

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

**INSTRUCTION  
MANUAL**

**AESKULISA dsDNA-G**

*Ref 3142*







Product Ref.	3142
Product Desc.	dsDNA-G
Manual Rev. No.	003 : 2013-10-10

## Manuel d'instructions

### Contenu

---

1	Usage prévu .....	1
2	Application Clinique et Principe du Test.....	1
3	Contenu du kit.....	2
4	Stockage et durée de conservation.....	2
5	Précautions d'emploi.....	3
6	Recueil d'échantillons, manipulation et stockage .....	4
7	Procédure du Test .....	4
8	Interprétation quantitative et qualitative.....	7
9	Données techniques .....	8
10	Données relatives à la performance.....	8
11	Bibliographie.....	9



## 1 Usage prévu

**AESKULISA dsDNA-G** est un enzyme-immunoessai en phase solide qui emploie l'ADN à deux brins (dsADN) humain recombinant pour la détection quantitative et qualitative d'anticorps IgG contre le dsADN dans le sérum humain.

Les anticorps anti-dsADN reconnaissent principalement les unités phosphates de l'ADN, et par conséquent ces autoanticorps se lient aussi à l'ADN simple brin (ssADN). Pour garantir la quantification correcte des anticorps anti-dsADN, il a été vérifié que l'antigène utilisé n'était pas contaminé avec du ssADN.

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

## 2 Application Clinique et Principe du Test

Les anticorps qui se lient à l'ADN appartiennent au groupe des anticorps antinucléaires (ANA) qui ont été observés dans plusieurs maladies autoimmunes. Les anticorps qui réagissent à l'ADN natif à deux brins (ds) sont considérés comme étant spécifiques du lupus érythémateux systémique (LES) et ont été observés chez approximativement 50-80% des patients.

Les anticorps contre le dsADN s'observent durant les phases actives du LES. La quantité de la concentration dans le sérum est en corrélation positive avec la gravité de la maladie. De ce fait, la détection de ces autoanticorps est importante pour le diagnostic et le monitoring clinique du LES. Par conséquent, elle a été établie comme l'un des 11 critères de l'ACR (American College of Rheumatology) pour le diagnostic du LES.

La plupart des patients atteints de LES montrent des anticorps de la classe IgG contre le dsADN. Ces autoanticorps sont associés à la néphropathie lupique (en anglais lupus nephritis). Approximativement 30% des patients atteints de LES développent en plus des anticorps anti-dsADN de la classe IgA. Il a été suggéré que la présence de ces anticorps anti-dsADN de la classe IgA peut définir un certain sous-groupe de patients atteints de LES. En effet, il y a des études qui ont démontré l'association de cette sous-catégorie avec certains paramètres de l'activité de la maladie, comme un taux élevé de sédimentation des érythrocytes ou la consommation des composants du complément C3, ainsi que les paramètres cliniques de vascularite cutanée (en anglais cutaneous vasculitis), de nécrose acrale et d'érythème. Aucune association n'a été observée en ce qui concerne la néphropathie et l'arthrite.

Les anticorps anti-dsADN de la classe IgM ont été trouvés dans 52% des sérums de patients atteints de LES. Contrairement aux autoanticorps de la classe IgG et IgA, les anticorps de la sous-catégorie IgM ne sont pas en corrélation avec l'activité de la maladie. Cependant, une corrélation négative hautement significative a été démontrée entre les anticorps anti-dsADN IgM et la néphropathie lupique, incluant ses paramètres de laboratoire. Donc les anticorps anti-dsADN de la classe IgM peuvent indiquer une sous-catégorie de patients atteints de lupus qui sont protégés contre le risque de développer une néphropathie (en anglais nephritis).

### Principe du test

Les échantillons de sérum dilué au 1:101<sup>ème</sup> sont incubés dans les microplaques sensibilisées avec l'antigène spécifique. Les anticorps du patient présents dans l'échantillon se lient à l'antigène. La fraction non liée est alors éliminée par lavage. Des immunoglobulines anti-humaines marquées à la peroxydase de raifort (conjugué) sont ensuite incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps fixé sur les microplaques. Le conjugué non lié est alors éliminé par lavage. L'addition de substrat TMB (tétra-méthyl-benzidine) provoque une réaction enzymatique colorée (bleue), stoppée par de l'acide dilué (la couleur vire alors au jaune). L'intensité de la couleur qui se développe à partir du chromogène dépend de la quantité de conjugué lié au complexe antigène-anticorps et est proportionnelle à la concentration initiale de chaque anticorps dans l'échantillon patient.

