



**REF 10302**

**PR3**





	Product Ref.	<b>10302</b>
	Product Desc.	PR3
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-13

# 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.....	7
9	Données techniques .....	8
10	Données relatives à la performance.....	8
11	Mise au rebut .....	9
12	Bibliographie .....	9



AIDA GmbH  
 Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9  
 55543 Bad Kreuznach  
 Germany  
 Phone: +49 671 92065090  
 Fax: +49 671 92065091  
 Website: [www.aida-diagnostics.com](http://www.aida-diagnostics.com)  
 Mail: [info@aida-diagnostics.com](mailto:info@aida-diagnostics.com)

	Product Ref.	10302
	Product Desc.	PR3
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-13

## 1 Usage prévu

**PR3** est un enzyme-immunoessai en phase solide, qui emploie de la protéinase 3 (PR3) humaine native hautement purifiée et en provenance des granulocytes neutrophiles humains, pour la détection quantitative d'anticorps contre la protéinase 3 dans le sérum humain. Les anticorps anti-PR3 reconnaissent spécifiquement des épitopes conformationnels accessibles uniquement dans la PR3 native.

L'essai sert au diagnostic différentiel de la vascularite autoimmune (en anglais autoimmune vasculitis).

## 2 Application Clinique et Principe du Test

Les anticorps contre la protéinase 3 (PR3) appartiennent au groupe d'anticorps anti-neutrophiles cytoplasmiques (AANC, ou en anglais anti-neutrophil cytoplasmic antibodies, d'où l'abréviation ANCA)) qui sont dirigés contre les composants cytoplasmiques des monocytes et des granulocytes neutrophiles. Le test d'immunofluorescence indirecte (IFI) réalisé sur des neutrophiles fixés par l'éthanol représente la méthode établie pour la détection des ANCAs. Il a pu être observé que certains ANCAs créent un patron de fluorescence cytoplasmique (d'où l'appellation cANCA) tandis que d'autres ANCAs créent un patron perinucléaire (ou pANCA). Étant donné que les deux patrons peuvent couvrir multiples antigènes, l'immunofluorescence n'est pas adéquate pour l'obtention d'un diagnostic différentiel satisfaisant en ce qui concerne la vascularite; c'est pourquoi chaque test IFI devrait être vérifié avec des tests ELISA spécifiques.

La PR3 est une sérine protéase avec un poids moléculaire de 29 kDa et localisée dans les granules azurophiles (lysosomes) des neutrophiles. La protéine cationique a une activité protéolytique par rapport à l'élastine, à l'hémoglobine et au collagène VII. Par ailleurs, la PR3 promeut l'activation des plaquettes avec la cathepsine G et elle inactive l'inhibiteur C1.

Les anticorps anti-neutrophiles cytoplasmiques représentent des marqueurs importants pour le diagnostic de la vascularite autoimmune (en anglais autoimmune vasculitis). Les autoanticorps contre la PR3 sont des marqueurs sérologiques spécifiques pour la granulomatose de Wegener (GW). Bien que l'étiologie et la pathogenèse soient encore obscures jusqu'à présent, on pense que les autoanticorps contre la PR3 jouent un rôle actif dans la pathogenèse de la GW. Les titres anti-PR3 sont fortement associés à l'activité de la maladie et sont en mesure d'inhiber l'activité protéolytique de la protéinase 3.

### 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.

	Product Ref.	10302
	Product Desc.	PR3
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-13

### 3 Contenu du kit

À RECONSTITUER				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Tampon échantillons (5x)	1 x 20 ml	Blanc	Jaune	Concentré 5 x 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)
PRÊT À L'EMPLOI				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Contrôle négatif	1 x 1,5 ml	Vert	Incolore	Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Contrôle positif	1 x 1,5 ml	Rouge	Jaune	Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Étalons	6 x 1,5 ml	Blanc	Jaune *	Concentration de chaque étalon : 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Sérum humain (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Conjugué, IgG	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				
MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI				
Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.).				

### 4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C/35,6-46,4°F, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C/35,6-46,4°F sont stables pendant 1 mois. Ne pas utiliser les réactifs ni la microplaque au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque composant. Éviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccant.

	Product Ref.	10302
	Product Desc.	PR3
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-13

## 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.

	Product Ref.	10302
	Product Desc.	PR3
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-13

**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/35,6-46,4°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	...	

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control



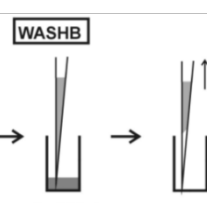
NC: negative control

P1: patient 1

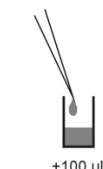

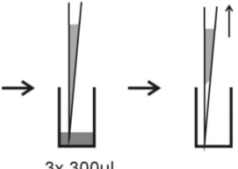
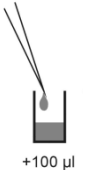
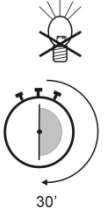
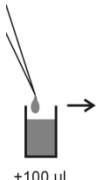

