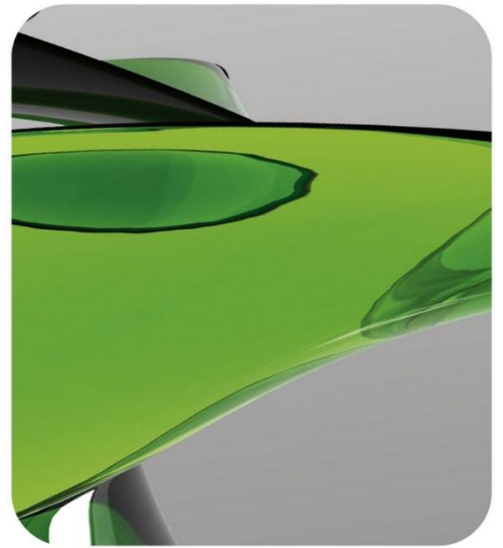
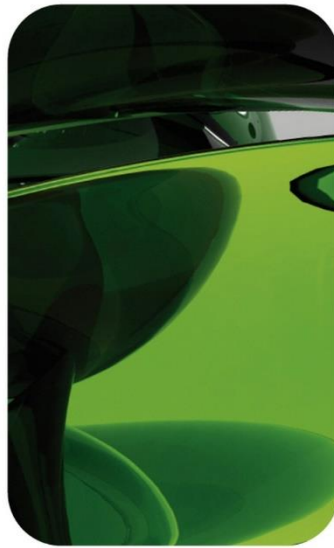




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA[®] Rf-AGM

Ref 3161





Ref. č. produktu	3161
Popis produktu	Rf-AGM
Příručka, č. rev.	005: 2025-07-25

Návod k použití

Obsah

1	Zamýšlené použití.....	1
2	Klinické použití a princip testu.....	1
3	Obsah soupravy.....	2
4	Skladování a doba použitelnosti.....	2
5	Bezpečnostní opatření při používání.....	3
6	Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování.....	4
7	Postup testu.....	4
8	Kvantitativní a kvalitativní interpretace.....	7
9	Technické údaje.....	8
10	Údaje o výkonu.....	8
11	Literatura.....	9
12	Předepsané Symboly.....	10



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

1 Zamýšlené použití

AESKULISA® Rf-AGM je enzymová imunoanalýza na pevné fázi s vysoce purifikovaným Fc fragmentem lidského imunoglobulinu (IgG) pro oddělenou kvantitativní a kvalitativní detekci IgG, IgM a IgA revmatoidních faktorů (RF) v lidském séru.

Tento test je pomocníkem při diagnostice revmatoidní artritidy (RA).

2 Klinické použití a princip testu

Revmatoidní faktory (RF), poprvé popsány v roce 1940 jako protilátky reagující s gama globuliny, jsou autoprotilátky namířené proti C-koncové části konstantní oblasti těžkého řetězce IgG, IgG Fc.

Ačkoli jsou RF pojmenovány podle nemoci, se kterou byly původně spojovány, vyskytují se jak u zdravé populace, tak u několika nemocí. Nemoci, které jsou běžně spojeny s vysokými koncentracemi RF, jsou revmatoidní artritida (RA; 50–90 %) a Sjögrenův syndrom (75–95 %). Vyskytují se také u systémového lupus erythematoses (SLE; 15–35 %), systémové sklerózy (20–30 %), polymyozitidy/dermatomyozitidy (5–10 %), kryoglobulinemie (40–100 %) a smíšených onemocnění pojivové tkáně (MCTD; 50–60 %).

Ačkoli je přítomnost IgM RF v séru považována za nejdůležitější sérologický ukazatel RA, a proto byla zařazena do seznamu kritérií ACR pro diagnózu tohoto onemocnění, jsou pro diagnózu důležité i RF podtřídy IgG a IgA.

Stanovení těchto izotypů poskytuje ve srovnání s běžnými technikami, jako je latexový aglutinační test a nefelometrie, další informace týkající se diagnózy, diferenciální diagnózy a sledování RA. Zatímco RF podtřídy IgM jsou pro diagnózu RA nejcitlivější, a tedy nejvhodnější pro screening, RF podtřídy IgG jsou pro RA nejspecifičtější a stejně jako podtřída IgA korelují s klinickými parametry a aktivitou onemocnění. Přítomnost všech tří podtříd dohromady je pro RA 100% specifická.

