AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKUBLOTS® Borrelia-G/-M

Ref 4006 / 4007

DIN EN ISO 13485

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1 Zweckbestimmung 1
2 Klinische Anwendung und Testprinzip 1
3 KIT Bestandteile 2
4 Lagerung und Haltbarkeit 3
5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen 3
6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung 4
7 Testdurchführung 4
8 Qualitative Auswertung 7
9 Technische Daten 8
10 Testdaten/Testcharakteristik 8
11 Literatur 9

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim, Germany
Tel: +49-6734-9622-0
Fax: +49-6734-9622-22
Info@aesku.com
www.aesku.com

1 Zweckbestimmung

Der **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M** ist ein empfindlicher membrangebundener Enzymimmunoassay, zum qualitativen Nachweis von borrelienspezifischen IgG/M-Antikörpern in humanem Serum. Die Antigene sind an definierten Stellen als Linien auf Nitrozellulosemembranen aufgebracht.
Der Test dient als Bestätigungstest nach positiven ELISA-Ergebnissen.

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Die Lyme-Borreliose ist eine multisystemische Erkrankung, welche durch die Spirochäte *Borrelia burgdorferi* ausgelöst wird. Dieser Erreger wurde 1981 von Willi Burgdorfer entdeckt (Burgdorfer et al., 1982). Bisher wurde die Krankheit in drei Stadien eingeteilt (Stadium I: Leitsymptom Erythema migrans; Stadium II: frühen Organmanifestationen nach Dissemination der Erreger; Stadium III: mit Spätmanifestationen). Diese Einteilung ist allerdings überholt, da die Symptome der verschiedenen Stadien überlappen. Heute werden eine Früh- und eine Spätmanifestation der Krankheit unterschieden. Das Frühstadium entspricht hierbei den Stadien I/II der bisherigen Einteilung und das Spätstadium dem Stadium III. Die Spätmanifestation kann schwere klinische Symptome aufweisen und eine antibiotische Therapie ist schwierig. Aus diesen Gründen ist eine frühe Diagnose wichtig.

Hauptüberträger der *Borrelia* ist in Europa der gemeine Holzbock *Ixodes ricinus*, Gattung: *Ixodida* (Zecken). Entsprechend ihres Vorkommens in waldreichen Gebieten häufen sich hier die Erkrankungen, v.a. im Sommer und Herbst. Sobald die Zecke Blut aufgenommen hat vermehren sich die Erreger in ihrem Mitteldarm. Anschließend wandern die Bakterien in die Speicheldrüse und werden dann mit dem Speichel in die Wunde injiziert.

Die Diagnose der frühen Form basiert vornehmlich auf dem klinischen Symptom des Erythema migrans. Jedoch fehlt dieses bei 20-40% der Patienten. Weiterhin werden die Symptome in späteren Stadien sehr vielfältig. Serologische Tests sind deshalb ein wichtiger Faktor bei der Diagnose. Auch wenn der sicherste Nachweis die Anzucht der Erreger aus Blut, Liquor oder Hautbiopsien ist, eignet sich dieser Test aufgrund der langen Dauer und geringen Nachweisempfindlichkeit nicht zur Routinediagnostik. Aufgrund des Fehlens eines Gold-Standard-Test zur Diagnose der Borreliose empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) derzeit die Durchführung eines zweistufigen Prüfverfahren (MIQ Lyme-Borreliose). Dieses erfordert eine erste Diagnostik (in der Regel ELISA), gefolgt von der Bestätigung eines positiven oder zweifelhaften ELISA-Ergebnis durch einen zusätzlichen Test (1) wie Western-Blot.

Verwendete Antigene:

Bezeichnung Borrelien-Antigene	**Antigencharakterisierung**	**Art**	**Herkunft**
p100	Protein of membran-vesicles	rec	B. afzelii
VlsE	**v**ariable major protein-**l**ike **s**equence **E**xpressed	rec	B. afzelii
p58	not characterized	rec	B. garinii
p41 (Flagellin)	structural protein of endoflagellin	rec	B. burgdorferi sensu stricto
p39 (BmpA)	Flagella complex **B**orrelia **m**embrane **p**rotein **A**	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii
p31 (OspA)	**O**uter **s**urface, **protein A**	rec	B. afzelii

Bezeichnung Borrelien-Antigene	Antigencharakterisierung	Art	Herkunft
p23 (OspC)	Oberflächenprotein C, **O**uter **s**urface **p**rotein **C**, Gemisch von verschiedenen Genospezies	p23 (OspC)	**O**uter **s**urface **p**rotein **C**,Mix from different borrelia subtypes
p18 (DbpA)	Oberflächenprotein, **D**ecorin **b**inding **p**rotein **A**	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii, B. bavariensis

Testprinzip
Die Antigene sind als Linien auf die Nitrozellulose-Streifen aufgebracht. Die Membran ist blockiert, um unspezifische Bindungen zu verhindern. Die Membran-Streifen mit den spezifischen Antigenen werden in den Inkubationswannen mit 1:101 verdünnten Serumproben inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Membran; ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschritt weggewaschen. Anschließend werden Antikörper gegen humane Immunglobuline, die mit Meerrettich-Peroxidase markiert sind (Konjugat), zugegeben. Während einer Inkubation binden diese an den zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplex, nicht gebundene Immunglobuline werden im folgenden Waschschritt entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion, bei der das farblose Substrat präzipitiert (blau). Die Reaktion wird mit destilliertem Wasser abgestoppt.

3 KIT Bestandteile

Vor Gebrauch rekonstituieren				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschlusses	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Wasch- und Probenpuffer 5x	2 x 100 ml	weiß	farblos	5-fach konzentriert, zum Ansatz von 1L Puffer
Gebrauchsfertig				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschlusses	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Konjugat IgG (Ref 4006)	1 x 10 ml	blau	lila	Anti-human Immunoglobulin G (IgG) markiert mit Meerrettichperoxidase (Ziege)
Konjugat IgM (Ref 4007)	1 x 10 ml	grün	grün	Anti-human Immunoglobulin M (IgM) markiert mit Meerrettichperoxidase (Ziege)
Substrat	1 x 10 ml	schwarz	farblos	Stabilisiertes TMB/ H_2O_2
Teststreifen	24 Streifen	Farbkodierung grün	N/A	Aufgebrachte Antigene siehe Klinische Anwendung und Testprinzip
Inkubationswanne	3 Stück	N/A	N/A	N/A
Pinzette, Auswertschablone, Auswerteblatt	Je 1 Stück	N/A	N/A	N/A
Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:				
Wippschüttler, Meßzylinder 1000 ml, Pipette oder Meßzylinder für 10 ml Volumen, Mikropipetten (10, 1000 µl), absorbierendes Papier oder Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.).				

4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Membranstreifen soll bei 2-8°C/35-46°F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 2-8°C/35-46°F vier Wochen haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Kitbestandteile bei denen das Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr verwendet werden! Eine starke Lichteinwirkung auf die TMB-Substratlösung ist zu vermeiden.

5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschließlich zur IN VITRO DIAGNOSTIK verwendet werden. Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von in vitro Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien sind bei vorschriftsmäßigem Gebrauch weder als toxisch noch als gesundheitsgefährlich einzustufen, dennoch sollte zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Anwenders folgendes eingehalten werden:

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen

Da einzelne Komponenten des Kits potentiell gefährdende Reagenzien enthalten, können diese eine Reizung der Augen und der Haut hervorrufen.

Waschpuffer und Konjugat enthalten Kathon (1% v/v) als Konservierungsmittel. Reagenzien nicht verschlucken und Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden.

Während des Arbeitens mit dem Kit nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht mit dem Mund pipettieren, Einmal-Handschuhe tragen.

Patientenseren sind als potentiell infektiös einzustufen und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben.

