

# VITASSAY

## Crypto+Giardia+ Entamoeba

Test rapide pour la détection simultanée qualitative de cryptosporidium, giardia, entamoeba (histolytica et dispar) dans les selles humaines.

IUFR-7715037-67 Ed00 Octobre 2020



### Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement

#### UTILISATION

**Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba** est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée de *Cryptosporidium*, *Giardia*, *Entamoeba* (*histolytica* et *dispar*) dans des échantillons de selles humaines.

Immunodosage simple, non invasif et à haute sensibilité pour établir un diagnostic présomptif d'infection par *Cryptosporidium*, *Giardia* et/ ou *Entamoeba*.

#### INTRODUCTION

Bien qu'il puisse y avoir beaucoup d'autres causes de diarrhée, les protozoaires entériques *E. histolytica*, *G. lamblia* et *Cryptosporidium* spp. ont été reconnus comme des causes importantes de diarrhée chez les êtres humains. *E. histolytica* est un parasite pathogène dont les humains sont le principal réservoir. La présentation clinique peut aller du transport asymptomatique à la maladie gastro-intestinale et aux maladies invasives. *E. histolytica* est morphologiquement identique aux espèces non pathogènes *E. dispar* et *E. moshkovskii*, bien que des différences génétiques aient confirmé leur séparation en espèces indépendantes.

*G. lamblia* (*G. intestinalis* et *G. duodenalis*) est l'infection protozoaire la plus commune du tractus intestinal dans le monde entier. De nombreux pays, en particulier en développement, montrent un taux élevé d'infection à la giardiase. On croit que la giardiase est toujours un problème de santé important. La plupart des personnes infectées sont des enfants qui souffrent et connaissent un retard de croissance. La cryptosporidiose est une cause fréquente de maladie diarrhéique chez l'homme. L'infection est acquise par voie fœto-orale, et *C. parvum* a été reconnue comme grandes épidémies de gastro-entérite d'origine hydrique et alimentaire. Les patients ont tendance à présenter une diarrhée auto-limitante pouvant durer plusieurs semaines ou plusieurs mois.

La transmission des parasites intestinaux dépend de la présence d'individus infectés, d'une mauvaise hygiène et principalement des facteurs socio-économiques et comportementaux de la population.

De plus, la giardiase, la cryptosporidiose et l'amibiase peuvent entraîner une diarrhée sévère, une fonction d'absorption intestinale imparfaite et de la malnutrition, des conditions souvent associées à une mauvaise fonction cognitive et à un retard de croissance.

Tous ces trois parasites peuvent causer des flambées d'origine hydrique, et des éclosions d'origine alimentaire ont également été signalées.

#### PRINCIPE

**Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba** est un dosage immunochromatographique qualitatif permettant d'établir un diagnostic présomptif d'infection par, *Cryptosporidium*, *Giardia*, *Entamoeba* (*histolytica* et *dispar*).

**Bandelette A:** La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le *crypto*.

**Bandelette B :** La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le *giardia*.

**Bandelette C:** La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre l'*entamoeba* (*histolytica* et *dispar*).

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps dirigés contre *Cryptosporidium* (bandelette A), *Giardia* (bandelette B) et/ou *Entamoeba* (bandelette C) en formant des complexes conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif pour *Cryptosporidium*, les anticorps présents sur la membrane (bandelette de test) capturent les complexes conjugués et une ligne rouge apparaît sur la zone A, si l'échantillon est positif pour *Giardia*, les anticorps présents sur la membrane (bandelette de test) capturent les complexes conjugués et une ligne rouge apparaît sur la bande B, si l'échantillon est positif pour *Entamoeba*, les anticorps présents sur la membrane (bandelette de test) capturent les complexes conjugués et une ligne rouge apparaît sur la bande C. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle verte apparaît toujours (sur toutes les bandes).

La présence de ces lignes vertes (dans la zone de contrôle C) indique qu'un volume suffisant est ajouté; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les réactifs.

#### PRECAUTIONS

- Usage professionnel *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si son sachet est endommagé.
- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à gérer de la même manière qu'un agent infectieux. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations. Dispositif à usage unique.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une

utilisation avec **Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba**. Ne pas utiliser n'importe quel composant d'un autre kit commercial.