RF u SLE jsou spojeny se sicca syndromem, hypergamaglobulinémií, vysokým titrem antinukleárních protilátek, anémií a obvykle i výskytem protilátek SS-A a SS-B. U SLE se vyskytují všechny tři podtřídy. Zejména podtřída IgA definuje podskupinu pacientů se SLE, která se vyznačuje výraznými autoimunitními jevy a vysokou aktivitou onemocnění při absenci nefritidy.

Princip testu

Vzorky séra zředěné v poměru 1 : 101 se inkubují na mikrotitračních destičkách potažených specifickým antigenem. Protilátky pacienta, pokud jsou ve vzorku přítomny, se vážou na antigen. Nevázaná frakce se v následujícím kroku promyje. Poté se inkubují antihumánní imunoglobuliny konjugované s křenuvou peroxidázou (konjugát) a reagují s komplexem antigen-protilátka ze vzorků na mikrotitračních destičkách. Nevázaný konjugát se v následujícím kroku promyje. Přidáním substrátu TMB vzniká enzymatická kolorimetrická (modrá) reakce, kterou zastaví zředěná kyselina (barva se změní na žlutou). Intenzita tvorby barvy z chromogenu je funkcí množství konjugátu navázaného na komplex antigen-protilátka a je úměrná počáteční koncentraci příslušných protilátek ve vzorku pacienta.

3 Obsah soupravy

K REKONSTITUCI				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Pufr pro vzorky (5×)	1× 20 ml	Bílá	Žlutá	5× koncentrované Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Promývací pufr (50×)	1× 20 ml	Bílá	Zelená	50× koncentrované Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
PŘIPRAVENO K POUŽITÍ				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Negativní kontrola	1× 1,5 ml	Zelená	Bezbarvá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1× 1,5 ml	Červená	Žlutá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1× 1,5 ml	Modrá	Žlutá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Kalibrátory	6× 1,5 ml	Bílá	Žlutá *	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgG	1× 15 ml	Modrá	Modrá	Obsah: Anti-humánní imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou, hovězí sérový albumin (BSA)
IgM	1× 15 ml	Zelená	Zelená	
IgA	1× 15 ml	Červená	Červená	
Substrát TMB	1× 15 ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbenzidin a peroxid vodíku (TMB/H ₂ O ₂)
Zastavovací roztok	1× 15 ml	Bílá	Bezbarvá	1M kyselina chlorovodíková
Mikrotitrační destička	12× 8 jamkových proužků	NEPOUŽÍVÁ SE	NEPOUŽÍVÁ SE	S odlamovacími mikrotitračními jamkami. Povlak viz odstavec 1.
* Barva se zvyšuje s koncentrací.				
NEZBYTNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ				
Čtečka mikrotitračních destiček se čtecím filtrem 450 nm a doporučeným referenčním filtrem 620 nm (600–690 nm). Skleněné nádoby (válec 100–1 000 ml), zkumavky na ředění. Vortexový mixér, přesné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) nebo nastavitelná multipipeta (100–1 000 µl). Zařízení na promývání mikrotitračních destiček (300µl opakovací nebo vícekanálová pipeta nebo automatizovaný systém), adsorpční papír. Naše testy jsou určeny k použití s čistou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagensy a mikrotitrační destičky skladujte při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F v jejich původních obalech. Po přípravě jsou rekonstituované roztoky stabilní při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F po dobu nejméně 1 měsíce. Reagensy a mikrotitrační destičky se mohou používat pouze do data expirace uvedeného na každé části. Roztok TMB nevystavujte intenzivnímu působení světla. Mikrotitrační destičky uložte do určené fólie včetně vysoušedla a pevně je uzavřete.

5 Bezpečnostní opatření při používání

5.1 Údaje týkající se zdravotních rizik

TENTO VÝROBEK JE URČEN POUZE K DIAGNOSTICKÉMU POUŽITÍ IN VITRO. Proto mohou soupravu používat pouze pracovníci speciálně vyškolení v metodách diagnostiky in vitro. Ačkoli se výrobek nepovažuje za zvlášť toxický ani nebezpečný v podmínkách zamýšleného použití, k zachování maximální bezpečnosti postupujte podle následujících doporučení:

Doporučení a bezpečnostní opatření

Tato souprava obsahuje potenciálně nebezpečné části. Ačkoli nejsou reagentie soupravy klasifikovány jako dráždivé na oči a kůži, doporučujeme nosit jednorázové rukavice a vyhnout se kontaktu s očima a kůží.

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufry obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN₃). NaN₃ může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN₃ může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Řiďte se dekontaminačními postupy podle CDC nebo jiných místních/národních směrnic.

Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejzte ani nepijte. Nepipetujte ústy.

Veškerý materiál lidského původu použitý pro některé reagentie této soupravy (např. kontroly, standardy) byl testován schválenými metodami a shledán negativním na HBsAg, hepatitidu C a HIV 1. Žádný test však nemůže zcela zaručit nepřítomnost virových agens v tomto materiálu. S kontrolami souprav, standardy a vzorky pacientů proto zacházejte v souladu se státními požadavky a tak, jako kdyby mohly přenášet infekční onemocnění.

Souprava obsahuje materiál zvířecího původu, jak je uvedeno v obsahu. Zacházejte s ní v souladu se státními požadavky.

5.2 Obecné pokyny k použití

Pokud jsou informace o výrobku, včetně značení, chybné nebo nesprávné, kontaktujte výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Nemíchejte ani nezaměňujte kontroly, kalibrátory, konjugáty nebo mikrotitrační destičky z různých šarží. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.

Pokud chcete dosáhnout optimální výkonnosti testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–32 °C/68–89,6 °F), dobře zamíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

Inkubace: U automatizovaných systémů doporučujeme provádět testy při teplotě 30 °C/86 °F.

Části nikdy nevystavujte vyšší teplotě než 37 °C/98,6 °F.

Roztok substrátu pipetujte vždy pouze zcela novými špičkami. Chraňte tuto reagentii před světlem. Nikdy nepipetujte konjugát se špičkami, které byly předtím použity s jinými reagentii.

Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Diagnózu je třeba ověřit pomocí různých diagnostických metod.

6 Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování

Používejte přednostně čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Nepoužívejte ikterické, lipemické, hemolyzované nebo bakteriálně kontaminované vzorky. Séra s částicemi se musí vyčistit odstředěním nízkou rychlostí (< 1 000× g). Vzorky krve se musí odebírat do čistých, suchých a prázdných zkumavek.

Po separaci se vzorky séra musí použít během prvních 8 hodin, a jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 48 hodin při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F nebo zmrazené při teplotě -20 °C/-4 °F po delší dobu.

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením

Nařed'te koncentrované reagenty:

Nařed'te koncentrovaný pufr vzorku v poměru 1 : 5 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 80 ml).

Nařed'te koncentrovaný promývací pufr v poměru 1 : 50 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 980 ml).

Abyste se vyhnuli chybám, doporučujeme označit víčko různých kalibrátorů.

Vzorky:

Vzorky séra nařed'te 1 : 101 s pufr pro vzorky (1×),

např. 1 000 µl vzorkovacího pufru (1×) + 10 µl séra. Dobře promíchejte!

Promytí:

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufru (1×) na 8 jamek nebo 200 ml pro 96 jamek, např. 4 ml koncentrátu a 196 ml destilované vody.

Automatické promytí:

Zvažte nadbytečné objemy potřebné pro nastavení přístroje a mrtvý objem robotické pipety.

Ruční promytí:

Tekutinu z jamek vylijte převrácením destičky. Na rámeček mikrotitračních jamek silně poklepejte na čistý adsorpční papír. Do každé jamky napipetujte 300 µl naředěného promývacího pufru a počkejte 20 sekund. Celý postup zopakujte ještě dvakrát.

Mikrotitrační destičky:

Vypočítejte počet jamek potřebných pro test. Nepoužité jamky vyjměte z rámečku, vyměňte je a uložte do přiloženého plastového sáčku spolu s vysoušedlem, pevně uzavřete (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Schéma pipetování

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

POZNÁMKA: Pokud se IgG, IgA a IgM stanovují paralelně, je třeba provést kalibraci, kontroly a vzorky pro každou podtřídu zvlášť.