### 3 Contenu du kit

<b>À RECONSTITUER</b>				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Tampon échantillons (5x)	1 x 20 ml	Blanc	Jaune	Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Tampon de lavage (50x)	1 x 20 ml	Blanc	Vert	Concentré 50 x Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
<b>PRÊT À L'EMPLOI</b>				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Contrôle négatif	1 x 1,5 ml	Vert	Incolore	Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Contrôle positif	1 x 1,5 ml	Rouge	Jaune	Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Cut-off Étalon	1 x 1,5 ml	Bleu	Jaune	Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Étalons	6 x 1,5 ml	Blanc	Jaune *	Concentration de chaque étalon : 0, 3, 10, 30, 100, 300 IU/ml. Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Conjugué, IgG	1 x 15 ml	Bleu	Bleu	Contenu : Immunoglobulines antihumaines conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA)
Substrat TMB	1 x 15 ml	Noir	Incolore	Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
Solution d'arrêt	1 x 15 ml	Blanc	Incolore	Acide chlorhydrique à 1 M
Microplaque	12 barrettes de 8 cupules	S.O.	S.O.	Avec micro-puits sécables. Pour la sensibilisation de la plaque, voir paragraphe 1.
* L'intensité de la coloration augmente avec la concentration				
<b>MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI</b>				
Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.).				

### 4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C sont stables pendant au moins 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 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 ( $\text{NaN}_3$ ) comme conservateur.  $\text{NaN}_3$  peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux.  $\text{NaN}_3$  peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations en formant des azides métalliques hautement explosifs. Pour prévenir l'accumulation d'azide, rincer abondamment à l'eau lors du rejet. Référez-vous s'il vous plaît aux procédures de décontamination définies par le CDC ou d'autres directives locales/nationales.

**Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du kit. Ne pas pipeter à la bouche.**

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

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

### 5.2 Règles générales pour l'utilisation

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

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

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

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

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

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

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

## 6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

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

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

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; hermétiquement fermés, ils peuvent également être conservés 48 heures à une température de 2 à 8°C ou congelés à -20°C 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. 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					Pour une interprétation QUALITATIVE				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control

NC: negative control


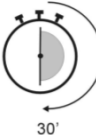
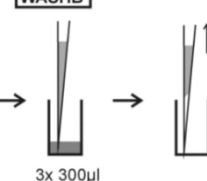
CC: cut-off calibrator

P1: patient 1

P2: patient 2

P3: patient 3

## 7.3 Étapes de test

Étape	Description
1.	Vérifier que les préparations de l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées avant le pipetage.
2.	Selon que l'utilisateur souhaite obtenir des résultats d'interprétation quantitatifs/qualitatifs, procéder comme suit :
<b>CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS</b>	
3.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Étalons (CAL.A à CAL.F) pour l'interprétation <i>QUANTITATIVE</i> ou</li> <li>Cut-off Étalon (CC) pour l'interprétation <i>QUALITATIVE</i></li> </ol> <p>et 100 µl de chacun des composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle négatif (NC) et contrôle positif (PC) et</li> <li>Sérum de patients dilué (P1, P2...)</li> </ul> </div> </div>
4.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</p> </div> </div>
5.	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">WASHB</div>  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p> </div> </div>





### CONJUGUÉ

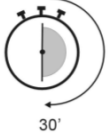
6.

CONJ



Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.

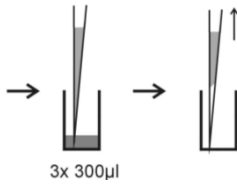
7.



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

8.

WASHB



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

### SUBSTRAT

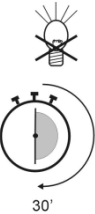
9.

SUB



Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.

10.

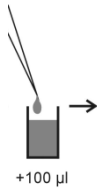


Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière.

### ARRÊT

11.

STOP



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

12.

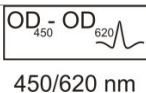


Incuber pendant au moins 5 minutes.

13.

Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.

14.



Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.

## 8 Interprétation quantitative et qualitative

Pour une **interprétation quantitative**, établir la courbe standard en traçant la densité optique (DO) de chaque calibrateur (axe y) par rapport aux valeurs de concentration correspondantes en IU/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 IU/ml.

Valeurs Normales	Équivoque	Résultats Positifs
< 12 IU/ml	12 - 18 IU/ml	>18 IU/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 IU/ml	0 036	2,9
3 IU/ml	0 176	2,3
10 IU/ml	0 314	2,9
30 IU/ml	0 618	2,9
100 IU/ml	1 312	0,1
300 IU/ml	2 076	0,7

### Exemple de calcul

Patient	Réplifications (D.O.)	Moyenne (DO)	Résultat (U/ml)
P 01	0,799/0,744	0 772	40,3
P 02	1,404/1,393	1 399	119,5

Les échantillons supérieurs à la plage maximale de l'étalon doivent être signalés par >Max. Ils doivent être dilués correctement, puis retestés. Les échantillons inférieurs à la plage de l'étalon doivent être signalés par <Min.

Pour les données spécifiques du lot, se référer à la fiche de contrôle ci-jointe. Les laboratoires peuvent effectuer un contrôle qualité interne à l'aide de leurs propres contrôles et/ou de pools sériques internes, conformément à la législation nationale.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales sur la base de ses propres techniques, contrôles, matériel et population de patients, selon ses procédures habituelles.

