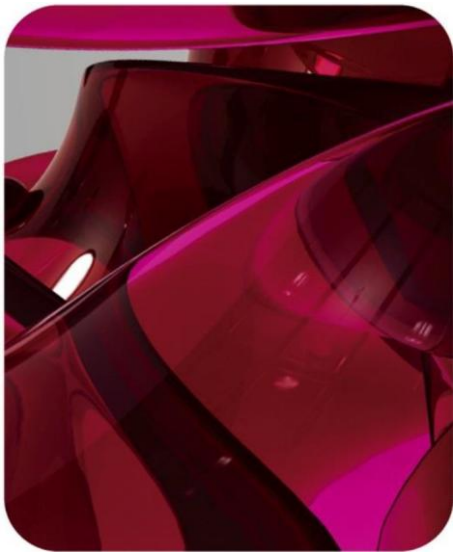
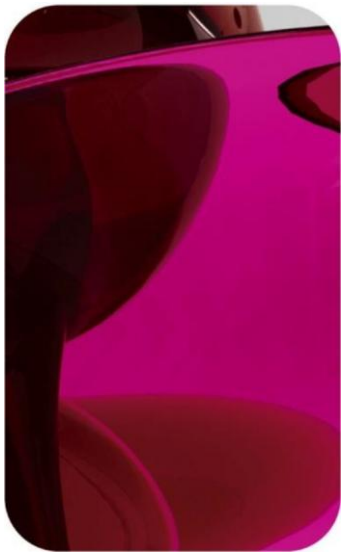
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS


AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HASZNÁLATI

UTMUTATO

AESKUBLOTS® Food Intolerance

Ref 431401 + Ref 431401.BULK120,
Ref 431402 + Ref 431402.BULK120,
Ref 431403 + Ref 431403.BULK120,
Ref 431404 + Ref 431404.BULK120,
Ref 431405 + Ref 431405.BULK120,
Ref 431406 + Ref 431406.BULK120,
Ref 431407 + Ref 431407.BULK120

CE

Használati útmutató

Tartalomjegyzék

1 Rendeltetés....1
2 A teszt klinikai alkalmazása és elve....1
3 A készlet tartalma....2
4 Tárolás és lejárati idő....2
5 A használatra vonatkozó óvintézkedések és általános bevezetés....3
6 Mintavétel, kezelés és tárolás....4
7 Vizsgálati eljárás....4
8 Kvantitatív értelmezés....6
9 Műszaki adatok....7
10 Teljesítményadatok....8
11 Ártalmatlanítás....9
12 Szakirodalom....9

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim, Germany
Tel.: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
info@aesku.com
www.aesku.com

1 Rendeltetés

Az *AESKUBLOTS® Food Intolerance* egy membránalapú enzim immunoassay az élelmiszer-specifikus IgG_4 antitestek mennyiségi kimutatására humán plazmában vagy szérumban. Az antigének párhuzamos vonalak formájában pontosan meghatározott pozíciókban helyezkednek el a nitrocellulózmembránon.

A vizsgálat lehetővé teszi, hogy rövid idő alatt nagyszámú tesztet végezzenek el párhuzamosan. A vizsgálat a diagnosztikai folyamat támogatására szolgál olyan betegeknél, akiknél feltételezhetően ételintolerancia áll fenn.

Ez a termék kizárólag IN VITRO DIAGNOSZTIKAI használatra szolgál. Így a készletet csak az in vitro diagnosztikai módszerekben képzett és speciálisan felkészített személyzet használhatja.

2 A teszt klinikai alkalmazása és elve

Az *AESKUBLOTS® Food Intolerance* egy in vitro immunoassay az élelmiszerek elleni specifikus IgG_4 antitestek párhuzamos meghatározására plazmában vagy szérumban. A teszt a diagnosztikai folyamat támogatására szolgál olyan betegeknél, akiknél feltételezhetően ételintolerancia áll fenn. A vizsgálat lehetővé teszi, hogy rövid idő alatt nagyszámú tesztet végezzenek el párhuzamosan. A vizsgálatot az in vitro diagnosztikai módszerekben jártas, képzett szakembereknek kell elvégezniük. Az ételintoleranciák diagnosztikai vizsgálatakor nem szokás a méréseket szigorúan meghatározott határértékeken belül értelmezni. A meghatározott érzékenyítési szintre adott reakció nagyon egyéni, és nem lehet pontos határok között meghatározni.
Figyelem! Az *AESKUBLOTS® Food Intolerance* olyan élelmiszerek tesztelésére szolgál, amelyek lehetővé teszik a lehetséges keresztreakciók előrejelzését. Ezt figyelembe kell venni az eredmények értékelésénél, a további diagnosztikai vizsgálatokról való döntésnél és a betegnek szóló tanácsadásnál.

A teszt elve

Az élelmiszer-kivonatokat vonalak formájában viszik fel nitrocellulóz-membránra. A pontosan meghatározott pozíciókban specifikus élelmiszereket tartalmazó membráncsíkokat 1:20 arányban hígított szérum- vagy plazmamintákban inkubáljuk. A beteg antitestjei, ha jelen vannak a mintában, kötődnek az élelmiszerfehérjékhez. A nem kötött frakciót a következő lépésben kimossuk. Ezt követően tormaperoxidázzal konjugált anti-humán IgG_4 immunglobulinokkal inkubáljuk, amelyek reagálnak a minták antigén-antitest komplexével. A nem kötött konjugátumot a következő lépésben kimossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása után enzimatikus reakcióval a komplex kék csapadékká alakul. A reakciót desztillált vízzel állítjuk le.

3 A készlet tartalma

FELOLDANDÓ					
Tétel	Mennyiség (1. lehetőség)	Mennyiség (2. lehetőség)	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/Tartalom
Mosópuffer (20 db)	1 x 50 ml	3 x 100 ml	fehér	színtelen	20x koncentrált 1 liter vagy 2 liter Tris puffer, pH 8,0 ± 0,2 készítéséhez
HASZNÁLATRA KÉSZ					
Tétel	Mennyiség (1. lehetőség)	Mennyiség (2. lehetőség)	Kupak színe	Oldat színe	Leírás/Tartalom
Konjugátum, IgG_4	1 x 15 ml	3 x 20 ml	sárga	színtelen	anti-humán immunglobulin G_4 (IgG_4) torma-peroxidázzal konjugálva
TMB szubsztrát	1 x 15 ml	3 x 20 ml	fekete	színtelen	stabilizált TMB/H_2O_2
Membrán csíkok	24 csík	120 csík	lásd a tanúsítványt	N/A	bevont élelmiszer-kivonatok (lásd a tanúsítványt)
Csipesz	egyenként 1 db	egyenként 1 db	N/A	N/A	N/A
Inkubációs tálca	3 db	15 db	N/A	N/A	N/A
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK					
1000 ml-es palack (az 1. lehetőség esetén), illetve 2000 ml-es palack (a 2. lehetőség esetén). A kézi elvégzéshez szükséges továbbá: rázógép, precíziós pipetták (100, 1000 µl). Az eredmények értelmezéséhez szükséges: AESKU.SCAN vagy HELIA®. Tesztjeinket úgy alakítottuk ki, hogy tisztított vízzel használhatók legyenek az Amerikai Gyógyszerkönyv és az Európai Gyógyszerkönyv meghatározásainak megfelelően.					

4 Tárolás és lejárati idő

Minden reagens és membráncsík 2-8 °C/35,6-46,4 °F-on, az eredeti tárolóedényben tárolandó. Az elkészített oldatok 2-8 °C/35,6-46,4 °F-on legalább hat hétig stabilak. A reagenseket és a tesztcsíkokat az egyes összetevőkön feltüntetett lejárati időn belül kell felhasználni. Ne használjon semmilyen összetevőt a lejárati idő után. A TMB-oldatot ne tegye ki intenzív fénynek.

5 A használatra vonatkozó óvintézkedések és általános bevezetés

5.1 Egészségügyi veszéllyel kapcsolatos adatok

Ez a termék kizárólag IN VITRO DIAGNOSZTIKAI használatra szolgál. Így a készletet csak az in vitro diagnosztikai módszerekben képzett és speciálisan felkészített személyzet használhatja.

A készlet valamennyi összetevője az 1272/2008 [CLP] EK-rendelet szerint osztályozott. Az összetevőkre vonatkozó további információkért lásd az anyagbiztonsági és biztonsági dokumentumot (MSDS).

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) úgynevezett „Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) engedélyezésre javasolt, különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján" szereplő anyagok szándékosan nem összetevői ennek a terméknek. Ezért nem várható, hogy ezeket az anyagokat ≥ 0,1%-os mennyiségben tartalmazza a termék.

A reagenseket biztonságosan és gyermekektől elzárva kell tárolni. Kerülje a bőrrel való érintkezést. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, ha a kittel dolgozik.

A keverék különösen nem tartalmaz olyan anyagokat ≥ 0,1% koncentrációban, amelyek PBT vagy vPvB kategóriába sorolhatók.

A betegmintákat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és a nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell kezelni. A betegmintákat és más potenciálisan fertőző anyagokat a vizsgálat után fertőtleníteni kell.

5.2 Általános használati utasítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A rendelkezésre álló különböző *AESKUBLOTS® Food Intolerance* tesztek megkülönböztetése érdekében a csíkok referencia vonala felett két színes vonalból álló színkódot alkalmaznak. A felső vonal határozza meg a termékcsoportot, ahol a zöld vonal az ételintoleranciát jelöli. Az alsó sor a tesztet határozza meg. A teljes színkód és az egyes tesztek élelmiszer-összetétele a tétel-specifikus analitikai tanúsítványban érhető el. Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, helytelen, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

A mosópuffer a tételek és a tesztkészletek között felcserélhető. Minden más összetevő az egyes tesztkészletekhez tartozik, és nem cserélhető fel. Ne cserélje ki a reagens összetevőket az *AESKUBLOTS®* Autoimmune, Allergy vagy Borrelia diagnosztikai tesztekkel! A konjugátum kezeléséhez ne használjon polisztirol edényeket. Használat előtt hagyja, hogy az összes összetevő elérje a szobahőmérsékletet (20-32 °C/68-89,6 °F), jól keverje össze, és a teszt optimális elvégzéséhez kövesse az ajánlott inkubációs hőmérsékletet. Soha ne tegye ki az összetevőket 37 °C/98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek. A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új hegyekkel pipettázza. Védje a szubsztrátoldatot a fénytől. Soha ne pipettázzon konjugátumot olyan hegyekkel, amelyeket korábban más reagensekkel használtak.

A végleges klinikai diagnózis nem alapulhat kizárólag egyetlen diagnosztikai eljárás eredményein. Az élelmiszer-specifikus IgG_4 in vitro meghatározása mellett részletes kórtörténetet kell felvenni, és meg kell vizsgálni a különböző tüneteket. Minden beteg másképp reagál. Ezért a tesztek azonos eredményei nem vezetnek automatikusan azonos diagnózishoz. A különböző, hasonló molekulaszerkezetű vagy epitópú ételkivonatok gyenge vagy erős keresztreakciókat válthatnak ki, amelyeket mindig figyelembe kell venni. Alkalmanként negatív in vitro eredmények is kaphatók olyan betegeknél, akiknél a tünetek

egyértelműen összefüggésbe hozhatók bizonyos élelmiszerekkel való érintkezéssel. Nem zárható ki az *AESKUBLOTS® Food Intolerance* tesztben lévőktől eltérő élelmiszerekkel szembeni érzékenység. Azokat a betegeket, akiknél klinikai tünetek jelentkeznek, és az adott élelmiszerekre 0. osztályú ételintolerancia reakciót mutatnak, szakemberhez kell irányítani további vizsgálatok céljából. A specifikus IgG$_4$ antitestek kötőkapacitása élelmiszerenként eltérő lehet. Ezért a különböző élelmiszerek azonos osztályai nem feltétlenül felelnek meg ugyanannak az sIgG$_4$ tartalomnak. Megbízható és reprodukálható eredmények akkor érhetők el, ha a tesztet a módszertani utasításoknak és a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően végzik. Az *AESKUBLOTS® Food Intolerance* teszttel kapott eredmények nem feltétlenül korrelálnak a más módszerekkel kapott sIgG$_4$ antitesttiterekkel.

