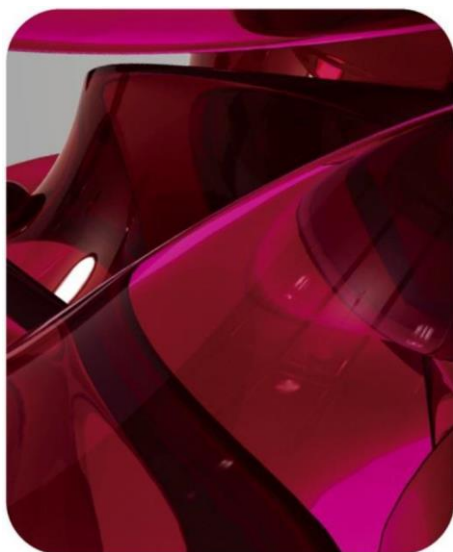




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUKCJA OBSŁUGI

AESKUBLOTS® Borrelia-G/-M

Ref 4006/4007



Instrukcja obsługi

Spis treści

1	Przeznaczenie	1
2	Zastosowanie kliniczne i zasada działania testu	1
3	Zawartość zestawu	2
4	Przechowywanie i okres trwałości	3
5	Środki ostrożności i wprowadzenie ogólne	3
6	Pobieranie próbek, postępowanie z nimi i ich przechowywanie	4
7	Procedura oznaczenia	5
8	Interpretacja jakościowa	7
9	Dane techniczne	8
10	Dane dotyczące skuteczności	8
11	Literatura	9



1 Przeznaczenie

AESKUBLOTS® Borrelia-G/M to oparte na membranie wrażliwej enzymatyczne oznaczenie immunochemiczne do wykrywania jakościowego swoistych IgG/M przeciwko *Borrelia burgdorferi* w surowicy ludzkiej. Antygeny naniesiono jako linie równoległe w dokładnie zdefiniowanych położeniach na membranie nitrocelulozowej.

Oznaczenie jest narzędziem do potwierdzenia dodatnich wyników testu ELISA.

2 Zastosowanie kliniczne i zasada działania testu

Borelioza z Lyme jest chorobą wieloukładową spowodowaną zakażeniem bakterią o kształcie krętka *Borrelia burgdorferi*. Patogen ten został odkryty w 1981 roku przez Willy'ego Burgdorfera (Burgdorfer et al., 1982). Jak dotąd wyróżniono trzy stadia tej choroby (stadium I: objaw: rumień wędrujący, stadium II: wczesne objawy kliniczne po rozprzestrzenianiu się patogenu, stadium III: stadium późne). Klasyfikacja ta jest jednak przestarzała, ponieważ objawy różnych stadiów się nakładają. Dziś odróżniamy wczesne i późne stadium choroby. Wczesne stadium odpowiada stadium I/II poprzedniej klasyfikacji i późnemu stadium III. Późne stadium może charakteryzować się ciężkimi objawami klinicznymi i leczenie antybiotykami jest trudne. Dlatego też wczesna diagnoza ma ogromne znaczenie.

Głównym wektorem patogenu *Borrelia* w Europie jest kleszcz pospolity *Ixodes ricinus*, rodzaj: *Ixodidae* (kleszczowate). Ponieważ występuje w gęsto zadrzewionych obszarach, tam można napotkać ten patogen, szczególnie latem i jesienią. Po zassaniu krwi przez kleszcza patogeny namnażają się w jego jelicie środkowym. Następnie bakterie migrują do gruczołu ślinowego i są wstrzykiwane do rany wraz ze śliną.

Diagnoza wczesnego stadium opiera się na klinicznym objawie, jakim jest rumień wędrujący. Jednak ten objaw nie występuje u 20–40 % pacjentów. Ponadto objawy w późniejszych stadiach są bardzo zróżnicowane. Badania serologiczne są zatem ważnym czynnikiem w diagnostyce. Chociaż najbardziej wiarygodnym dowodem jest hodowla patogenów z krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego lub próbek pobranych podczas biopsji skóry, test nie kwalifikuje się do rutynowej diagnostyki ze względu na długi czas trwania i jego niską czułość. Ze względu na brak testu będącego złotym standardem diagnozowania boreliozy Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii (DGHM) obecnie zaleca przeprowadzenie procedury dwustopniowej (MiQ Lyme Borreliosis) wymagającej wstępnej oceny diagnostycznej (zazwyczaj test ELISA), po której następuje potwierdzenie dodatniego lub wątpliwego wyniku testu ELISA w drodze dodatkowego testu (1), takiego jak Western Blot.

Używane antygeny:

Nomenklatura antygenów borrelia	Właściwości białek	typ	pochodzenie
p100	Białko błona-pęcherzyki	rek.	B. afzelii
VlsE	variable major protein-like sequence Expressed	rek.	B. afzelii
p58	niescharakteryzowane	rek.	B. garinii
p41 (Flagelina)	białko strukturalne endoflageliny	rek.	B. burgdorferi sensu stricto
p39 (BmpA)	kompleks Flagella Borrelia membrane protein A	rek.	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii
p31 (OspA)	Outer surface, protein A	rek.	B. afzelii



Nomenklatura antygenów borrelia	Właściwości białek	typ	pochodzenie
p23 (OspC)	Outer surface protein C, mieszanina różnych podtypów borrelia	rek.	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. bavariensis, B. afzelii, B. spielmanii
p18 (DbpA)	Decorin binding protein A	rek.	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii, B. bavariensis

Zasada działania testu

Antygeny naniesiono jako linie na membranę nitrocelulozową. Membrana jest zablokowana, aby zapobiec nieokreślonej reakcji. Paski z membrany ze swoistymi antygenami w dokładnie zdefiniowanych położeniach inkubowane są w próbkach surowicy rozcieńczonych w stosunku 1:101. Przeciwciała pacjenta, jeśli są obecne w próbce, wiążą się z antygenem. Frakcja niezwiązana jest wymywana w następnym kroku. Następnie przeciwciała przeciwko ludzkim immunoglobulinom sprzężone z peroksydazą chrzanową (koniugaty) są inkubowane i reagują z kompleksem antygen-przeciwciało powstałym z próbek. Niezwiązany koniugat jest wymywany w następnym kroku. Po dodaniu substratu TMB w wyniku reakcji enzymatycznej powstaje niebieski osad. Reakcję przerywa woda destylowana.

3 Zawartość zestawu

DO REKONSTYTUCJI				
Pozycja	Ilość	Kolor korka	Kolor roztworu	Opis / Zawartość
Bufor do płukania i próbki (5x)	2x 100 ml	Biały	Bezbarwny	Koncentrat 5x do przygotowania 1 l
GOTOWE DO UŻYCIA				
Pozycja	Ilość	Kolor korka	Kolor roztworu	Opis / Zawartość
Koniugat, IgG (nr kat. 4006)	1 x 10 ml	Niebieski	Fioletowy	Zawiera: Przeciwciało przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G (IgG) sprzężone z peroksydazą chrzanową
Koniugat, IgM (nr kat. 4007)	1 x 10 ml	Zielony	Zielony	Zawiera: przeciwciała przeciwko ludzkiej immunoglobulinie M (IgM) sprzężone z peroksydazą chrzanową
Substrat TMB	1 x 10 ml	Czarny	Bezbarwny	Stabilizowany TMB/H ₂ O ₂
Paski z membrany	24 paski	Oznaczenie kolorem: zielony	NIE DOTYCZY	Antygeny powlekane patrz Zastosowanie kliniczne i zasada działania testu
Tacka inkubacyjna	3 szt.	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Pęsety, szablon referencyjny, arkusz oceny	1 szt. w zestawie	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE				
Wytrząsarka, zlewka 1000 ml, pipeta lub zlewka 10 ml, precyzyjne pipety (10, 1000 µl), absorbent lub bibuła filtracyjna. Nasze testy są przeznaczone do stosowania z wodą oczyszczoną zgodnie z definicją Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP 26 – NF 21) i Farmakopei Europejskiej (Eur.Ph. wyd. 4).				