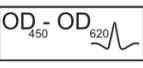
P2: patient 2

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, procéder comme suit :
<b>CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS</b>	
3.	 <p>Comme expliqué dans le chapitre 7.2 ci-dessus, dans les cupules indiquées, pipeter 100 µl de :</p> <p>Étalons (CAL.A à CAL.F)</p> <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>
4.	 <p>Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</p>
5.	 <p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p>



CONJUGUÉ		
6.	<div> <div>CONJ</div>  <div>+100 µl</div> </div>	Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.
7.	<div>  <div>30'</div> </div>	Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.
8.	<div> <div>WASHB</div>  <div>3x 300µl</div> </div>	Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).
SUBSTRAT		
9.	<div> <div>SUB</div>  <div>+100 µl</div> </div>	Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.
10.	<div>  <div>30'</div> </div>	Incuber pendant 30 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière.
ARRÊT		
11.	<div> <div>STOP</div>  <div>+100 µl</div> </div>	Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.
12.	<div>  <div>5'</div> </div>	Incuber pendant au moins 5 minutes.
13.		Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.
14.	<div> <div>OD<sub>450</sub> - OD<sub>620</sub></div>  <div>450/620 nm</div> </div>	Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.

## 8 Interprétation quantitative

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	Équivoque	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	0 040	0,7
3 U/ml	0 175	2,7
10 U/ml	0 350	1,8
30 U/ml	0 680	3,4
100 U/ml	1 220	0,4
300 U/ml	2 130	0,8

### Exemple de calcul

Patient	Réplifications (D.O.)	Moyenne (DO)	Résultat (U/ml)
P 01	0,557/0,572	0 565	23,0
P 02	0,998/1,045	1 022	63,8

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

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

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

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

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

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

	Product Ref.	10302
	Product Desc.	PR3
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-13

## 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 :	1,39 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 Plage normale

Les sérums de donneurs sains ont été analysés sur PR3 et ont donné comme résultats la distribution suivante :

Nombre d'échantillons	Négatif	Limite	Positif
200	175 (87,5 %)	18 (9 %)	7 (3,5 %)

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

### 10.2 Précision

La précision des résultats de test obtenus avec PR3, REF 10302 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	11,3	10,9%	11,3	13,1%	12,5	0,1%
Échantillon 2	21,6	7,0%	21,6	8,9%	23,2	8,8%
Échantillon 3	28,8	10,6%	28,8	12,5%	30,8	16,3%
Échantillon 4	92,2	8,1%	92,2	8,7%	104,2	16,1%
Échantillon 5	213,6	10,0%	213,6	10,2%	236,7	18,0%
Échantillon 6	331,7	5,9%	331,7	6,5%	375,5	17,7%

### 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 PR3, REF 10302, une **limite de détection de 1,39 U/ml** a été déterminée.

	Product Ref.	10302
	Product Desc.	PR3
	Manual Rev. No.	006: 2024-02-13

## 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 PR3.

## 10.5 Étalonnage

En raison de l'absence d'un étalon de référence international, ce test est étalonné en unités arbitraires (U/ml).




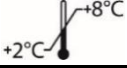

## 11 Mise au rebut

Respectez les obligations légales en vigueur !

## 12 Bibliographie

- Falk, RJ Jennette JC (1988).** *Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis.* N Engl J Med 318: 1651-1657.
- Baslund B and Wiik A (1994).** *Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies (ANCA) and vasculitis.* Clin Rev Allergy; 12: 297-304.
- Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006).** *Antineutrophil cytoplasmic antibodies.* Lancet; 368: 404-418.
- Savigne J, Gillis D, Benson et al. (1999).** *International consensus statement on testing and reporting of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA).* Am J Clin Pathol; 111: 507-13.
- Campanelli D, Detmers PA, Nathan CF and Gabay J E (1990).** *Azurocidin and a homologous serine protease from neutrophils. Differential antimicrobial and proteolytic properties.* J Clin Invest; 85: 904-915.
- Kao RC, Wehner NG, Skubitz KM, Gray BH and Hoidal JR (1988).** *Proteinase 3. A distinct human polymorphonuclear leukocyte proteinase that produces emphysema in hamsters.* J Clin Invest; 82: 1963-1973.
- Rao NV, Wehner NG, Marshall BC, Gray WR, Gray BH and Hoidal JR (1991).** *Characterization of proteinase-3 (PR-3), a neutrophil serine proteinase. Structural and functional properties.* J Biol Chem; 266: 9540-9548.
- Reinhold-Keller E, Beuge N, Latza U, de Groot K, Rudert H, Nolle B, Heller M and Gross WL (2000).** *An interdisciplinary approach to the care of patients with Wegener's granulomatosis: long-term outcome in 155 patients.* Arthritis Rheum; 43: 1021-1032.
- Aries PM, Csernok E and Gross (2007).** *Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for proteinase 3.* in Autoantibodies (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2nd Edition 119-126
- 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>UDI</b>	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
<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 (35.6-46.4°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>CON</b> <b>+</b>	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου
<b>CON</b> <b>-</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>CONJ</b>	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
<b>MP</b>	- Micropiastria rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα
<b>WASHB</b> <b>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</b> <b>5x</b>	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων