AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® IA2 SL

Ref 3605

CE | Σ 96 | 2°C – 8°C | IVD | eIFU WWW.AESKU.COM

Istruzioni per l'uso

Indice

1 Finalità d'uso 1
2 Applicazione clinica e principio del test 1
3 Componenti del kit 2
4 Conservazione e stabilità 2
5 Avvertenze e misure precauzionali 3
6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione 4
7 Esecuzione del test 4
8 Analisi quantitativa e qualitativa 8
9 Dati tecnici 9
10 Dati del test/Caratteristiche del test 9
11 Smaltimento 10
12 Bibliografia 10
13 Simboli normativi 11

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 Finalità d'uso

***AESKULISA®* IA2 SL** è un test immunologico enzimatico in fase solida che impiega l'antigene insulare della proteina tirosin-fosfatasi 2 (IA2) umana ricombinante per l'analisi quantitativa e qualitativa degli anticorpi anti-IA2 nel siero umano.
Il test costituisce uno strumento per la diagnosi del diabete mellito di tipo 1.

2 Applicazione clinica e principio del test

Il diabete mellito insulino-dipendente, anche chiamato diabete di tipo 1 (DM1) è una patologia cronica autoimmune che deriva dalla distruzione autoimmune delle cellule ß delle isole di Langerhans, preposte alla secrezione dell'insulina. È caratterizzata da un deficit assoluto o relativo di insulina e dalla presenza di autoanticorpi diretti contro le cellule ß. La patogenesi autoimmune del DM1 si accompagna, nella fase preclinica, alla presenza di autoanticorpi diretti contro le cellule ß. Gli antigeni riconosciuti da questi anticorpi includono insulina, decarbossilasi dell'acido glutammico (isoforma GAD65) e antigene insulare della proteina tirosin-fosfatasi 2 (IA2). IA2 è una proteina transmembrana che appartiene alla famiglia delle tirosin-fosfatasi. Gli epitopi riconosciuti sono localizzati nel dominio intracellulare di IA2. Gli anticorpi anti IA2 sono presenti nel 50-70% dei pazienti con nuova diagnosi di diabete, a seconda dell'età. Una prevalenza elevata si registra soprattutto nei bambini più piccoli. L'individuazione di anticorpi anti IA2 si associa a una rapida progressione verso il diabete. I familiari positivi alla IA2 hanno 81 possibilità su 100 di sviluppare il DM1. La positività agli anticorpi IA2 può essere un marker più specifico della distruzione delle cellule ß rispetto agli anticorpi anti GAD65 e si verifica con meno frequenza in altre patologie autoimmuni.

Principio del test

I campioni di siero diluiti 1:4 vengono incubati nelle micropiastre attivate con l'antigene specifico. Gli anticorpi del paziente, se presenti nel campione, si legano all'antigene. La frazione non legata viene eliminata tramite lavaggio nel passaggio seguente. Successivamente la IA2 biotinata viene incubata. Durante questo passaggio gli autoanticorpi anti IA2 formano un ponte tra la IA-2 immobilizzata in piastra e la IA-2 biotinata nella fase liquida. La IA2 biotinata non legata viene eliminata tramite lavaggio nel passaggio seguente. La quantità di IA2 biotinata legata viene quindi determinata aggiungendo streptavidina perossidasi (coniugato), che si lega alla biotina. La streptavidina perossidasi non legata viene eliminata tramite lavaggio nel passaggio seguente. L'aggiunta su TMB-substrato genera una reazione enzimatica colorimetrica (blu), che viene fermata con acido diluito (il colore diventa giallo). Le velocità di formazione del colore da parte del cromogeno è proporzionale alla concentrazione iniziale degli anticorpi nel campione.