6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Lehetőleg frissen vett szérum- vagy plazmamintákat használjon. A vérvételt az országos előírásoknak megfelelően kell végezni. Ne használjon ikteruszos, lipémiás, hemolizált vagy bakteriálisan szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat vagy plazmát kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) meg kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell levenni.

Az elválasztás után a mintákat az első 8 órán belül fel kell használni. Alternatívaként a mintákat szorosan zárt üvegekben 2-8 °C/35,6-46,4 °F-on 14 napig lehet tárolni, vagy hosszabb időre lefagyaszthatók -20 °C/-4 °F-ra. Ne használjon hővel inaktivált mintákat. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Vizsgálati eljárás

7.1 Előkészületek a kezdés előtt

Ellenőrizze, hogy a mosópuffer-koncentrátumban nem képződtek-e sókristályok. Ha ez megtörtént, oldja fel a kristályokat enyhe felmelegítéssel; a szobahőmérsékletnek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a kristályok feloldódjanak a koncentrátumban.

Hígítsa a koncentrált mosópuffert 1:20 arányban desztillált vízzel (pl. 950 ml desztillált víz plusz 50 ml mosópuffer-koncentrátum, illetve 1900 ml desztillált víz plusz 100 ml mosópuffer-koncentrátum), hogy kész mosópuffert kapjon.

7.2 A teszt lépései

Fontos megjegyzések:

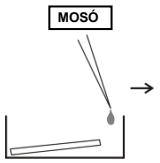
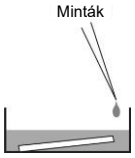
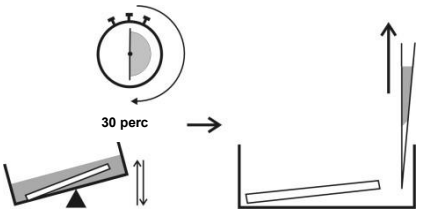
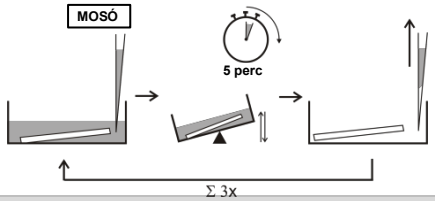
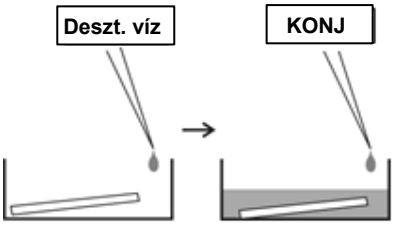
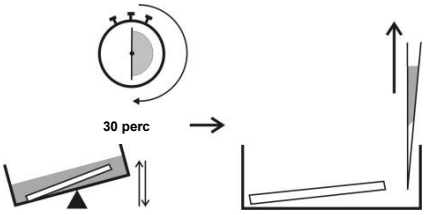
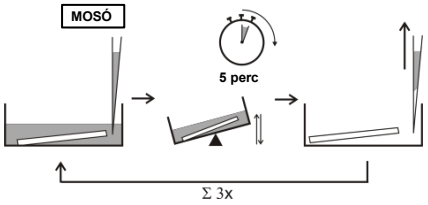
Kövesse pontosan ezt a protokollt. Győződjön meg arról, hogy a 6. és 9. lépésben a protokollban említett két összetevő kerül a tálcára.

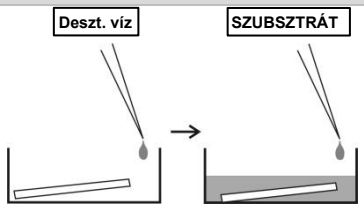
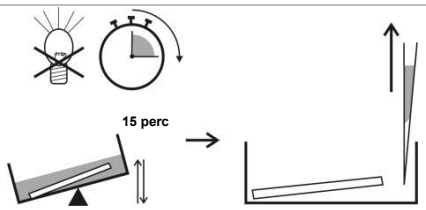
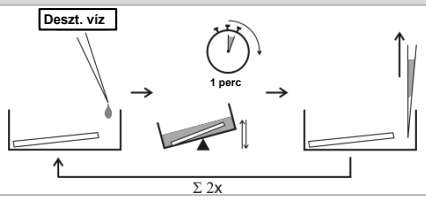
Ne hagyja, hogy a csík kiszáradjon az inkubációs lépések során.