- Suivre les bonnes pratiques de Laboratoire, porter des vêtements protecteurs, utiliser un masque, des lunettes et des gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.

### STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (entre 2°C et 30 ° C).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. Ne pas congeler.

### MATERIELS

MATERIEL FOURNI	MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>10 tests/kit</b></li> <li>▪ <b>Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba</b></li> <li>▪ Notice d'utilisation.</li> <li>▪ <b>10 tubes</b> avec diluant pour échantillon.</li> <li>▪ <b>Vitassay Crypto positive control swab</b></li> <li>▪ <b>Vitassay Giardia positive control swab</b></li> <li>▪ <b>Vitassay Entamoeba positive control swab</b></li> <li>▪ <b>Vitassay écouvillon negative control</b> + Notice.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Récipient pour échantillon</li> <li>▪ Gants jetables</li> <li>▪ Minuteur</li> <li>▪ Spatule</li> </ul>

### PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons de selles doivent être collectés dans des récipients propres et secs. Recueillir une quantité suffisante de selles: 1 à 2g ou 1 à 2 mL pour les échantillons liquides.

Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant le test.

Homogénéiser l'échantillon de selles aussi complètement que possible avant sa préparation.

### PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1 Retirer le bouchon du flacon pour la dilution de l'échantillon (figure 1) et utiliser la cuillère pour recueillir une quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la cuillère dans 4 zones

différentes de l'échantillon (figure 2), retirer l'excès avec une spatule (figure 3), et replacer le capuchon sur le flacon (figure 4). Pour les selles liquides, prendre une pleine cuillère de l'échantillon (figure 3) et la transférer dans le flacon.

2.Fermer le flacon pour la dilution de l'échantillon et secouer pour diluer et mélanger l'échantillon avec le diluant (figure 4)



1

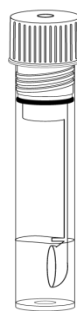


Photo descriptive de la image

Flacon pour la dilution de l'échantillon



2

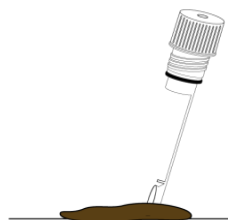
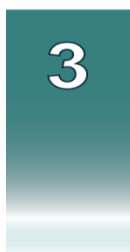


Photo descriptive de la image

Insérer la cuillère dans 4 zones différentes des selles



3

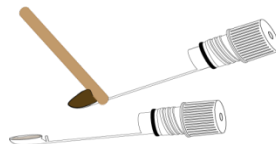


Photo descriptive de la image

Retirer l'excès d'échantillon avec une spatule. Échantillons liquides: cuillère pleine.



4

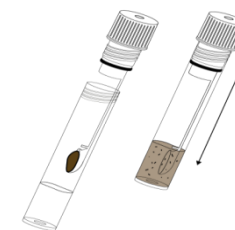


Photo descriptive de la image

Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.

### PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

1. Agiter vigoureusement le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.

2. Retirer le Vitassay **Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation (figure 5).

3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué (figure 6), le placer dans le tube multiplex (figure 7). Visser fermement le bouchon du tube multiplex (figure 8). Le fond du flacon pour la dilution de l'échantillon se rompra et diluant+solution d'échantillon atteindront la zone d'échantillonnage des bandes (figure 9).

4. Laisser le tube multiplex verticalement sur une surface plane et lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats au delà de 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides (l'échantillon n'est pas homogénéisé), le processus de migration peut s'arrêter sur une ou plusieurs bandelettes. Dans ce cas, appuyer sur l'extrémité du tube sur une Surface dure pour permettre à la migration de recommencer.



5

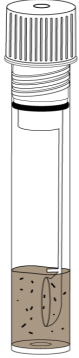


Photo descriptive de la image

Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba.



