ml	Bleu	Bleu	Contenu : Immunoglobulines 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, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C 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 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 ( $\text{NaN}_3$ ) 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 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 viraux 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 à 8°C ou congelés à -20°C 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. 20ml + 80ml).

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

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/35-46°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


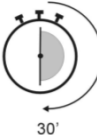
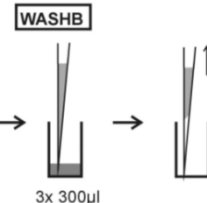
CC: cut-off calibrator

P1: patient 1

P2: patient 2


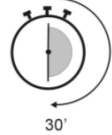
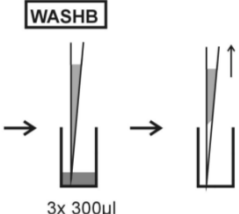
P3: patient 3

## 7.3 Étapes de test


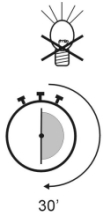
Étape	Description
1.	Vérifier que les préparations de l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées avant le pipetage.
2.	Selon que l'utilisateur souhaite obtenir des résultats d'interprétation quantitatifs / qualitatifs, procéder comme suit :
<b>CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS</b>	
3.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <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> <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> <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p> </div> </div>



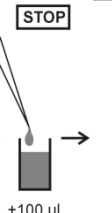

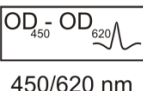
### CONJUGUÉ

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 !**

Étalons IgG	DO 450/620 nm	CV % (Variation)
0 U/ml	0,051	0,0
3 U/ml	0,136	1,8
10 U/ml	0,334	2,2
30 U/ml	0,635	2,9
100 U/ml	1,278	2,4
300 U/ml	2,292	0,8

### Exemple de calcul

Patient	Réplifications (D.O.)	Moyenne (DO)	Résultat (U/ml)
P 01	0,840/0,849	0,845	48,4
P 02	0,351/0,376	0,364	13,6

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 patient</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:	2,9 U/ml
Conservation:	entre 2 et 8°C, dans les flacons d'origine uniquement
Nombre de tests par coffret:	96 tests

## 10 Données relatives à la performance

### 10.1 Plage normale

Les sérums de donneurs sains ont été analysés sur l'AESKULISA Jo-1 et ont donné comme résultats la distribution suivante :

Nombre d'échantillons	Négatif	Limite	Positif
80	80 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Nous recommandons également à chaque laboratoire d'établir sa propre plage normale.

### 10.2 Précision

La précision des résultats de test obtenus avec AESKULISA Jo-1, REF 3113 a été évaluée par la détermination de la précision intra-essai et inter-essais ainsi que la variation entre lots d'après l'analyse de plusieurs échantillons aux activités d'anticorps différentes.

Identification de l'échantillon	Précision intra-essai		Précision inter-essais		Précision entre lots	
	Moyenne (U/ml)	CV	Moyenne (U/ml)	CV	Moyenne (U/ml)	CV
Échantillon 1	7,68	4,1%	7,68	13,5%	8,08	4,8%
Échantillon 2	15,14	2,2%	15,14	9,7%	15,73	2,7%
Échantillon 3	38,06	3,1%	38,06	8,5%	38,85	3,6%
Échantillon 4	61,58	3,6%	61,58	9,8%	62,10	4,3%
Échantillon 5	197,53	4,3%	197,53	15,0%	186,66	5,5%

### 10.3 Sensibilité et spécificité

#### Sensibilité analytique

La sensibilité analytique a été déterminée à partir d'analyses multiples du tampon d'échantillon et d'échantillons faiblement positifs et en calculant la limite de détection.

Pour AESKULISA Jo-1, REF 3113, une **limite de détection de 2,9 U/ml** a été déterminée.

## 10.4 Linéarité

Trois sérums recouvrant toute la plage de test ont été dilués en série avec un échantillon de sérum négatif. Les valeurs estimées et mesurées des différentes dilutions ont été utilisées pour calculer une régression linéaire. D'après les résultats du test de linéarité, une plage mesurable de 3 à 300 U/ml a été déterminée pour AESKULISA Jo-1.

## 10.5 Etalonnage

La calibration de l'essai AESKULISA Jo-1 a été effectuée contre des sérums de référence du CDC (Centers for Disease Control and Prevention) d'Atlanta. Les résultats sont exprimés en U/ml.

## 11 Mise au rebut

---

Respectez les obligations légales en vigueur !

## 12 Bibliographie

---

**Nishikai and Reichlin (1980).** Heterogeneity of precipitating antibodies in polymyositis and dermatomyositis. Characterization of the Jo-1 antibody system. *Arthritis Rheum* 23: 881-888.

**Love LA, Leff RL, Fraser DD, Targoff IN, Dalakas M, Plotz PH, Miller FW (1991).** A new approach to the classification of idiopathic inflammatory myopathy: myositis-specific autoantibodies define useful homogeneous patient groups. *Medicine (Baltimore)* 70: 360-374.

**Miller FW, Twitty SA, Biswas T, Plotz PH (1990a).** Origin and regulation of a disease-specific autoantibody response. Antigenic epitopes, spectro type stability and isotype restriction of anti-Jo-1 autoantibodies. *J Clin Invest* 85: 468-475.






**Miller FW (1991).** Humoral immunity and immunogenetics in the idiopathic inflammatory myopathies. *Curr Opin Rheumatol* 3: 902-019

**Biswas T, Miller FW, Takagaki Y, Plotz PH (1987).** An enzyme-linked immunosorbent assay for the detection and quantitation of anti-Jo-antibody in human serum. *J Immunol Methods* 98: 243-248.

**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 - 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>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 per l'uso " Voir les instructions d'utilisation " Gebrauchsanweisung beachten " Ver as instruções de uso	" See instructions for use " Ver las instrucciones de uso " Λάβετε υπόψη τις 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 " Conserver à 2-8°C " Lagerung bei 2-8°C " Conservar entre 2-8°C	" Store at 2-8°C (35-46°F) " Conservar a 2-8°C " Φυλάσσεται στους 2-8°C
	" 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>RC</b>	" Recupero " Corrélation " Wiederfindung " Recuperação	" Recovery " Recuperado " Ανάκτηση
<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