Ne érintse meg a csíkot az ujjával, használjon csipeszt.

Az átvitel elkerülése érdekében a hígított mintákat a csík inkubálása után teljesen távolítsa el. Az inkubálási lépések során folyamatosan rázza a csíkot rázógépen (szög ≥ 5°).

Adagolja a mintapuffert, a konjugátumot és a szubsztrátot közvetlenül az inkubációs tálcában lévő hígítóba (MOSÓ vagy víz). Ne hagyja, hogy átfolyjon a csíkon.

Lépés	*Leírás*
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket a teszt megkezdése előtt elvégezte.
2.	 Tegye a csíkot a megfelelő irányban az inkubációs tálcába (referenciavonallal és színkódolással felfelé). Tegyen 1425 µl mosópuffert az inkubációs tálcába.
KONTROLLOK ÉS MINTÁK	
3.	 Pipettázzon 75 µl mintát a mosópuffert tartalmazó kijelölt inkubációs tálcákba.
4.	 Inkubálja 30 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on, kevergetve. Ezután távolítsa el a mintát teljesen.
5.	 Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,8 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.
KONJUGÁTUM	
6.	 Pipettázzon 1050 µl deszt. vizet és 450 µl konjugátumot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.
7.	 Inkubálja 30 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on, kevergetve. Távolítsa el a konjugátumot.
8.	 Mossa 3 alkalommal 5 percig 1,8 ml mosópufferrel, kevergetve. Minden mosási lépés után távolítsa el a mosópuffert.

SZUBSZTRÁT		
9.		Pipettázzon 1050 µl deszt. vizet és 450 µl szubsztrátot minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába.
10.		Inkubálja 15 percig 20-32 °C/68-89,6 °F-on, kevergetve, erős fénytől védve. Távolítsa el a szubsztrátot.
STOP		
11.		Pipettázzon 2 ml deszt. vizet minden egyes csíkot tartalmazó inkubációs tálcába. Inkubálja 1 percig kevergetve. Távolítsa el a deszt. vizet. Ismételje meg ezt a lépést egyszer.
12.	A nedves csíkokat azonnal helyezze át a szkennerbe.	

Az *AESKUBLOTS® Food Intolerance* teszt a HELIA® Automated Blot System immunoassay analizátorral is elvégezhető.
Reagensek előkészítése a HELIA® Automated Blot System: Hígítson fel 1 rész mosópuffer-koncentrátumot (WASH) 19 rész ultratiszta vízzel (pl. 50 ml mosópuffer-koncentrátum és 950 ml ultratiszta víz, illetve 100 ml mosópuffer-koncentrátum és 1900 ml ultratiszta víz), hogy kész mosópuffert kapjon. Minden más reagens azonnal felhasználható a HELIA® Automated Blot System készülékben történő feldolgozásra.
A HELIA® Automated Blot System készüléken végzett teszt részletes kezelését lásd a HELIA® Automated Blot System használati útmutatójában.

8 Kvantitatív értelmezés

8.1 Elemzés

A csíkok elemzése az AESKU.SCAN szoftver 3.0 vagy újabb verziójának használatával történik. Kérjük, olvassa el az AESKU.SCAN használati utasítását is.

A teszteredmények vizuális értelmezése nem ajánlott.

A teszteredmények akkor tekinthetők érvényesnek, ha:

- A funkcionális kontrollok láthatóak
- A standardok az 1. standardtól a 3. standardig növekvő intenzitással láthatóak
- A negatív kontroll < 1. standard

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni.

Értékelje ki a csíkokat az AESKU.SCAN szoftver használati utasításának megfelelően.

A kvantitatív eredményelemzés az egyes élelmiszerek/élelmiszerkeverékek színintenzitásának a standardok színintenzitásával való összehasonlításával történik.

A HELIA® Automated Blot System immunoassay analizátor automatikusan elemzi az eredményeket. Az eredmények kU_A/l mértékegységben és osztályonként határozhatók meg.