6

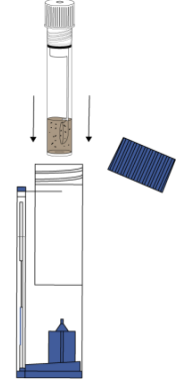


Flacon avec l'échantillon dilué à l'intérieur

Flacon avec l'échantillon dilué à l'intérieur



7

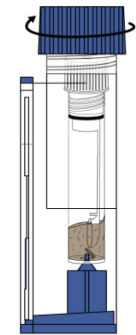


Texte descriptif de la image

Introduire le flacon avec l'échantillon dilué dans le multiplex.



8

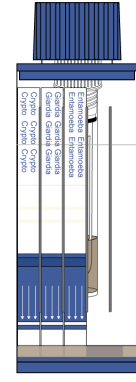


Texte descriptif de la image

Fermer le bouchon et le fond du flacon de diluant se rompra.



9



Texte descriptif de la image

La réaction a lieu. Lire les résultats à 10 minutes.

**INTERPRETATION DES RESULTATS**

**Bandelette A : Crypto,**  
**Bandelette B : Giardia**  
**Bandelette C : Entamoeba**

	<p><b>NEGATIF</b></p> <p>Une seule ligne <b>verte</b> dans la zone de contrôle (C) dans les trois bandelettes (A, B et C)</p>	<p>Absence de <i>crypto</i>, de <i>giardia</i> et d'<i>entamoeba</i></p>
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>En plus de la ligne <b>verte</b> (ligne de contrôle C), une ligne <b>rouge</b> apparaît dans chaque bandelette, ligne de test (T)</p>	<p>Présence de <i>crypto</i>, de <i>giardia</i> et d'<i>entamoeba</i>.</p>
	<p><b>NEGATIF</b></p> <p>Bandelette C (entamoeba) → ligne <b>verte</b></p> <p><b>POSITIF</b></p> <p>Bandelette A (<i>crypto</i>) → lignes <b>verte/rouge</b></p> <p>Bandelette B (<i>giardia</i>) → lignes <b>verte/rouge</b></p>	<p>Présence de <i>crypto</i> et de <i>giardia</i>. Infection causée par <i>crypto</i> et <i>giardia</i>.</p>

	<p><b>NEGATIF</b></p> <p>Bandelette B (<i>giardia</i>) → ligne <b>verte</b></p> <p><b>POSITIF</b></p> <p>Bandelette A (<i>crypto</i>) → lignes <b>verte/rouge</b></p> <p>Bandelette C (entamoeba) → lignes <b>verte/rouge</b></p>	<p>Présence de <i>crypto</i> et d'<i>entamoeba</i>. Infection causée par des <i>cryptos</i> et des <i>entamoeba</i>.</p>
	<p><b>NEGATIF</b></p> <p>Bandelette A (<i>crypto</i>) → ligne <b>verte</b></p> <p><b>POSITIF</b></p> <p>Bandelette B (<i>giardia</i>) → lignes <b>verte/rouge</b></p> <p>Bandelette C (entamoeba) → lignes <b>verte/rouge</b></p>	<p>Présence de <i>Giardia</i> et d'<i>Entamoeba</i>. Infection causée par <i>Giardia</i> et <i>Entamoeba</i>.</p>
	<p><b>NEGATIF</b></p> <p>Bandelette B (<i>giardia</i>) → ligne <b>verte</b></p> <p>Bandelette C (entamoeba) → ligne <b>verte</b></p> <p><b>POSITIF</b></p> <p>Bandelette A (<i>crypto</i>) → lignes <b>verte/rouge</b></p>	<p>Présence de <i>crypto</i>. Infection causée par <i>crypto</i>.</p>
	<p><b>NEGATIF</b></p> <p>Bandelette A (<i>crypto</i>) → ligne <b>verte</b></p> <p>Bandelette C (entamoeba) → ligne <b>verte</b></p> <p><b>POSITIF</b></p> <p>Bandelette B (<i>giardia</i>) → lignes <b>verte/rouge</b></p>	<p>Présence de <i>Giardia</i>. Infection causée par <i>Giardia</i>.</p>

	<b>NEGATIF</b>	Présence d'entamoeba. Infection causée par l'entamoeba.
	Bandelette A (crypto) → ligne <b>verte</b>	
	Bandelette B (giardia) → ligne <b>verte</b>	
	<b>POSITIF</b>	
	Bandelette C (entamoeba) → lignes <b>verte/rouge</b>	
Autres résultats	Résultats non valides A, B ou C, nous recommandons de répéter le test en utilisant le même échantillon avec un autre test.	