4 Przechowywanie i okres trwałości

Przechowywać wszystkie odczynniki i paski z membrany w temperaturze 2–8 °C/35–46 °F w ich oryginalnych pojemnikach. Po przygotowaniu rekonstruowane roztwory zachowują stabilność w temperaturze 2–8 °C/35–46 °F przez co najmniej cztery tygodnie. Odczynniki i paski powinny być stosowane do terminu ważności wskazanego na poszczególnych elementach. Nie używać elementów po upływie terminu ważności. Unikać ekspozycji roztworu TMB na intensywne działanie światła.

5 Środki ostrożności i wprowadzenie ogólne

5.1 Dane dotyczące zagrożeń dla zdrowia

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do DIAGNOSTYKI IN VITRO. W związku z tym test przy użyciu tego zestawu może wykonać tylko wykwalifikowany personel specjalnie przeszkolony w zakresie metod diagnostyki in vitro. Chociaż ten produkt nie jest uważany za szczególnie toksyczny ani niebezpieczny w warunkach użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa należy zapoznać się z poniższymi informacjami:

Zalecenia i środki ostrożności

Ten zestaw zawiera potencjalnie niebezpieczne elementy. Chociaż odczynniki zestawu nie są sklasyfikowane jako drażniące dla oczu i skóry, zalecamy unikanie kontaktu z oczami i skórą oraz noszenie jednorazowych rękawiczek.

Bufor do płukania i koniugat zawierają Kathon (1 % stężenie objętościowo-objętościowe) jako środek konserwujący. Nie wolno ich połykać ani dopuszczać do kontaktu ze skórą czy błonami śluzowymi.

Podczas manipulowania zestawem nie wolno palić tytoniu, jeść ani pić. Nie pipetować ustami.

Obchodzić się z próbkami pacjentów tak, jakby były zakaźne, zgodnie z wymogami krajowymi.

5.2 Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

W celu rozróżnienia różnych dostępnych testów **AESKUBLOTS®** stosuje się kodowanie kolorami powyżej linii odniesienia:

Kodowanie kolorem	AESKUBLOTS®
Czerwony	ANA-17 Comp
Pomarańczowy	ANA-17 Pro
Niebieski	Myositis Pro
Brązowy	Liver Pro
Fioletowy	Vasculitis Pro
Czarny	Gastro Pro
Zielony	Borrelia-G i Borrelia-M

Jeśli informacje o produkcie, w tym etykieta, są nieprawidłowe, należy skontaktować się z producentem lub dostawcą zestawu testowego.

Bufor do płukania i bufor próbek mogą być wymieniane między partiami i zestawami testowymi. Wszystkie pozostałe elementy są specyficzne dla każdego zestawu testowego i nie



Nr produktu	4006/4007
Opis produktu	Borrelia-G/-M
Nr wydania instrukcji	0010: 2021-02-09

mogą być wymieniane. Nie wymieniać odczynników pomiędzy testami diagnostycznymi na choroby autoimmunologiczne i boreliozę!

Odczekać przed użyciem, aż wszystkie elementy osiągną temperaturę pokojową (20–32 °C/68–89,6 °F), dobrze wymieszać i postępować zgodnie z zalecanym schematem inkubacji w celu optymalnego przeprowadzenia testu.

Nigdy nie wystawiać elementów na działanie temperatury wyższej niż 37 °C/98,6 °F.

Roztwór substratu pipetować tylko fabrycznie nowymi końcówkami. Chronić odczynnik przed światłem. Nigdy nie pipetować koniugatu końcówkami używanymi wcześniej z innymi odczynnikami.

Intensywność koloru pasma niekoniecznie koreluje z mianami przeciwciał uzyskanymi za pomocą innych metodologii referencyjnych.

Próbki od dawców krwi z pozornie prawidłowymi wynikami mogą zawierać autoprzeciwciała.

Jeśli próbka pacjenta ma podwyższone stężenia kompleksów immunologicznych lub innych agregatów immunoglobulin, nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich wskutek wiązania nieswoistego.

Jednoznaczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się wyłącznie na wynikach wykonanego testu, ale powinna być postawiona przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych. Diagnoza musi być zweryfikowana przy użyciu różnych metod diagnostycznych.

6 Pobieranie próbek, postępowanie z nimi i ich przechowywanie

Najlepiej używać świeżo pobranych próbek surowicy. Krew należy pobrać zgodnie z wymogami krajowymi. Nie używać próbek zażółconych, lipemicznych, zanieczyszczonych bakteriami ani takich, które uległy hemolizie. Surowice zawierające cząstki należy oczyścić przez wirowanie z niską prędkością (<1000 x g). Próbkę krwi należy pobierać do czystych, suchych i pustych probówek.