Az ételintolerancia osztály és az élelmiszer-specifikus IgG_4 közötti korreláció (1. táblázat)

Osztály	kU_A/l	Eredmény
0	< 0,35	negatív, nincs klinikai jelentősége
1 2	≥ 0,35 - < 0,7 ≥ 0,7 - < 3,5	alacsony élelmiszer-specifikus IgG_4 koncentráció
3 4	≥ 3,5 - < 17,5 ≥ 17,5 - < 50	mérsékelt élelmiszer-specifikus IgG_4 koncentráció
5 6	≥ 50 - < 100 ≥ 100	magas élelmiszer-specifikus IgG_4 koncentráció

A következő technikai kérdéseket is ellenőrizni kell: az (elkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási körülmények, pipetták, berendezések, inkubációs körülmények és mosási módszerek.

Ha a tesztelt minták rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok az operátor felelősségén kívül eső okok miatt nem teljesülnek, kérjük, forduljon a tesztkészlet gyártójához vagy szállítójához.

Az orvosi laboratóriumok az országos előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső poolozott szérumok felhasználásával házon belüli minőségellenőrzést végezhetnek.

9 Műszaki adatok

Mintaanyag:	Szérum, plazma
Minta mennyisége:	75 µl minta
Teljes inkubációs idő:	107 perc 20-32 °C/68-89,6 °F hőmérsékleten
Tárolás:	2-8 °C/35,6-46,4 °F hőmérsékleten; csak eredeti injekciós üvegeket használjon.
A meghatározások száma:	24 teszt (1. lehetőség) vagy 120 teszt (2. lehetőség)

10 Teljesítményadatok

10.1 Relatív érzékenység és specificitás

Analitikai specificitás: Az *AESKUBLOTS® Food Intolerance* az élelmiszer-specifikus IgG_4 antitesteket mutatja ki. A trigliceridek, a hemolizátum, a bilirubin és az IgE zavaró anyagok nem befolyásolták jelentősen a teszteredményeket. Más immunglobulin típusokkal nem ismert keresztreaktivitás.

Diagnosztikai érzékenység/specificitás: A teszteredményeket egy CE-jelöléssel rendelkező, az élelmiszer-specifikus humán IgG_4 kimutatására szolgáló ELISA-rendszerrel összehasonlítva értékelték. Az összehasonlítás a 2. táblázatban felsorolt élelmiszer-kivonatok esetében a következő relatív érzékenységi/specificitási értékeket mutatta (küszöbérték 0,35 kUA/L): **f199** 90%/92%, **f17** 77%/100%, **f14** 80%/89%, **f49** 83%/69%, **f24** 100%/100%, **f89** 80%/100%, **f37** 67%/97%, **f300** 92%/85%, **f13** 88%/100%, **f3** 100%/97. Nincsenek ismert korlátozások vagy zavaró hatások.

Tételek közötti pontosság: A kontrollszérumokkal végzett vizsgálatokat három tétellel végezték. A tételek közötti pontosság 94%-os volt.

Vizsgálatok közötti pontosság: Öt egymást követő napon öt vizsgálatot végeztek kontrollszérummal a vizsgálatok közötti pontosság meghatározására (n = 24). Az átlagértékeket minden élelmiszerre külön-külön határoztuk meg, az eredményeket a 2. táblázatban foglaltuk össze. A vizsgálatok közötti ≤ 1,5 indexérték-különbségeket valamennyi élelmiszer esetében elfogadják a vizsgálatok közötti pontosság tekintetében.

Vizsgálatok közötti pontosság (2. táblázat)

Élelmiszerkód	A mérések száma	Átlag (indexérték)	Vizsgálatok közötti indexérték-különbség (max vs. min)	Elemzés
f199	24	6,0	0,1	Pozitív
f17	24	5,0	0,4	Pozitív
f14	24	3,6	0,6	Pozitív
f49	24	4,8	0,3	Pozitív
f24	24	0,4	0,2	Negatív
f89	24	6,0	0,0	Pozitív
f37	24	0,7	0,2	Negatív
f300	24	4,9	0,2	Pozitív
f13	24	4,5	0,5	Pozitív
f3	24	0,3	0,1	Negatív

11 Ártalmatlanítás

Az emberi vér (vérkomponensek) kezelésére és a vérrel szennyezett tárgyak biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedéseket be kell tartani. Kérjük, tartsa be a veszélyes biológiai hulladékok kezelésére vonatkozó helyi/nemzetközi irányelveket. A fennmaradó összetevők adott esetben nem biológiai eredetűnek tekinthetők, és ennek megfelelően ártalmatlaníthatók.