**Remarque:** L'intensité de la bande de test de couleur **rouge** dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

Les résultats positifs détaillés dans la table ci-dessus doivent être suivis par des procédures de diagnostic de confirmation supplémentaires.

Les infections simultanées simples ou doubles sont plus fréquentes que triples.

**Résultats invalides :** L'absence totale de contrôle des lignes colorées (**vert**) indique un résultat invalide, quelle que soit l'apparence des lignes de test (**rouge**). Les techniques procédurales incorrectes ou la détérioration des réactifs sont les principales raisons de l'échec de la ligne de contrôle. Passer en revue la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles internes sont inclus dans le kit **Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba**. Les lignes **vertes** qui apparaissent dans la fenêtre de résultats sont des contrôles internes qui confirment le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

#### LIMITES

- **Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de la pochette scellée.
- Un excès d'échantillon de selles peut être à l'origine de résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et refaire le test.
- Seuls des échantillons de selles non conservés et non congelés frais peuvent être testés.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.

- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Après une semaine d'infection, le nombre de parasites dans les selles diminue, rendant l'échantillon moins réactif. Les selles doivent être prélevés dans la semaine suivant l'apparition des symptômes.
- Les résultats positifs déterminent la présence de cryptosporidium et/ou de Giardia et/ou d'Entamoeba dans les échantillons fécaux. Un résultat positif doit être suivi de techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques, PCR, microscopie) pour confirmer les résultats. Une infection confirmée ne devrait être faite par un médecin qu'après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Un résultat négatif n'a pas de valeur négative définitive. Il est possible que la concentration de l'antigène soit inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, une détermination de cryptosporidium et/ou de Giardia et/ou d'entamoeba doit être effectuée avec une autre technique (par exemple microscopie).

#### VALEURS ATTENDUES

Cryptosporidium spp. les infections se produisent surtout chez les enfants de moins de 2 ans, avec un pic chez les enfants de moins de 2 ans. Chez les humains immunodéprimés, en particulier les personnes atteintes du VIH / SIDA, la cryptosporidiose peut être associée à une diarrhée chronique potentiellement mortelle. Dans les pays en développement, environ 200 millions de personnes souffrent de giardiose symptomatique, 500 000 nouveaux cas étant signalés chaque année. Le cryptosporidium représente jusqu'à 20% de tous les cas de diarrhée infantile, tandis que l'infection ambiante envahissante par *E. histolytica* touche 50 millions de personnes dans le monde chaque année, entraînant 40000 à 100000 décès par an.

Parmi les principaux pathogènes diarrhéiques infectieux, *Cryptosporidium* spp. entraîne le plus de décès chez les enfants de moins de 5 ans.

#### PERFORMANCE

##### Sensibilité et spécificité cliniques- Crypto

Plusieurs évaluations, avec des échantillons de matières fécales, ont été réalisées à l'aide du test **Vitassay Crypto + Giardia + Entamoeba** et ces résultats ont été confirmés en utilisant une technique de microscopie, la PCR pour les bandes *Crypto* et *Giardia*

et le test qPCR (VIASURE *Entamoeba histolytica* Real Time Detection Kit et VIASURE *Entamoeba dispar* Real Time Detection Kit, CerTest) pour la bande Entamoeba.