Po oddzieleniu próbki surowicy należy zużyć w ciągu pierwszych 8 godzin. Alternatywnie próbki powinny być przechowywane w szczelnie zamkniętych fiolkach w temperaturze 2–8 °C/35–46 °F do 48 godzin lub zamrożone w temperaturze -20 °C/-4 °F przez dłuższy czas. Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania. Nie stosować próbek inaktywowanych termicznie (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4 Vol. 30 No. 10).

7 Procedura oznaczenia

7.1 Przygotowania przed rozpoczęciem

Rozcieńczać skoncentrowany bufor do płukania w proporcjach 1 + 4 destylowaną wodą (np. 20 ml plus 80 ml).

7.2 Kroki testu

Ważne uwagi:

Przestrzegać dokładnie tego protokołu. Upewnić się, że dwa elementy wymienione w protokole są dodawane do tacy w krokach 6, 9.

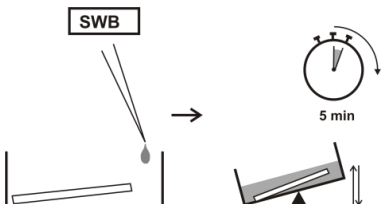
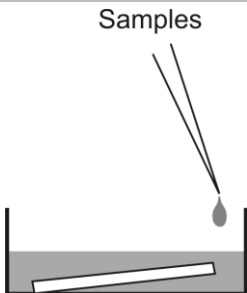
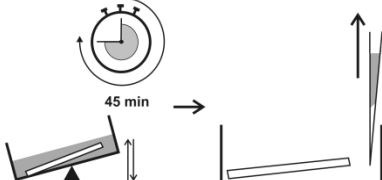
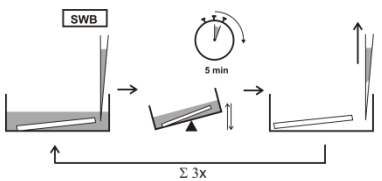
Nie dopuścić do wyschnięcia paska podczas etapów inkubacji.

Nie dotykać paska palcami, używać pęsety.

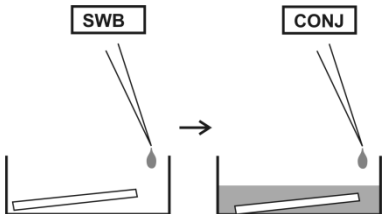
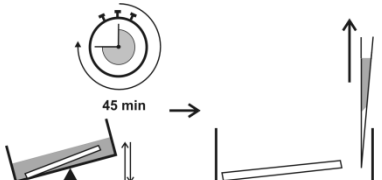
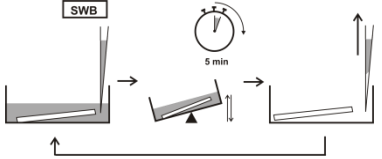
Całkowicie usunąć rozcieńczone próbki po inkubacji paska, aby uniknąć przeniesienia.

Stale wstrząsać paskiem podczas etapów inkubacji.

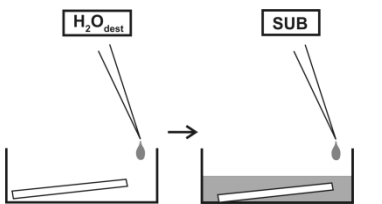
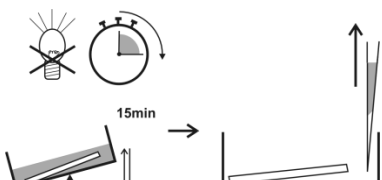
Umieścić bufor próbki, koniugat i substrat wraz z buforem do płukania na jednej stronie tacki inkubacyjnej. Nie dopuścić do zalania paska.