12 Szakirodalom

Hardman G und Hart G, “Dietary advice based on food-specific IgG results” Nutrition & Food Science 2007; 37(1): 16-23.

Müller U und Bayer W, „Zur Relevanz der Bestimmung von spezifischem IgE und spezifischem IgG/IgG4 in der Aufdeckung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten“ Erfahrungsheilkunde 2007; 56:400-406.

David TJ, “Adverse reactions and intolerance to foods” Br Med Bull 2000; 56: 34-50.

Zar S, et al., “Food-specific IgG_4 antibody-guided exclusion diet improves symptoms and rectal compliance in irritable bowel syndrome” Scand J Gastroenterol, 2005; 40(7): 800-807.

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	¨ In vitro diagnosztikai felhasználásra
REF	¨ Numero d'ordine	¨ Cataloge number
	¨ Référence Catalogue	¨ Numéro de catálogo
	¨ Bestellnummer	¨ Αριθμός παραγγελίας
	¨ Número de catálogo	¨ Katalógusszám
LOT	¨ Descrizione lotto	¨ Lot
	¨ Lot	¨ Lote
	¨ Chargen Bezeichnung	¨ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	¨ Lote	¨ Tétel
UDI	¨ Identificatore univoco del dispositivo	¨ Unique Device Identifier
	¨ Identifiant unique de l'appareil	¨ Identificador único del dispositivo
	¨ eindeutige Produktidentifizierung	¨ Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	¨ Identificador único do dispositivo	¨ Egyedi eszközazonosító
CE	¨ Conformità europea	¨ EC Declaration of Conformity
	¨ Déclaration CE de Conformité	¨ Declaración CE de Conformidad
	¨ Europäische Konformität	¨ Ευρωπαϊκή συμφωνία
	¨ Déclaracão CE de Conformidade	¨ EK-megfelelőségi nyilatkozat
Σ 24	¨ 24 determinazioni	¨ 24 tests
	¨ 24 tests	¨ 24 pruebas
	¨ 24 Bestimmungen	¨ 24 προσδιορισμοί
	¨ 24 Testes	¨ 24 teszt
Σ 120	¨ 120 determinazioni	¨ 120 tests
	¨ 120 tests	¨ 120 pruebas
	¨ 120 Bestimmungen	¨ 120 προσδιορισμοί
	¨ 120 Testes	¨ 120 teszt
	¨ 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	¨ Lásd a felhasználói kézikönyvet
	¨ Da utilizzarsi entro	¨ Use by
	¨ Utilise avant le	¨ Utilizar antes de
	¨ Verwendbar bis	¨ Χρήση μέχρι
	¨ Utilizar antes de	¨ Felhasználható eddig
+2°C +8°C	¨ Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	¨ Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	¨ Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	¨ Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	¨ Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	¨ Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	¨ Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	¨ 2–8 °C-on (35,6–46,4°F) tárolja
	¨ Prodotto da	¨ Manufactured by
	¨ Fabriqué par	¨ Fabricado por
	¨ Hergestellt von	¨ Κατασκευάζεται από
	¨ Fabricado por	¨ Gyártó
STRIP	¨ Strip di nitrocelluslosa rivestita	¨ Coated nitrocellulose strip
	¨ Strip de nitrocellulose couché	¨ Tira de nitrocelulosa recubierta
	¨ Beschichtete Nitrozellulose-Streifen	¨ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	¨ Tira de nitrocelulose revestido	¨ Bevont nitrocellulóz csík
WASH 20x	¨ Tampone di lavaggio	¨ Wash buffer
	¨ Tampon de Lavage	¨ Solución de lavado
	¨ Waschpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	¨ Solucão de lavagem	¨ Mosópuffer
CONJ	¨ Coniugato	¨ Conjugate
	¨ Conjugé	¨ Conjugado
	¨ Konjugat	¨ Σύζευγμα
	¨ Conjugado	¨ Konjugátum
SUB	¨ Tampone substrato	¨ Substrate buffer
	¨ Substrat	¨ Tampón sustrato
	¨ Substratpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	¨ Substrato	¨ Szubsztrátpuffer