Pro KVANTITATIVNÍ interpretaci					Pro KVALITATIVNÍ interpretaci				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1		A	NC	P2		
B	Cal A	Cal E	P1		B	NC	P2		
C	Cal B	Cal F	P2		C	CC	P3		
D	Cal B	Cal F	P2		D	CC	P3		
E	Cal C	PC	P3		E	PC	...		
F	Cal C	PC	P3		F	PC	...		
G	Cal D	NC	...		G	P1	...		
H	Cal D	NC	...		H	P1	...		

CalA: kalibrátor A

CalB: kalibrátor B

CalC: kalibrátor C

CalD: kalibrátor D

CalE: kalibrátor E

CalF: kalibrátor F

PC: pozitivní kontrola

NC: negativní kontrola



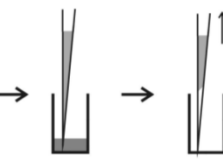
CC: cut-off kalibrátor

P1: pacient 1

P2: pacient 2

P3: pacient 3

7.3 Testovací kroky

Krok	Popis
1.	Před pipetováním se ujistěte, že byly provedeny přípravy podle kroku 7.1 výše.
2.	Následující kroky použijte v souladu s požadovanými výsledky kvantitativní/kvalitativní interpretace:
KONTROLY A VZORKY	
3.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Do určených jamek napipetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl buď:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro KVANTITATIVNÍ, nebo Cut-off kalibrátor (CC) pro KVALITATIVNÍ interp. <p>a 100 µl každé z následujících látek:</p> <ul style="list-style-type: none"> Negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a Naředěné sérum pacientů (P1, P2...). </div> </div>
4.	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Inkubujte 30 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F.</p> </div> </div>
5.	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">WASHB</div>  <div style="margin-left: 20px;"> <p>3x promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).</p> </div> </div>

KONJUGÁT

6.

CONJ

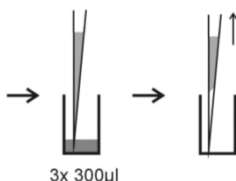
Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.

7.



Inkubujte 30 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F.

8.

WASHB

3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

SUBSTRÁT

9.

SUB

Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.

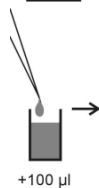
10.



Inkubujte 30 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.

ZASTAVOVACÍ ROZTOK

11.

STOP

Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu.

12.

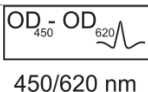


Inkubujte minimálně 5 minut.

13.

Destičku 5 sekund opatrně míchejte.

14.



Do 30 minut odečtěte absorbanci při 450 nm (doporučeno 450/620 nm).

8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace

Pro **kvantitativní interpretaci** sestavte standardní křivku vynesáním **optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y)** vzhledem k odpovídajícím hodnotám koncentrace v U/ml (osa x). Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme souřadnice log/lin a 4parametrový fit. Z OD každého vzorku odečtete odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v U/ml.

Normální rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitivní výsledky
< 12 U/ml	12–18 U/ml	> 18 U/ml

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgG/A/M	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 U/ml	0,035	2,3
3 U/ml	0,138	2,6
10 U/ml	0,342	3,2
30 U/ml	0,632	3,2
100 U/ml	1,216	0,5
300 U/ml	2,178	0,1

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (U/ml)
P 01	0,872/0,922	0,897	54,7
P 02	1,159/1,188	1,174	86,3

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znovu analyzovány. Vzorky pod rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako < Min.

Údaje o konkrétní šarži naleznete v příloženém letáku o kontrole kvality. Lékařské laboratoře mohou provádět interní kontrolu kvality pomocí vlastních kontrol a/nebo interních sdružených sér, jak je stanoveno vnitrostátními předpisy.

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní normální rozsah na základě vlastních technik, kontrol, vybavení a populace pacientů podle zavedených postupů.

Pokud hodnoty kontrol nespĺňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat.

Je třeba ověřit následující technické záležitosti: Data expirace (připravených) reagentů, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání.