Krok	Opis
1.	Przed rozpoczęciem testu upewnić się, że przeprowadzono przygotowania, o których mowa w punkcie 7.1 powyżej.
2.	 Umieścić pasek w prawidłowej orientacji w tacce inkubacyjnej (linią odniesienia i oznaczeniem koloru do góry). Zwilżyć pasek, używając 1 ml buforu do płukania i buforu próbki, i inkubować przez 5 minut ze wstrząsaniem.
KONTROLE I PRÓBKİ	
3.	 Odmierzyć pipetą 10 µl próbki surowicy do wyznaczonych tacek inkubacyjnych z buforem próbki.
4.	 Inkubować przez 45 minut w temperaturze 20–32 °C/68–89,6 °F ze wstrząsaniem. Następnie całkowicie usunąć próbkę.
5.	 Płukać 3 razy przez 5 minut 1,5 ml buforu do płukania, wstrząsając. Po każdym kroku mycia usuwać bufor do płukania.

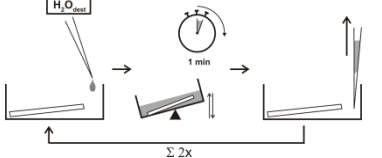
KONIUGAT

6.  Odmierzyć pipetą 700 µl buforu do płukania i 300 µl koniugatu do każdej tacki inkubacyjnej z paskiem.
7.  Inkubować przez 45 minut w temperaturze 20–32°C/68–89,6°F ze wstrząsaniem. Usunąć koniugat.
8.  Płukać 3 razy przez 5 minut 1,5 ml buforu do płukania, wstrząsając. Po każdym kroku mycia usuwać bufor do płukania.

SUBSTRAT

9.  Odmierzyć pipetą 700 µl dH₂O i 300 µl substratu do każdej tacki inkubacyjnej z paskiem.
10.  Inkubować przez 15 minut w temperaturze 20–32°C/68–89,6°F ze wstrząsaniem, chroniąc przed intensywnym światłem. Usunąć substrat.

STOP

11.  Odmierzyć pipetą 2 ml dH₂O do każdej tacki inkubacyjnej z paskiem. Inkubować przez 1 minutę ze wstrząsaniem. Usunąć dH₂O. Powtórzyć ten krok raz.
12. Usunąć pasek z tacki inkubacyjnej. Wysuszyć pasek między kawałkami bibuły filtracyjnej.
13. Zinterpretować wysuszony pasek w ciągu 6 godzin.

AESKUBLOTS® Borrelia jest również przeznaczony do automatycznego przetwarzania i oceny przy użyciu liniowego oznaczenia immunochemicznego **HELIA®**.

Przygotowanie odczynników do systemu **HELIA®**: Rozcieńczyć jedną część koncentratu buforu do płukania (WASH) z czterema częściami wody ultraczystej (np. 100 ml koncentratu buforu do płukania i 400 ml wody ultraczystej), aby uzyskać gotowy do użycia bufor do płukania. Wszystkie pozostałe odczynniki są gotowe do użycia po przetworzeniu w systemie **HELIA**. Szczegółową obsługę testu w systemie **HELIA®** można znaleźć w instrukcji obsługi systemu **HELIA®**.



8 Interpretacja jakościowa

Analiza ręczna

Na każdym pasku testowym **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M** znajdują się następujące paski kontroli:

- 1.) dwie kontrole funkcji, jedna na górze, druga na dole paska (silnie dodatnia reakcja z każdą próbką surowicy);
- 2.) Kontrole koniugatu IgG i IgM (silnie dodatnia reakcja z odpowiednim koniugatem; w zależności od użytej surowicy druga kontrola koniugatu może mieć słabe, niespecyficzne zabarwienie);
- 3.) kontrola punktu odcięcia decyduje, jaka intensywność jest używana do oceny wyników pasm diagnostycznych.

Wyniki testu można uznać za ważne, jeśli:

- kontrole funkcjonalne są widoczne;
- kontrola punktu odcięcia jest widoczna;
- a odpowiednia kontrola koniugatu staje się widoczna.

Umieścić wysuszony pasek na arkuszu oceny, wyrównany z linią odniesienia (membraną samoprzylepną). Wyrównać szablon referencyjny z linią referencyjną paska. Interpretować wyniki tylko w odniesieniu do kontroli punktu odcięcia każdego paska.