5.2 Allgemeine Hinweise

Zur Unterscheidung der erhältlichen **AESKUBLOTS®-Tests** ist oberhalb der Bezugslinie eine Farbkodierung angebracht:

Farbkodierung	**AESKUBLOTS®**
rot	ANA-17 Comp
orange	ANA-17 Pro
blau	Myositis Pro
braun	Liver Pro
lila	Vasculitis Pro
schwarz	Gastro Pro
grün	Borrelia-G und Borrelia-M

Sollten Produktinformationen, einschließlich Etikettierung inkorrekt sein, kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Wasch- und Probenpuffer dürfen zwischen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden. Alle anderen Komponenten sind spezifisch und dürfen nicht ausgetauscht werden. Komponenten dürfen zwischen Autoimmun- und Borrelia Diagnostik-Tests nicht ausgetauscht werden!

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32°C/68-89,6°F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten, um optimale Testergebnisse zu erhalten.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C/ 98,6°F aus.

Die Substratlösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren um Kontaminationen zu vermeiden. Substratlösung vor Licht schützen. Konjugatlösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

Die Farbintensität der Banden muss nicht mit dem Antikörpertiter übereinstimmen, die mit Referenzmethoden bestimmt wurde.

Auch Proben offensichtlich gesunder Personen können Autoantikörper aufweisen.

Bei erhöhter Konzentration an Immunkomplexen oder anderen Immunglobulin-Aggregaten in einer Probe, sind falsch positive Ergebnisse durch nicht spezifische Bindungen nicht auszuschließen.

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.

6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

Die Verwendung frischer Serumproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serumproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (<1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten Serumproben innerhalb von 8h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48h bei 2-8°C/35-46°F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt, sollten die Proben bei -20°C/-4°F tiefgefroren werden. Mehrfaches Auftauen und Einfrieren der Proben sollte vermieden werden. Keine hitzeinaktivierten (56°C/132,8°F) Serumproben verwenden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4 Vol. 30 No. 10).

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Verdünnung konzentrierter Reagenzien:

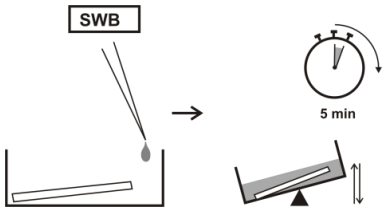
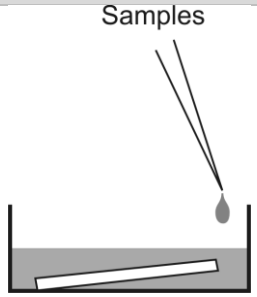
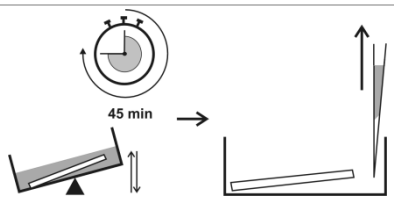
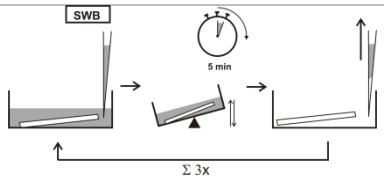
Konzentrierten Waschpuffer 1 + 4 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20 ml plus 80 ml).