Les résultats sont les suivants:

		Technique de microscopie /PCR		
		Positif	Négatif	Total
<b>Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba</b>	Positif	25	0	25
	Négatif	0	229	229
	<b>Total</b>	25	229	254
<i>Cryptosporidium</i>				

<b>Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba (<i>Cryptosporidium</i>) versus technique de microscopie /PCR</b>		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95%
<b>Sensibilité</b>	>99%	86.3-100%
<b>Spécificité</b>	>99%	98.4-100%
<b>VPP</b>	>99%	86.3-100%
<b>VPN</b>	>99%	98.4-100%

		Technique de microscopie /PCR		
		Positif	Négatif	Total
<b>Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba</b>	Positif	61	0	61
	Négatif	2	191	193
	<b>Total</b>	63	191	254
<i>Giardia</i>				

<b>Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba (<i>Giardia</i>) versus Technique de microscopie /PCR</b>		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95%
<b>Sensibilité</b>	97%	89.0-99.6%
<b>Spécificité</b>	>99%	98.1-100%
<b>VPP</b>	>99%	94.1-100%
<b>VPN</b>	99%	96.3-99.9%

		VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> Kit de détection en temps réel		
		Positif	Négatif	Total
<b>Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba</b>	Positif	4	1	5
	Négatif	1	107	108
	<b>Total</b>	5	108	113
<i>Entamoeba</i>				

Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba ( <i>Entamoeba</i> ) vs VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> kit de détection en temps réel		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	80%	28.4-99.5%
Spécificité	99%	94.9-100%
VPP	80%	28.4-99.5%
VPN	97%	94.9-100%

VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> Kit de détection en temps réel				
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba	Positif	15	1	16
	Négatif	6	107	113
Total		21	108	129
<i>Entamoeba</i>				

Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba ( <i>Entamoeba</i> ) versus VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> kit de détection en temps réel		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	71%	47.8-88.7%
Spécificité	99%	94.9-100%
VPP	94%	69.8-99.8%
VPN	95%	88.8-98.0%

VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> kit de détection en temps réel et VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> kit de détection en temps réel				
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba	Positif	19	2	21
	Négatif	7	214	221
Total		26	216	242
<i>Entamoeba</i>				

Vitassay Crypto+Giardia+Entamoeba ( <i>Entamoeba</i> ) versus VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> kit de détection en temps réel et VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> kit de détection en temps réel		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	73%	52.2-88.4%
Spécificité	99%	96.7-100%
VPP	90%	69.6-98.8%
VPN	97%	93.6-98.7%

Les résultats ont montré que le test **Crypto+Giardia+Entamoeba de Vitassay** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter *Cryptosporidium*, *Giardia* y *Entamoeba (histolytica o dispar)*

### Réactions croisées







Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les agents pathogènes gastro-intestinaux qui sont parfois présents dans les selles

<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Giardia lamblia</i> (Bande A et C)	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i> (Bande B et C)	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i> (Bande A et B)	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

### REFERENCES

- TAHMINA AHMED; HAMIDA KHANUM; MUHAMMED SALAH UDDIN; PRIYANKA BARUA; TUHINUR ARJU; MAMUN KABIR; RASHIDUL HAQUE. "Entamoeba Histolytica, Giardia Lamblia and Cryptosporidium spp. infection in children in an urban slum area of Bangladesh". Bioresearch Communications, Vol. 02, issue 01, January 2016, pp. 175-181.
- MARIA J. FLECHA; CYNTHIA M. BENAVIDES; GABRIEL TISSIANO; ABRAHAM TEFAMARIAM; JUAN CUADROS; AIDA DE LUCIO; BEGOÑA BAILO; LOURDES CANO; ISABEL FUENTES; DAVID CARMENA. "Detection and molecular characterization of Giardia duodenalis, Cryptosporidium spp. and Entamoeba spp. among patients with gastrointestinal symptoms in Gambo Hospital, Oromia region, southern Ethiopia". Tropical Medicine and International Health, vol. 20, n° 9, September 2015, pp. 1213-1222.
- MARIT G. TELLEVIK; SABRINA J. MOYO; BJORN BLOMBERG; TORUNN HJOLLO, SAMUEL y. MASELLE; NINA LANGELAND; KURT HANEVIK. "Prevalence of Cryptosporidium parvum/hominis, Entamoeba histolytica and Giardia lamblia among Young Children with and without Diarrhea in Dar es Salaam, Tanzania". PLoS Negl Trop Dis 9(10): e0004125, October 2015.

### SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

IVD	Dispositif de diagnostic in vitro		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de température
	Expire le		Fabricant
LOT	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> tests
DIL	Diluant d'échantillon	REF	Code produit