3 Componenti del kit

DA DILUIRE PRIMA DELL'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Tampone per la diluizione dei campioni (5x)	1 da 20 mL	Bianco	Giallo	concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante)
Tampone di lavaggio (50x)	1 da 20 mL	Bianco	Verde	concentrato 50 x Tris, NaCl, Tween 20, sodio azide > 0,1 % (conservante)
IA2 biotinata	3 flaconi	Bianco	-	biotina coniugata a IA2 umana ricombinante; albumina sierica bovina (BSA), Liofilizzato
PRONTI PER L'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Tampone per la diluizione	1 da 20 mL	Rosso	Rosso	PBS, albumina sierica bovina (BSA)
Controllo negativo	1 da 1 mL	Verde	Incolore	Materiali di controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Controllo positivo	1 da 1 mL	Rosso	Giallo	Materiali di controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratore cut-off	1 da 1 mL	Blu	Giallo	Materiali di calibratore (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratori	6 da 1 mL	Bianco	Giallo *	Concentrazione di ciascun calibratore: 0, 25, 75, 125, 250, 500 IU/mL. Materiali di calibratore (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato	1 da 15 mL	Blu	Blu	Streptavidina coniugata con perossidasi di rafano; albumina sierica bovina (BSA)
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	Tetrametilbenzidina stabilizzata e perossido di idrogeno (TMB/H_2O_2)
Soluzione di stop	1 da 15 mL	Bianco	Incolore	Acido cloridrico 1 M
Microstrip	12 x 8 pozzetti	Nds	Nds	Con pozzetti frazionabili singolarmente. Per il rivestimento si veda il punto 1.

* Il colore si intensifica con la concentrazione

MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO

Lettore di piastre microtitolo da 450 nm per la lettura dei filtri e filtri di riferimento raccomandati da 620 nm (600-690 nm). Recipienti in vetro (cilindri da 100-1000 mL), provette da test per diluizioni. Mixer Vortex, pipette di precisione (10, 100, 200, 500, 1000 µL) o pipette multiple regolabili (100-1000 µL). Dispositivo di lavaggio delle micropiastre (pipetta ripetitrice o multicanale da 300 µL o sistema automatizzato), carta assorbente. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).

4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastra devono essere conservati a 2-8 °C/35,6-46,4 °F nei rispettivi flaconi originali. La IA2 biotinata diluita deve essere utilizzata il giorno stesso della diluizione. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Rispettare le date di scadenza specificate sulla confezione e sulle etichette dei singoli componenti.

Non utilizzare componenti scaduti! Evitare di esporre la soluzione di substrato TMB alla luce diretta. Conservare le micropiastre sempre chiuse nella relativa pellicola d'imballaggio provvista di bustina di agente essiccante

5 Avvertenze e misure precauzionali

5.1 Rischio per la salute

QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER DIAGNOSI IN VITRO. L'impiego è riservato al personale che è stato debitamente informato e istruito sull'uso della diagnosi in vitro. Sebbene questo prodotto non sia considerato particolarmente tossico o pericoloso nelle normali condizioni d'uso, attenersi a quanto segue per la massima sicurezza.

Raccomandazioni e misure precauzionali

I componenti del kit contengono reagenti potenzialmente irritanti per occhi, mucose o cute.

ATTENZIONE! Calibratori, trattamenti e tamponi contengono sodio azide (NaN_3) come conservante. NaN_3 può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi. NaN_3 può reagire con piombo e rame formando azidi metallici altamente esplosivi. Dopo averlo gettato, risciacquare con una grande quantità di acqua per impedire la formazione di azidi. Si prega di fare riferimento alle procedure di decontaminazione citate dal CDC o a altre linee guida locali o nazionali.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del kit. Non utilizzare pipette a bocca. Indossare guanti monouso.

I reagenti di origine biologici contenuti in questo kit sono stati testati e trovati negativi per l'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), l'epatite C e l'HIV 1 e 2. Tuttavia, nei prodotti di origine biologici non si può escludere con assoluta sicurezza la presenza degli agenti patogeni indicati o di altri agenti patogeni, eventualmente non ancora noti o diagnosticati. Pertanto questi sono da considerarsi potenzialmente infettivi e, di conseguenza, da manipolarsi secondo le disposizioni vigenti.