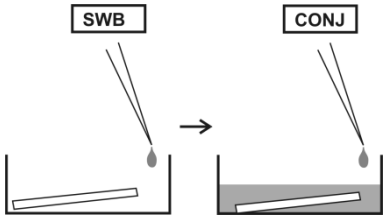
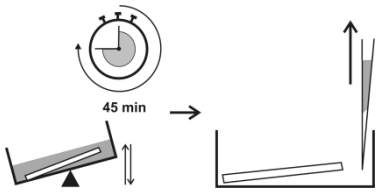
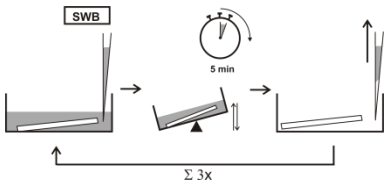
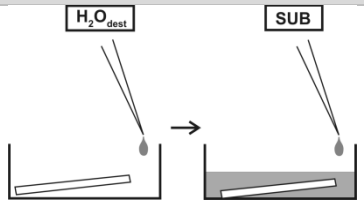
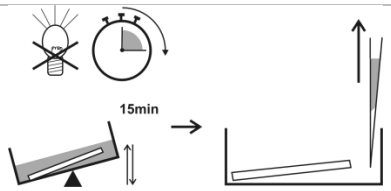
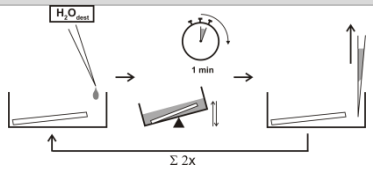
7.2 Arbeitsschritte

Wichtige Hinweise:

Das Protokoll ist genau einzuhalten. Stellen Sie sicher, dass die beiden in den Schritten 6 und 9 im Protokoll genannten Komponenten in die Inkubationswanne gegeben werden.

Teststreifen zwischen den Inkubationsschritten nicht austrocknen lassen.
Teststreifen nicht mit der Hand berühren, Pinzette verwenden.
Verdünnte Serumproben nach der Inkubation vollständig entfernen, um Verschleppung zu verhindern.
Während der Inkubation Teststreifen kontinuierlich mittels Wippschüttler schütteln.
Konjugat zusammen mit dem Waschpuffer bzw. Substrat zusammen mit dem destillierten Wasser an eine Seite der Inkubationswanne geben. Komponenten nicht einzeln über den Streifen fließen lassen.

Schritt	*Beschreibung*
1.	Stellen sie sicher, dass die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind
2.	 Streifen in korrekter Orientierung (Bezugslinie und Farbkodierung nach oben) in die Inkubationswanne legen. Streifen nur mit Pinzette anfassen. Streifen vollständig mit 1 ml Wasch-und Probenpuffer benetzen und 5 Minuten unter Schütteln inkubieren lassen.
PROBE	
3.	 Pipettieren Sie jeweils 10 µl Serumprobe in die Inkubationswanne mit dem vorgesehenen Streifen und dem Probenpuffer.
4.	 45 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F unter Schütteln inkubieren. Danach die Probe vollständig entfernen.
5.	 3mal für 5 Minuten mit jeweils 1,5 ml Waschlösung unter vorsichtigem Schütteln waschen. Waschlösung nach jedem Waschschritt entfernen.

KONJUGAT		
6.		700 µl Waschlösung und 300 µl Konjugat in jede Inkubationswanne mit Streifen geben.
7.		45 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F unter Schütteln inkubieren. Konjugat entfernen.
8.		3mal für 5 Minuten mit jeweils 1,5 ml Waschlösung unter vorsichtigem Schütteln waschen. Waschlösung nach jedem Waschschritt entfernen.
SUBSTRAT		
9.		700 µl dH_2O und 300 µl Substrat in jede Kavität pipettieren.
10.		15 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F unter Schütteln inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen. Substrat entfernen.
STOPP		
11.		2 ml dH_2O hinzugeben. 1 Minute unter Schütteln inkubieren. dH_2O entfernen. Diesen Schritt einmal wiederholen
12.	Streifen aus der Inkubationswanne nehmen und zwischen Filterpapier trocknen.	
13.	Trockenen Streifen Innerhalb von 6 Stunden auswerten.	

AESKUBLOTS® Borrelia-G/M sind auch für die automatische Abarbeitung und Auswertung auf dem HELIA® Line Immunoassay Analyzer bestimmt.
Reagenzvorbereitung für HELIA®: Verdünnen Sie 1 Teil Waschpufferkonzentrat (WASH) mit 4 Teilen bidest. Wasser (z.B. 100 mL Waschpufferkonzentrat und 400 mL bidest. Wasser) um gebrauchsfertigen Waschpuffer zu erhalten. Alle anderen, flüssigen Reagenzien sind gebrauchsfertig, für den Einsatz auf dem HELIA®. Eine detaillierte Beschreibung der Testdurchführung finden Sie in der Bedienungsanleitung des HELIA®.