Zinterpretować wyniki **AESKUBLOTS® Borrelia-G** zgodnie z poniższym:

Interpretacja	IgG
ujemne	1 pasmo z wyjątkiem VlsE > punkt odcięcia
graniczne	VlsE lub 1 pasmo + p41 ≥ punkt odcięcia
dodatnie	2 pasma z wyjątkiem p41 ≥ punkt odcięcia

Zinterpretować wyniki **AESKUBLOTS® Borrelia-M** zgodnie z poniższym:

Interpretacja	IgM
ujemne	Brak pasma z wyjątkiem p41 > punkt odcięcia
graniczne	1 pasmo z wyjątkiem OspC lub p41 lub p18 ≥ punkt odcięcia
dodatnie	OspC lub p18 lub 2 inne pasma ≥ punkt odcięcia

Wyniki można zapisać na arkuszu oceny.

Jeśli wartości dla kontroli nie spełniają kryteriów, wynik jest nieważny i test należy powtórzyć.

Należy również sprawdzić następujące kwestie techniczne: datę ważności (przygotowanych) odczynników, warunki przechowywania, pipety, sprzęt, warunki inkubacji i metody płukania.

Jeśli dla testowanych próbek wykazano nieprawidłowe wartości lub odchylenia lub jeśli kryteria walidacji nie są spełnione z powodów będących poza kontrolą operatora, należy skontaktować się z producentem lub dostawcą zestawu testowego.

Laboratoria medyczne mogą przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości, korzystając z własnych kontroli lub własnych surowic zbiorczych, zgodnie z przepisami krajowymi.



9 Dane techniczne

Materiał próbki:	surowica
Objętość próbki:	10 µl próbki
Całkowity czas inkubacji:	142 minuty w temperaturze 20–32 °C/68–89,6 °F
Przechowywanie:	w temperaturze 2–8 °C/35–46 °F; używać wyłącznie oryginalnych fiolek.
Liczba oznaczeń:	24 testy

10 Dane dotyczące skuteczności

10.1 Czułość i swoistość względna

W badaniu porównawczym z zastosowaniem **AESKUBLOTS® Borrelia G/M** i innego dostępnego na rynku liniowego oznaczenia immunochemicznego badano 80 surowic pacjentów z podejrzeniem boreliozy z Lyme.

n = 80		Inne dostępne na rynku liniowe oznaczenie immunochemiczne	
		dodatnie	ujemne
AESKUBLOTS® Borrelia-G/M	dodatnie	52	7
	ujemne	2	19

Zgodność wyników dodatnich między oznaczeniami (czułość względna) wynosiła 96,2 %.

Ponadto rozbieżne surowice zostały zbadane z użyciem innego testu typu blot. Wyniki były zgodne z **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M**.

Ponadto w badaniu porównawczym badano z użyciem **AESKUBLOTS® Borrelia-M** i innego dostępnego na rynku liniowego oznaczenia immunochemicznego 32 surowice pacjentów z podejrzeniem niedawnego zakażenia Borrelia.

n = 32		Dostępne na rynku liniowe oznaczenie immunoenzymatyczne	
		dodatnie	ujemne
AESKUBLOTS® Borrelia-M	dodatnie	9	3
	ujemne	1	19

Zgodność wyników dodatnich między oznaczeniami (czułość względna) wynosiła 90 %.

Ponadto rozbieżne surowice zostały zbadane z użyciem innego testu typu blot. Dwie z trzech surowic dały wynik dodatni. Potwierdzono również surowicę ujemną.

W celu określenia zgodności wyników ujemnych (swoistości względnej) zbadano 400 zdrowych dawców krwi za pomocą **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M**.

35 wyników zidentyfikowano jako dodatnie dla IgG z użyciem **AESKUBLOTS® Borrelia-G**. Oznacza to **91,3 %**.

11 wyników zidentyfikowano jako dodatnie dla IgM z użyciem **AESKUBLOTS® Borrelia-M**. Oznacza to **97,3 %**.



Nr produktu	4006/4007
Opis produktu	Borrelia-G/-M
Nr wydania instrukcji	0010: 2021-02-09

11 Literatura

Burgdorfer W, Barbour AG, Hayes SF, Benach JL, Grunwaldt E, Davis JP (1982). Lyme disease – A tick-borne spirochetosis?. Science. 216:1317–1319.