Il kit contiene le sostanze di origine animale indicate nella tabella dei componenti. Maneggiare nel rispetto delle normative nazionali.

5.2 Avvertenze di natura generale

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero mancanti o inesatte contattare il produttore o il fornitore del kit.

Non utilizzare reagenti di lotti diversi; prestare attenzione alla corretta calibrazione delle pipette e delle attrezzature di laboratorio. Cambiare puntale per ogni reattivo, standard, controllo o campione.

Prima di cominciare il test portare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (20-32 °C/68-89,6 °F) e miscelarli accuratamente. Rispettare rigorosamente il protocollo prescritto per l'esecuzione del test.

Incubazione: in sistemi automatizzati si raccomanda di eseguire il test a 30 °C/86 °F.

Non esporre mai i singoli componenti del kit a temperature superiori a 37 °C/ 98,6 °F.

Dispensare la soluzione di substrato sempre con puntali nuovi per evitare eventuali contaminazioni. Evitare di esporre la soluzione di substrato alla luce solare diretta. Non dispensare mai la soluzione di coniugato con puntali contaminati da altri reagenti.

La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di questo test, ma deve essere formulata dal medico tenendo conto di tutti i risultati clinici e di altri esami di laboratorio. La diagnosi deve essere verificata sulla base di diversi metodi diagnostici.

6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione

Si raccomanda l'impiego di campioni di siero appena prelevati. Il prelievo di sangue deve avvenire secondo le disposizioni vigenti. Non utilizzare campioni di siero itterici, lipemici, emolizzati o batteriologicamente contaminati. Centrifugare i campioni torbidi (<1000 x g). Prelevare i campioni di sangue in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati entro 8 ore, oppure possono essere conservati, accuratamente sigillati, fino a 48 ore ad una temperatura compresa tra 2-8 °C/35,6-46,4 °F o congelati a –20 °C/- 4 °F per periodi più lunghi. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Esecuzione del test

7.1 Preparazione

Si prega di fare attenzione a preparare solo reagenti che verranno utilizzati nello stesso giorno!

Diluizione dei reagenti concentrati:

Diluire il tampone concentrato per la diluzione dei campioni 1:5 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 80 mL).

Diluire i tamponi di lavaggio concentrati 1:50 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 980 mL).

Per evitare errori si consiglia di contrassegnare i tappi dei diversi calibratori.

Diluizioni dei campioni dei pazienti:

Campioni di siero diluito 1:4 con tampone campione (1x) ad esempio 225 µL di tampone campione (1x) + 75 µL di siero. Miscelare con cura.

Ricostituire e diluire la IA2 biotinata:

Ricostituire la IA2 biotinata liofilizzata in due passaggi: aggiungere 1 mL di soluzione per la diluizione in un flacone, attendere 5 minuti e miscelare fino al completo scioglimento della IA2 biotinata. Verificare che il tappo non presenti tracce di sostanza liofilizzata o diluita. Quindi trasferire 1 mL di IA2 biotinata diluita in 5 mL di tampone per la diluizione e miscelare con cura. Un flacone di IA2 biotinata diluita è sufficiente per sei strip. Se lo stesso test richiede l'impiego di più strip ricostituire e diluire i due flaconi di IA2 biotinata liofilizzata come illustrato in precedenza e quindi unirli. Miscelare con cura.

Lavaggio:

Sono necessari 20 mL di tampone di lavaggio diluito (1x) ogni 8 pozzetti oppure 200 mL ogni 96 pozzetti (ad es. 4 mL di concentrato e 196 mL di acqua distillata).

Lavaggio automatizzato:

Per la messa in funzione dello strumento e il volume morto sono da prevedersi quantità di tampone di lavaggio supplementari.

Lavaggio manuale:

Rimuovere accuratamente il liquido battendo la piastra su carta da filtro. Dispensare 300 µL di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto e attendere 20 secondi. Ripetere l`operazione altre due volte.

