AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® GAD65 SL

Ref 3606

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

Manual de Instrucciones

Contenido

1 Utilización 1
2 Aplicación clínica y principio del ensayo 1
3 Contenido del equipo 2
4 Almacenamiento y Caducidad 2
5 Precauciones 3
6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras 4
7 Procedimiento del ensayo 4
8 Interpretación Cuantitativa y Cualitativa 8
9 Datos Técnicos 9
10 Datos de funcionamiento 9
11 Eliminación del dispositivo 10
12 Bibliografía 10
13 Símbolos reglamentarios 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 Utilización

***AESKULISA®* GAD65 SL** es un enzimoinmunoensayo en fase sólida que utiliza una proteína humana recombinante, la isoenzima glutamato-descarboxilasa 65kDa (GAD65), para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos contra dicha proteína en el suero humano.
El ensayo se utiliza para el diagnóstico de la diabetes mellitus de tipo 1.

2 Aplicación clínica y principio del ensayo

La diabetes mellitus insulinodependiente, también denominada diabetes tipo I (DMT1), es una enfermedad autoinmune crónica en la que el propio sistema inmunitario destruye la insulina producida por las células ß de los islotes de Langerhans. Se caracteriza por la interrupción total o casi total de la producción de insulina y por la presencia de autoanticuerpos contra antígenos de las células ß. El la patogénesis de la DMT1 destaca la formación de autoanticuerpos contra antígenos de las células ß en la fase preclínica. Entre los antígenos que estos anticuerpos pueden reconocer se encuentra la insulina, la glutamato-descarboxilasa (isoenzima GAD65 kDa) y la tirosina-fosfatasa pancreática IA2 (antígeno 2 de las células de los islotes). La GAD es una enzima que cataliza la formación de ácido gamma-aminobutírico (GABA) a partir de glutamina en los tejidos nerviosos y pancreáticos. En los seres humanos existen dos isoenzimas de la GAD que reciben el nombre de su peso molecular: GAD65 y GAD67. De este modo, los autoanticuerpos siempre se dirigen contra la GAD65 y reaccionan principalmente con epítopos conformacionales. Los anticuerpos anti-GAD65 no sólo están presentes en el 70-80% de los pacientes con diabetes mellitus incipiente, sino también en pacientes con diabetes autoinmune latente del adulto (LADA), enfermedades poliendocrinas relacionadas con la diabetes y algunas enfermedades neurológicas raras, es especial el síndrome de la persona rígida (SPS).

Principio del test

Las muestras de suero diluidas a 1:4 se incuban en placas Microtiter revestidas con el antígeno específico. Los anticuerpos del paciente, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por lavado en el paso siguiente. A continuación, se incuba el conjugado GAD-biotina. Durante este paso, los autoanticuerpos GAD65 forman un puente entre la GAD65 inmovilizada en la placa y el GAD-biotina de la fase líquida. El GAD-biotina sin ligar se elimina por lavado en el paso siguiente. A continuación, se determina la cantidad de GAD-biotina ligado; para ello, se añade el conjugado estreptavidina-peroxidasa, que se une a la biotina. La estreptavidina-peroxidasa no ligada se elimina por lavado en el paso siguiente. La adición del substrato TMB genera una reacción enzimática colorimétrica (azul) que se detiene con ácido diluido (el color cambia al amarillo). La velocidad de formación del color a partir del cromógeno es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra.

3 Contenido del equipo

PARA SER RECONSTITUIDO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Tampón de muestra (5x)	1 x 20 ml	Blanco	Amarillo	Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Tampón de lavado (50x)	1 x 20 ml	Blanco	Verde	Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)
GAD65-biotina	3 viales	Blanco	-	Biotina conjugada con GAD65 humana recombinante; albúmina de suero bovino (BSA), Liofilizado
LISTO PARA EL USO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Tampón para reconstitución	1 x 20 ml	Rojo	Rojo	PBS, albúmina de suero bovino (BSA)
Control negativo	1 x 1 ml	Verde	Incoloro	Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Control positivo	1 x 1 ml	Rojo	Amarillo	Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Calibrador cut-off	1 x 1 ml	Azul	Amarillo	Material calibrador (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Calibradores	6 x 1 ml	Blanco	Amarillo *	Concentración de cada calibrador: 0, 25, 75, 125, 250, 500 IU/ml. Material calibrador (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Conjugado	1 x 15 ml	Azul	Azul	Estreptavidina conjugada con peroxidasa de rabano picante, albúmina de suero bovino (BSA)
Substrato TMB	1 x 15 ml	Negro	Incoloro	Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H_2O_2)
Solución de paro	1 x 15 ml	Blanco	Incoloro	Ácido clorhídrico 1M
Placa Microtiter	12 x 8 tiras de pocillos	N/D	N/D	Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento.

* La intensidad del color aumenta con la concentración

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.).