Zalecana literatura:

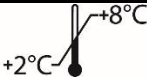
Engstrom SM, Shoop E, Johnson RC (1995). Immunoblot interpretation criteria for serodiagnosis of early Lyme disease. J Clin Microbiol. 33:419–27.

Wilske B (2005). Epidemiology and diagnosis of Lyme borreliosis. Annals of Medicine. 37,8: 568–579.

Stanek G, Strle F (2003). Lyme borreliosis. Lancet. 362: 1639–1647.

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

IVD	“ Diagnosi in vitro	“ For in vitro diagnostic use
	“ Pour diagnostic in vitro	“ Para uso diagnóstico in vitro
	“ In Vitro Diagnostikum	“ In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	“ Para uso Diagnóstico in vitro	“ Do stosowania w diagnostyce in vitro
REF	“ Numero d'ordine	“ Catalogue number
	“ Référence Catalogue	“ Numéro de catálogo
	“ Bestellnummer	“ Αριθμός παραγγελίας
	“ Número de catálogo	“ Numer katalogowy
LOT	“ Descrizione lotto	“ Lot
	“ Lot	“ Lote
	“ Chargen Bezeichnung	“ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	“ Lote	“ Partia
CE	“ Conformità europea	“ EC Declaration of Conformity
	“ Déclaration CE de Conformité	“ Declaración CE de Conformidad
	“ Europäische Konformität	“ Ευρωπαϊκή συμφωνία
	“ Declaração CE de Conformidade	“ Deklaracja zgodności WE
	“ 24 determinazioni	“ 24 tests
	“ 24 tests	“ 24 pruebas
	“ 24 Bestimmungen	“ 24 προσδιορισμοί
	“ 24 Testes	“ 24 testy
	“ 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	“ Patrz instrukcja obsługi
	“ Da utilizzarsi entro	“ Use by
	“ Utilise avant le	“ Utilizar antes de
	“ Verwendbar bis	“ Χρήση μέχρι
	“ Utilizar antes de	“ Termin ważności
	“ Conservare a 2-8°C	“ Store at 2-8°C (35-46°F)
	“ Conserver à 2-8°C	“ Conservar a 2-8°C
	“ Lagerung bei 2-8°C	“ Φυλάσσεται στους 2-8°C
	“ Conservar entre 2-8°C	“ Przechowywać w temperaturze 2–8°C (35–46°F)
	“ Prodotto da	“ Manufactured by
	“ Fabriqué par	“ Fabricado por
	“ Hergestellt von	“ Κατασκευάζεται από
	“ Fabricado por	“ Producent
STRIP	“ Strip di nitrocellulosa rivestita	“ Coated nitrocellulose strip
	“ Strip de nitrocellulose couché	“ Tira de nitrocellulosa recubierta
	“ Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebracht Antigenen	“ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	“ Tira de nitrocelulose revestido	“ Powlekany pasek nitrocelulozowy
WASH 20x	“ Tampone di lavaggio	“ Wash buffer
	“ Tampon de Lavage	“ Solución de lavado
	“ Waschpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	“ Solução de lavagem	“ Bufor do płukania
Block-Reag	“ Reagente bloccante	“ Blocking Reagent
	“ réactif de blocage	“ Reactivo bloqueante
	“ Blockier-Reagenz	“ Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	“ Bloqueio de reagente	“ Odczynnik blokujący
RCNS 10ml	“ Ricostituire con 10 mL	“ Reconstitute with 10 mL
	“ reconstituer avec 10 mL	“ reconstituir con 10 mL
	“ rekonstituieren mit 10 mL	“ Ανασύσταση με 10 mL
	“ reconstituir com 10 mL	“ Rekonstituować w 10 ml
SB	“ Tampone campione	“ Sample buffer
	“ Tampon Echantillons	“ Tampón Muestras
	“ Probenpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	“ Diluente de amostra	“ Bufor próbki
CONJ	“ Coniugato	“ Conjugate
	“ Conjugé	“ Conjugado
	“ Konjugat	“ Σύζευγμα
	“ Conjugado	“ Konjugat
SUB	“ Tampone substrato	“ Substrate buffer
	“ Substrat	“ Tampón sustrato
	“ Substratpuffer	“ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	“ Substrato	“ Bufor substratu