Micropiastra:

Rimuovere i pozzetti non utilizzati e conservarli accuratamente chiusi nella busta richiudibile con bustina di agente essiccante (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Schema di dispensazione

Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

Per l'analisi QUANTITATIVA

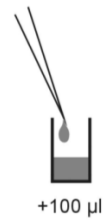
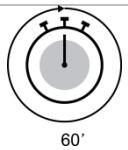
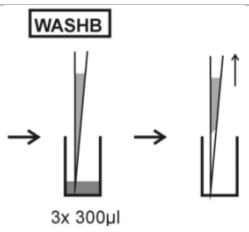
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

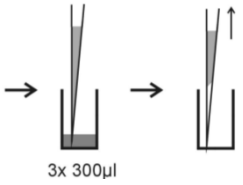
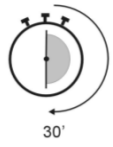
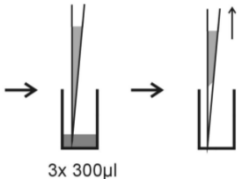
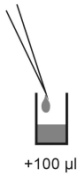
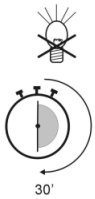
Per l'analisi QUALITATIVA

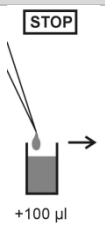
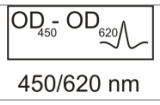
	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	…		
F	PC	…		
G	P1	…		
H	P1	…		

CalA: calibrator A
CalB: calibrator B
CalC: calibrator C
CalD: calibrator D
CalE: calibrator E
CalF: calibrator F
PC: positive control
NC: negative control
CC: cut-off calibrator
P1: patient 1
P2: patient 2
P3: patient 3

7.3 Fasi del test

Pas.	*Descrizione*
1.	Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite.
2.	Applicare i passaggi seguenti in base ai risultati desiderati per l'analisi quantitativa/qualitativa:
	CONTROLLI E CAMPIONI
3.	 Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di: a. Calibratori (da CAL.A a CAL.F) per analisi *QUANTITATIVA* o b. Calibratore cut-off (CC) per analisi *QUALITATIVA* e 100 µL di: • Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e • Siero diluito del paziente (P1, P2...)
4.	 Incubare per 60 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89, 6°F.
5.	 Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

GAD65 Biotina		
6.	IA2-BIOTIN 	Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.1, dispensare 100 µL di soluzione IA2 Biotina in ciascun pozzetto.
7.		Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F.
8.	WASHB 	Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).
CONIUGATO		
9.	CONJ 	Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.
10.		Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F.
11.	WASHB 	Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).
SUBSTRATO		
12.	SUB 	Dispensare 100 µL di substrato TMB in ciascun pozzetto.
13.		Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F, proteggere da sorgenti luminose intense.

STOP		
14.		Dispensare 100 µL di soluzione stop in ciascun pozzetto, rispettando la successione in cui è stato aggiunto il substrato.
15.		Incubare per almeno 5 minuti.
16.		Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.
17.		Misurare la densità ottica a 450 nm (raccomandati 450/620 nm) entro 30 minuti.

8 Analisi quantitativa e qualitativa

Per **l'analisi quantitativa** dei campioni riportare in ordinata (asse delle y) la media dei **valori delle OD degli standard e in assissa (asse delle x)** le rispettive concentrazioni in IU/mL. Si consiglia di utilizzare l`elaborazione a 4 parametri in scala log/lin. Dalla OD (densità ottica) di ogni campione, leggere la corrispondente concentrazione anticorpale espressa in IU/mL.

Range normale	Intermedio	Risultati positivi
< 20 IU/mL	20 – 30 IU/mL	> 30 IU/mL

Esempio di analisi
NON utilizzare questo esempio per l'interpretazione dei risultati dei pazienti.