8 Qualitative Auswertung

Manuelle Auswertung

Auf jedem **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M**-Teststreifen sind verschiedene Kontrollbanden aufgebracht:

1) Zwei Funktionskontrollbanden am oberen und unteren Ende des Streifens (deutlich positive Bande mit jedem Serum)
2) Konjugatkontrollen IgM und IgG (deutlich positive Bande mit dem eingesetzten Konjugat. In Abhängigkeit von dem eingesetzten Serum kann auch die jeweils andere Bande eine schwache unspezifische Färbung zeigen.)
3) Cut-off Kontrolle, deren Intensität der Bewertung der diagnostischen Banden als positiv oder negativ dient.

Der Test kann als valide angesehen werden, wenn

- die Funktionskontrollen erscheinen,
- die Grenzwertkontrolle sichtbar ist,
- und die jeweilige Konjugatkontroll-Bande erscheint.

Den getrockneten Streifen mit übereinstimmender Referenzlinie auf dem Auswertblatt fixieren (selbstklebende Membran). Die Auswerteschablone mit übereinstimmender Referenzlinie an den Teststreifen anlegen. Die Ergebnisse ausschließlich anhand der Grenzwertkontrolle auf dem betrachteten Teststreifen interpretieren.

Die Ergebnisse des **AESKUBLOTS® Borrelia-G** sind wie folgt zu interpretieren:

Bewertung	**IgG**
negativ	1 Bande außer VlsE > Cut-Off
grenzwertig	VlsE oder 1 Bande + p41 ≥ Cut-Off
positiv	2 Banden außer p41 ≥ Cut-Off

Die Ergebnisse des **AESKUBLOTS® Borrelia-M** sind wie folgt zu interpretieren:

Bewertung	**IgM**
negativ	Keine Bande außer p41 > Cut-Off
grenzwertig	1 Bande außer OspC oder p41 oder p18 ≥ Cut-Off
positiv	OspC oder p18 oder 2 andere Banden ≥ Cut-Off

Die Testergebnisse können auf dem Auswerteblatt eingetragen werden.

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Die folgenden möglichen Fehlerquellen sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte, Inkubationsbedingungen und Waschmethode.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen oder werden die Validierungskriterien aus Gründen die nicht in der Verantwortlichkeit des Ausführenden liegen nicht erfüllt, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Medizinische Laboratorien sollten eigene Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.

9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum
Probenvolumen:	10 µl Serum
Gesamt-Inkubationszeit:	142 Minuten bei 20-32°C/68-89.6°F
Lagerung:	bei 2-8°C/35-46°F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	24 Tests

10 Testdaten/Testcharakteristik

10.1 Relative Sensitivität und Spezifität

In einer vergleichenden Studie wurden 80 Seren von Patienten mit Verdacht auf Borreliose im **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M** und einem weiteren kommerziell erwerblichen Line Immunoassay untersucht.

n = 80		Vergleichs- Line Immuno Assay	
		positiv	negativ
AESKUBLOTS® Borrelia-G/M	positiv	52	7
	negativ	2	19

Es wurde eine positive Übereinstimmung (relative Sensitivität) von 96,2 % ermittelt.

Seren, deren Ergebnisse vom Vergleichstest abwichen, wurden zusätzlich in einem weiteren Blot -Test untersucht. Hier wurden mit dem **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M** übereinstimmende Ergebnisse gefunden.

Weiterhin wurden in einer vergleichenden Studie wurden 32 Seren von Patienten mit Verdacht auf frische Borrelieninfektion im **AESKUBLOTS® Borrelia-M** und einem weiteren kommerziell erwerblichen Line Immunoassay untersucht.

n = 32		Vergleichs- Line Immuno Assay IgM	
		positiv	negativ
AESKUBLOTS® Borrelia- M	positiv	9	3
	negativ	1	19

Es wurde eine positive Übereinstimmung (relative Sensitivität) von 90 % ermittelt.