Pokud testované položky vykazují odchylné hodnoty nebo jakýkoli druh odchylky nebo pokud nejsou bez vysvětlitelné příčiny splněna validační kritéria, obraťte se na výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Pro **kvalitativní interpretaci** odečtete optickou hustotu cut-off kalibrátoru a vzorků pacientů. Porovnejte OD pacienta s OD cut-off kalibrátoru. Pro kvalitativní interpretaci doporučujeme považovat séra v rozmezí 20 % kolem hraniční hodnoty za nejednoznačná. Všechny vzorky s vyššími hodnotami OD jsou považovány za pozitivní, vzorky s nižšími hodnotami OD jsou považovány za negativní.

Negativní:	Pacient OD	<	0,8 × OD cut-off
Nejednoznačné:	0,8 × OD cut-off	≤	Pacient OD ≤ 1,2 × OD cut-off
Pozitivní:	Pacient OD	>	1,2 × OD cut-off

9 Technické údaje

Vzorový materiál:	sérum
Objem vzorku:	10 µl vzorku zředěného 1 : 101 s 1x vzorkovacím pufrům
Celková doba inkubace:	90 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F
Rozsah kalibrace:	0–300 U/ml
Analytická citlivost:	1,0 U/ml
Skladování:	při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F používejte pouze originální lahvičky.
Počet determinací:	96 testů

10 Údaje o výkonu

10.1 Analytická citlivost

Při 30násobném testování pufru vzorku na **AESKULISA® Rf-AGM** byla zjištěna analytická citlivost 1,0 U/ml.

10.2 Specifičnost a citlivost

Mikrotitrační destička je potažena Fc fragmentem lidského imunoglobulinu (IgG). Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s jinými autoantigeny. Revmatoidní faktory jsou detekovány u 70–90 % pacientů s revmatoidní artritidou (RA).

10.3 Linearita

Vybraná séra byla testována pomocí této soupravy a bylo zjištěno, že se ředí lineárně. Vzhledem k heterogenní povaze lidských autoprotilátek však mohou existovat vzorky, které toto pravidlo nedodržují.

Vzorek č.	Faktor ředění	Naměřená hodnota (U/ml)	Očekávaná hodnota (U/ml)	Výtěžnost (%)
1	1/100	51,1	53,4	95,7
	1/200	25,2	26,7	94,4
	1/400	12,4	13,4	92,5
	1/800	6,3	6,7	94,0
2	1/100	135,1	138,0	97,9
	1/200	74,0	69,0	107,2
	1/400	32,1	34,5	93,0
	1/800	16,1	17,3	93,0

10.4 Přesnost

Pro stanovení přesnosti testu byla posouzena variabilita (v rámci testu a mezi testy) zkoumáním jeho reprodukovatelnosti na třech vzorcích séra vybraných tak, aby reprezentovaly rozsah standardní křivky.

V rámci testu		
Vzorek č.	Průměr (U/ml)	CV (%)
1	15,2	0,4
2	43,4	4,5
3	288,8	8,9

Mezi testy		
Vzorek č.	Průměr (U/ml)	CV (%)
1	18,3	1,0
2	52,1	4,6
3	322,7	8,2

10.5 Kalibrace






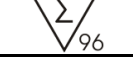














Vzhledem k absenci mezinárodní referenční kalibrace je tento test pro revmatoidní faktory IgA, IgG a IgM kalibrován v arbitrárních jednotkách (U/ml).

11 Literatura

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (2000). Rheumatoid factors in systemic lupus erythematosus: Association with clinical and laboratory parameters. SLE study group. Rheumatol Int 19: 107–111.

12 Předepsané Symboly

	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο - K diagnostickému použití in vitro
	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalogové číslo
	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarže
	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Jedinečný identifikátor zařízení
	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - ES prohlášení o shodě
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testů
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Viz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Datum spotřeby
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσετε στους 2-8°C (35.6-46.4°F) - Skladujte při teplotě 2-8 °C (35,6-46,4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrobeno
	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Vyrinací kalibrátor
	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitivní kontrola
	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativní kontrola
	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
	- Micropiastro rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Potážená mikrotitrační destička
	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Promývací pufr
	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufr
	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagens - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Zastavovací roztok
	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufr pro vzorky