Calibratori IgG	OD 450/620 nm	CV % (Varianza)
0 IU/mL	0,072	1,9
25 IU/mL	0,241	1,8
75 IU/mL	0,599	2,7
125 IU/mL	1,017	3,6
250 IU/mL	1,382	5,0
500 IU/mL	2,145	1,2

Esempio di calcolo

Paziente	Replicati (OD)	Media (OD)	Risultato (IU/mL)
P 01	0,808/0,831	0,820	103,5
P 02	1,081/1,071	1,076	148,1

I campioni con valori superiori al massimo range del calibratore devono essere annotati come >Max, diluiti adeguatamente e nuovamente testati. I campioni con valori inferiori al range del calibratore devono essere annotati come <Min.

Si prega di desumere i dati specifici dei lotti dal certificato di controllo allegato. I laboratori di analisi sono tenuti ad eseguire controlli di qualità interni con propri controlli e/o pool di sieri ai sensi della regolamentazione nazionali.

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento normali sulla base di propri metodi, controlli, attrezzatura e popolazione di pazienti.

Se i valori dei controlli non rispondono ai criteri il test non è valido e deve essere ripetuto.

Verificare i seguenti problemi tecnici: date di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, dispositivi, fotometri, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati mostrano valori aberranti o deviazioni di qualsiasi tipo oppure si evidenzia che i criteri di convalida non vengono rispettati senza causa apparente contattare il produttore o il fornitore del kit.

Per l'**interpretazione qualitativa** leggere la densità ottica del calibratore cut off e dei sieri dei pazienti. Confrontare le OD. dei campioni con le OD. del calibratore cut off. Tutti i campioni con OD. più alte sono considerati positivi, campioni con OD. più basse sono considerati negativi.

Negativo:	**OD paziente**	**<**	**OD cut-off**		
Equivoco:	**0,8 OD cut-off**	**≤**	**OD paziente**	**≤**	**1,2 x OD cut-off**
Positivo:	**OD paziente**	**>**	**OD cut-off**		

9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Siero
Volume del campione:	75 µL di campione diluito 1:4 con tampone campione 1x
Tempo totale di incubazione:	150 minuti a 20-32 °C/68-89,6 °F
Range di misura:	0-500 IU/mL
Sensibilità analitica:	3,98 IU/mL
Conservazione:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F nei flaconi originali
Numero di determinazioni:	96 tests

10 Dati del test/Caratteristiche del test

10.1 Range normale

I sieri di donatori sani sono stati analizzati con ***AESKULISA®* IA2 SL** dando origine alla distribuzione indicata di seguito:

Numero di campioni	negativo	borderline	positivo
128	128 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Raccomandiamo altresì che ogni laboratorio definisca il proprio range di normalità.

10.2 Precisione

La precisione dei risultati ottenuti con ***AESKULISA®* IA2 SL, REF 3605**, è stata valutata determinando la precisione intra-saggio e inter-saggio oltre che la varianza fra lotti mediante analisi di più campioni con attività anticorpali differenti.

ID campione	Precisione intra-saggio		Precisione inter-saggio		Precisione fra lotti	
	Media (IU/mL)	CV	Media (IU/mL)	CV	Media (IU/mL)	CV
Campione 1	36,46	5,06	36,46	16,91	35,93	5,94
Campione 2	82,22	5,12	82,22	12,28	77,41	10,09
Campione 3	129,99	3,36	129,99	10,28	126,93	8,06
Campione 4	178,26	4,38	178,26	10,62	195,08	3,91
Campione 5	292,33	3,70	292,33	11,78	316,72	7,09
Campione 6	425,12	6,76	425,12	16,54	521,58	8,69

10.3 Sensibilità e specificità

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica è stata valutata analizzando più volte il tampone campione e campioni debolmente positivi e calcolando il limite di rilevamento (LoD).
Per ***AESKULISA®* IA2 SL, REF 3605**, è stato determinato un **LoD di 3,98 IU/mL**.