4 Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8 °C/35,6-46,4 °F, en sus envases originales. El GAD-biotina reconstituido se debe utilizar el mismo día en el que se realiza la reconstitución. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2-8 °C/35,6-46,4 °F.

Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.

5 Precauciones

5.1 Datos de riesgo para la salud

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO . Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

Recomendaciones y precauciones

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El NaN_3 puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente biológico utilizado en algunos reactivos de este equipo ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule estos como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

5.2 Instrucciones generales para la utilización

En caso de que observe defectos o datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32 °C/68-89,6 °F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30 ºC/86 °F para sistemas automatizados.

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37 °C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de substrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.

6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.
No utilice muestras ictéricas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos.
Tras la separación, las muestras de plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas y conservarse herméticamente cerradas a 2-8 °C/35,6-46,4 °F hasta 48 horas o congeladas a -20 ºC/-4 ºF durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4).

7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de dispensar

Tenga en cuenta que sólo se deben preparar los reactivos que se vayan a utilizar ese mismo día.

Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml).
Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

Muestras:
Diluya las muestras de suero a 1:4 con solución tampón para muestra (1x) por ejemplo, 225 µl de solución tampón para muestra (1x) + 75 µl de suero. Mezcle bien.

Reconstituya y diluya el conjugado GAD65-biotina:
Reconstituya el GAD65-biotina liofilizado en dos pasos: En primer lugar, agregue 1 ml de tampón para reconstitución a un vial, permita que repose durante 5 minutos y mézclelo hasta que el GAD65-biotina se haya disuelto por completo. Asegúrese de que no queden restos de GAD65- biotina liofilizado o reconstituido en el tapón. En un segundo paso, transfiera 1 ml de GAD65-bio tina reconstituido a 5 ml de tampón para reconstitución y mezcle bien. Un vial de GAD65-biotina reconstituido es suficiente para seis tiras. En caso de que sea necesa rio utilizar más tiras durante un ensayo, se deberán reconstituir y diluir, tal como se describió anteriormente, los dos viales de GAD65-biotina liofilizado, y luego combinarse. Mezcle bien.

Lavado
Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

Lavado automático:
Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

Lavado manual:
Descarte el líquido de los pocillos invertiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

Microplacas:
Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utlizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

Para una interpretación cuantitativa

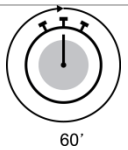
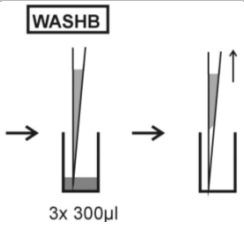
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

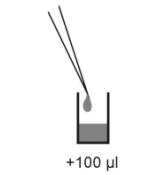
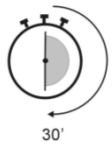
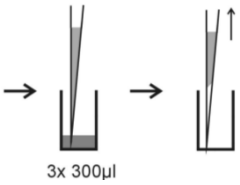
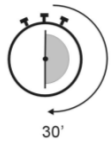
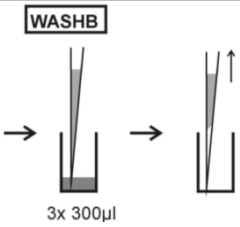
Para una interpretación cualitativa

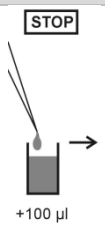
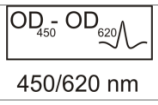
	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	…		
F	PC	…		
G	P1	…		
H	P1	…		

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 Esquema de trabajo

Paso	*Descripción*
1.	Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado.
2.	Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cuantitativa y cualitativa que se deseen obtener:
	CONTROLES y MUESTRAS
3.	 Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de: a. Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interp. *CUANTITATIVA* o b. Calibrador cut-off (CC) para interp. *CUALITATIVA* y 100 µl de cada uno de los siguientes: • Control negativo (CN) y control positivo (CP), y • Suero diluido de los pacientes (P1, P2...)
4.	 Incube durante 60 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.
5.	 Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).

GAD65 Biotin		
6.	GAD65-BIOTIN 	Pipetee 100 µl de GAD65 Biotina en cada pocillo (tal como se describe en el capítulo 7.1).
7.		Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.
8.	WASHB 	Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).
CONJUGADO		
6.	CONJ 	Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.
7.		Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.
8.	WASHB 	Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).

	SUBSTRATO	
9.		Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.
10.		Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F y evite que reciba luz intensa.
	PARO	
11.		Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.
12.		Incube durante 5 minutos como mínimo.
13.		Agite la placa suavemente durante 5 seg.
14.		Lea la absorbancia a 450 nm (se recomienda 450/620 nm) durante los 30 minutos siguientes.

8 Interpretación Cuantitativa y Cualitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la densidad óptica (DO) de cada calibrador (eje y) con respecto a los correspondientes valores de concentración en IU/ml (eje x). Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en IU/ml.