Si les valeurs des contrôles ne remplissent pas les critères, le test n'est pas valide et doit être recommencé.

Les problèmes techniques suivants doivent être vérifiés : Dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, dispositifs, photomètre, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les composants testés affichent des valeurs aberrantes ou un écart quelconque ou si les critères de validation ne sont pas satisfaits sans cause explicable, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

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

**Négatif :** DO patient < 0,8 x DO cut-off  
**Équivoque:** 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 IU/ml
Sensibilité analytique :	3,0 IU/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 Sensibilité analytique

Pour l'essai AESKULISA dsDNA-G, on a obtenu une limite de détection de 3 IU/ml.

### 10.2 Spécificité et sensibilité

La microplaque est enduite de dsADN humain recombinant. Aucune réactivité croisée avec les autres autoantigènes n'a été mise en évidence. Afin de déterminer la sensibilité et la spécificité, les sérums de 54 patients souffrant de SLE ont été testés avec AESKULISA dsDNA-G et un dispositif prédictat déjà sur le marché. Quarante-deux donneurs en bonne santé ont également été testés sur la base de l'essai AESKULISA dsDNA-G. Les résultats se sont tous révélés négatifs.

Maladie	# de sérums testés
SLE	39
MCTD	3
CREST	4
Syndrôme de Sjogren	4
Diverses maladies AI	7

		Dispositif prédictat		
		Pos	Non-positif	Total
AESKULISA dsDNA-G	Pos	34	13	47
	Nég	0	7	7
		34	20	54

Spécificité clinique :  $80 / 80 = 100 \%$

Sensibilité clinique :  $47 / 54 = 87 \%$

### 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 (IU/ml)	Concentration attendue (IU/ml)	Corrélation (%)
1	1 / 100	42,9	43,2	99,3
	1 / 200	20,4	21,6	99,4
	1 / 400	9,3	10,8	86,1
	1 / 800	4,9	5,4	90,7
2	1 / 100	179,4	176,0	101,9
	1 / 200	86,4	88,0	98,2
	1 / 400	41,8	44,0	95,0
	1 / 800	19,8	22,0	90,0

### 10.4 Précision

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

Intra- Essai		
Échantillon Numéro	Moyenne (IU/ml)	CV (%)
1	199,88	1,00
2	80,14	1,68
3	12,71	5,91

Inter- Essai		
Echantillon Numéro	Moyenne (IU/ml)	CV (%)
1	463,3	2,6
2	171,6	2,3
3	13,2	5,9

### 10.5 Étalonnage

AESKULISA dsDNA-G est étalonné contre WHO/80. Les résultats sont exprimés en IU/ml.




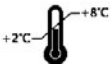

## 11 Bibliographie

**Tan EM, Cohen AS, Fries JF, et al. (1982).** Revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheumatism* 25: 1271-1277.

**Witte T, Hartung K, Matthias T, Sachse C, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (1998).** Association of IgA anti-dsDNA antibodies with vasculitis and disease activity in systemic lupus erythematosus. *Rheumatol Int* 18: 63-69.

**Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Deicher H, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE, SLE study group (1998).** IgM anti-dsDNA antibodies in systemic lupus erythematosus: negative association with nephritis. *Rheumatol Int* 18: 85-91.



<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
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
<b>REF</b>	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αριθμός παραγγελίας
<b>LOT</b>	° Número de catálogo	
	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
	° Chargen Bezeichnung	° Χαρακτηριστικός αριθμός παρτίδας
<b>CE</b>	° Lote	
	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Εσφραγισμένη ζακχαρώδης διαβήτης
	° Déclaracão CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 προζυμωτικές δοκιμές
	° 96 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 utilizarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Χρήση κέρρη
	° 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	° Φασίγγα ζεματισμού 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Κατασκευαστή
<b>CO-CAL</b>	° Fabricado por	
	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Οριοθετημένος ορόσ Αλκοχολικής ημικλάσης
<b>CON+</b>	° Calibrador de cut-off	
	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θετικός ορόσ ελέγχου
<b>CON-</b>	° Controllo positivo	
	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αρνητικός ορόσ ελέγχου
<b>CAL</b>	° Controllo negativo	
	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αλκοχολική ημικλάση βαθμολογικής
<b>RC</b>	° Calibrador	
	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Αλάτιζε
<b>CONJ</b>	° Recuperação	
	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύζευξη
<b>MP</b>	° Conjugado	
	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Επιφάνεια κλίμακας κίτρινου
<b>WASHB 50x</b>	° Microplaca revestida	
	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ραζική ημικλάση σκευασμού
<b>SUB</b>	° Solução de lavagem	
	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ραζική ημικλάση σκευασμού πρωκτικού
<b>STOP</b>	° Substrato	
	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αλκοχολική ημικλάση αλκοχολικής
<b>SB 5x</b>	° Solução de paragem	
	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ραζική ημικλάση σκευασμού δείκτη
	° Diluente de amostra	