10.4 Linearità

Tre sieri a copertura dell'intero range del test sono stati diluiti in serie con un campione di siero negativo. I valori misurati e i valori attesi delle diverse diluizioni sono stati usati per calcolare una regressione lineare. In base ai risultati dei test di linearità, per ***AESKULISA®*** **IA2 SL** è stato determinato un range misurabile compreso fra 4 e 500 IU/mL.

10.5 Calibratura

AESKULISA® **IA2 SL** è calibrato contro il siero di riferimento OMS per gli autoanticorpi delle cellule pancreatiche.

11 Smaltimento

Rispettare le prescrizioni di legge applicabili.

12 Bibliografia

Chen S, Willis J, Maclean C, Ananieva-Jordanova R, Amoroso MA, Brooking H, Powell M, Collins A, Bennett S, Mitchell S, Burne P, Furmaniak J, Smith BR (2005). Sensitive non-isotopic assays for autoantibodies to IA-2 and to a combination of both IA-2 and GAD65. Clin Chim Acta.357 (1): 74-83.

Törn C, Mueller PW, Schlosser M, Bonifacio E, Bingley PJ; Participating Laboratories (2008). iabetes Antibody Standardization Program: evaluation of assays for autoantibodies to glutamic acid decarboxylase and islet antigen-2. Diabetologia 51 (5): 846-852.

Lan MS, Wasserfall C, Maclaren NK, Notkins AL (1996). IA-2, a transmembrane protein of the protein tyrosine phosphatase family, is a major autoantigen in insulin-dependent diabetes mellitus. Proc Natl Acad Sci U S A.; 93 (13): 6367-6370.

Van den Driessche A, Eenkhoorn V, Van Gaal L, De Block C (2009). Type 1 diabetes and autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review. Neth J Med. 67(11):376-387.

Winter WE, Harris N, Schatz D (2002). Type 1 diabetes islet autoantibody markers. Diabetes Technol Ther 4(6):817-839.

[1] **Winter WE (2015).** IASP 2015 - The current workshop and planning of future workshops. Presented at the 14th International Congress of the Immunology of Diabetes Society (12-16 April 2015, Munich, Germany).

[1] **Lampasona V, Williams AJK, Schlosser M (2015).** Results of the IASP 2015 Workshop. Presented at the 14th International Congress of the Immunology of Diabetes Society (12-16 April 2015, Munich, Germany).

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

13 Simboli normativi

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	
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	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- 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 (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)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
CO-CAL	- Calibratore cut-off	- Cut off Calibrator
	- Etalon Seuil	- Calibrador de cut-off
	- Grenzwert Kalibrator	- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador de cut-off	
CON +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	
CON −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	
CAL	- Calibratore	- Calibrator
	- Etalon	- Calibrador
	- Kalibrator	- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador	
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
MP	- Micropiastra rivestita	- Coated microtiter plate
	- Microplaque sensibilisée	- Microplaca sensibilizada
	- Beschichtete Mikrotiterplatte	- Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Microplaca revestida	
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio	- Wash buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SUB	- Tampone substrato	- Substrate buffer
	- Substrat	- Tampón sustrato
	- Substratpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Substrato	
STOP	- Reagente bloccante	- Stop solution
	- Solution d'Arrêt	- Solución de parada
	- Stopreagenz	- Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Solucão de paragem	
SB 5x	- Tampone campione	- Sample buffer
	- Tampon Echantillons	- Tampón Muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Diluente de amostra	
IA2-BIOTIN	- IA2 Biotin	- IA2 Biotin
	- IA2 Biotine	- IA2 Biotina
	- IA2 Biotin	- IA2 Βιοτίνη
	- IA2 Biotina	
add	- aggiunta di	- addition of
	- addition d'	- Además de
	- Zugabe von	- πξνζζήθε
	- adição de	

RB	- Tampone per la diluizione	- Reconstiutution Buffer
	-Tampon de reconstitution	- Tampón para reconstitución
	- Rekonstitutionspuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης
	- Tampão de reconstituição	