Rango Normal	Indeterminado	Resultados Positivos
< 20 IU/ml	20 – 30 IU/ml	>30 IU/ml

Ejemplo de curva standard
NO utilice este ejemplo para interpretar el resultado del paciente

Calibradores IgG	DO 450/620 nm	CV % (Variación)
0 IU/ml	0,129	5,8
25 IU/ml	0,380	4,8
75 IU/ml	0,743	5,5
125 IU/ml	1,134	3,1
250 IU/ml	1,612	1,1
500 IU/ml	2,484	2,8

Ejemplo de cálculo

Paciente	Replicado (DO)	Media (DO)	Resultado (IU/ml)
P 01	0,454/0,442	0,448	54,39
P 02	1,279/1,265	1,272	170,09

Las muestras que se encuentren por encima del rango máximo de calibrador se deberán especificar como >Máx. Será necesario diluirlas según se considere apropiado y repetir el ensayo. Las muestras que se encuentren por debajo del rango del calibrador deberán especificarse como < Mín.

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones nacionales.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará inválido y deberá repetirse.

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Para la **interpretación cualitativa** lea la densidad óptica del calibrador cut-off y la de las muestras de los pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibrador cut-off. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

Negativo	**DO paciente**	**<**	**DO cut-off**		
Indeterminado	**0,8 x DO cut-off**	**≤**	**DO paciente**	**≤**	**1,2 x DO cut-off**
Positivo	**DO paciente**	**>**	**DO cut-off**		

9 Datos Técnicos

Muestra:	suero
Volumen de muestra:	75 µl de muestra diluida a 1:4 con tampón de muestra 1x
Tiempo total de incubación:	150 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F
Rango de calibración:	0-500 IU/ml
Sensibilidad analítica:	9,25 IU/ml
Almacenamiento:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F utilice solo los viales originales
Número de determinaciones:	96 tests

10 Datos de funcionamiento

10.1 Intervalo normal

Se analizó el suero de donantes sanos mediante ***AESKULISA®* GAD65 SL**, con la siguiente distribución:

Número de muestras:	negativo	límite	positivo
128	127 (99,2 %)	1 (0,8 %)	0 (0 %)

También recomendamos que cada laboratorio establezca un intervalo normal propio.

10.2 Precisión

La precisión de los resultados de prueba obtenidos con ***AESKULISA®* GAD65 SL, REF 3606** se evaluó mediante la determinación de la precisión intra e interensayo y de las variaciones de lote a lote. Para ello, se realizó un análisis en múltiples muestras con diversas actividades de los anticuerpos.

ID de la muestra	Precisión intraensayo		Precisión interensayo		Precisión de lote a lote	
	Media (IU/ml)	CV	Media (IU/ml)	CV	Media (IU/ml)	CV
Muestra 1	24,49	10,85	24,49	13,72	23,41	12,98
Muestra 2	47,54	5,80	47,54	11,15	40,94	22,18
Muestra 3	63,93	6,32	63,93	10,39	60,98	16,50
Muestra 4	131,03	5,40	131,03	6,87	127,70	9,26
Muestra 5	286,53	3,63	286,53	7,85	285,01	8,99
Muestra 6	405,27	5,46	405,27	8,77	401,82	9,23

10.3 Sensibilidad y especificidad
Sensibilidad analítica

Para evaluar la sensibilidad analítica se han realizado varios análisis en el tampón de muestra y en muestras positivas bajas y se ha calculado el límite de detección.
En ***AESKULISA®* GAD65 SL, REF 3606**, se ha determinado un **límite de detección de 9,25 IU/ml**.

10.4 Linealidad

Tres sueros que abarcaban la totalidad del intervalo de prueba se diluyeron en serie con una muestra de suero negativa. Los valores medidos y previstos de las distintas diluciones se utilizaron para calcular una regresión lineal. De acuerdo con los resultados del análisis de linealidad, se determinó un intervalo mensurable de 12 - 500 IU/ml para ***AESKULISA®* GAD65 SL.**

10.5 Calibración

***AESKULISA®* GAD65 SL** está calibrado frente al suero de referencia de la OMS para anticuerpos contra células de los islotes.

11 Eliminación del dispositivo

Cumpla los requisitos de la normativa correspondiente.

12 Bibliografía

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). Diabetes 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 Símbolos reglamentarios

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	

GAD65-BIOTIN	- GAD65 Biotin	- GAD65 Biotin
	- GAD65 Biotine	- GAD65 Biotina
	- GAD65 Biotin	- GAD65 Βιοτίνη
	- GAD65 Biotina	
add	- aggiunta di	- addition of
	- addition d'	- Además de
	- Zugabe von	- πξνζζήζε
	- adição de	
RB	- Tampone per la diluizione	- Reconstiutution Buffer
	-Tampon de reconstitution	- Tampón para reconstitución
	- Rekonstitutionspuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα ανασύστασης
	- Tampão de reconstituição	