Seren, deren Ergebnisse vom Vergleichstest abwichen, wurden zusätzlich in einem weiteren Blot -Test untersucht. Zwei der drei positiv gefundenen Seren und das negativ gefundene Serum konnten bestätigt werden.

Zur Bestimmung der negativen Übereinstimmung (relative Spezifität) wurden 400 Blutspender im **AESKUBLOTS® Borrelia-G/M** untersucht.

35 wurden im IgG-Nachweis mit dem AESKUBLOTS® Borrelia-G positiv bestimmt. Dies entspricht **91,3 %**
11 wurden im IgM-Nachweis mit dem AESKUBLOTS® Borrelia-M positiv bestimmt. Dies entspricht **97,3 %**

11 Literatur

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

Allgemeine Literatur:

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	
REF	¨ Numero d'ordine	¨ Cataloge number
	¨ Référence Catalogue	¨ Numéro de catálogo
	¨ Bestellnummer	¨ Αριθμός παραγγελίας
	¨ Número de catálogo	
LOT	¨ Descrizione lotto	¨ Lot
	¨ Lot	¨ Lote
	¨ Chargen Bezeichnung	¨ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	¨ Lote	
CE	¨ Conformità europea	¨ EC Declaration of Conformity
	¨ Déclaration CE de Conformité	¨ Declaración CE de Conformidad
	¨ Europäische Konformität	¨ Ευρωπαϊκή συμφωνία
	¨ Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 24	¨ 24 determinazioni	¨ 24 tests
	¨ 24 tests	¨ 24 pruebas
	¨ 24 Bestimmungen	¨ 24 προσδιορισμοί
	¨ 24 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 instrucões de uso	
	¨ Da utilizzarsi entro	¨ Use by
	¨ Utilise avant le	¨ Utilizar antes de
	¨ Verwendbar bis	¨ Χρήση μέχρι
	¨ Utilizar antes de	
+2°C +8°C	¨ 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	
	¨ Prodotto da	¨ Manufactured by
	¨ Fabriqué par	¨ Fabricado por
	¨ Hergestellt von	¨ Κατασκευάζεται από
	¨ Fabricado por	
STRIP	¨ Strip di nitrocelluslosa rivestita	¨ Coated nitrocellulose strip
	¨ Strip de nitrocellulose couché	¨ Tira de nitrocelulosa recubierta
	¨ Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebrachten Antigenen	¨ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	¨ Tira de nitrocelulose revestido	
WASH 20x	¨ Tampone di lavaggio	¨ Wash buffer
	¨ Tampon de Lavage	¨ Solución de lavado
	¨ Waschpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	¨ Solucão de lavagem	
Block-Reag	¨ Reagente bloccante	¨ Blocking Reagent
	¨ réactif de blocage	¨ Reactivo bloqueante
	¨ Blockier-Reagenz	¨ Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	¨ Bloqueio de reagente	¨
RCNS 10ml	¨ Ricostituire con 10 mL	¨ Reconstitute with 10 mL
	¨ reconstituer avec 10 mL	¨ reconstituir con 10 mL
	¨ rekonstituiren mit 10 mL	¨ Ανασύσταση με 10 mL
	¨ reconstituir com 10 mL	¨
SB	¨ Tampone campione	¨ Sample buffer
	¨ Tampon Echantillons	¨ Tampón Muestras
	¨ Probenpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	¨ Diluente de amostra	
CONJ	¨ Coniugato	¨ Conjugate
	¨ Conjugé	¨ Conjugado
	¨ Konjugat	¨ Σύζευγμα
	¨ Conjugado	
SUB	¨ Tampone substrato	¨ Substrate buffer
	¨ Substrat	¨ Tampón sustrato
	¨ Substratpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	¨ Substrato	