AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

IHASZNÁLTI ÚTMUTATÓ

AESKUSLIDES® ANA HEp-2

Ref 51.1xx

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



eIFU
WWW.AESKU.COM

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ANA HEp-2

Standard Ref.	Leírás	Vizsgálatok
51.100	**ANA HEp-2** (12 lyuk)	120
51.101	**ANA HEp-2** (12 lyuk)	120
51.100.Bulk5	**ANA HEp-2** (12 lyuk) ömlesztett készlet	600
51.101.Bulk5	**ANA HEp-2** (12 lyuk) ömlesztett készlet	600
51.180	**ANA HEp-2** (18 lyuk)	180
51.181	**ANA HEp-2** (18 lyuk)	180
51.180.Bulk5	**ANA HEp-2** (18 lyuk) ömlesztett készlet	900
51.181.Bulk5	**ANA HEp-2** (18 lyuk) ömlesztett készlet	900

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

Tartalomjegyzék

1. FELHASZNÁLÁSI SZÁNDÉK 1
2. KLINIKAI ALKALMAZÁS 1
3. KIT ELJÁRÁS 2
4. ÉRTELMEZÉS 2
4.1. Nukleáris membránminták 2
4.2. Nukleáris minták 3
4.3. Nukleoláris minták 4
4.4. Orsószerkezet-minták 5
4.5. Citoplazmatikus fluoreszcencia minták 6
4.6. Negatív 7
4.7. Meghatározhatatlan 7
4.8. Melléklet **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
5. SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK 8
a. táblázat: Bizonossági intervallumok kombinált adatsor: 8
b. táblázat: Kombinált adathalmaz minta-összehasonlítás Predikat vs. Aesku 8
5.1. Reprodukálhatóság és pontosság 8
6. ADATÉRTELMEZÉSI LAP 9
7. STANDARD KÉSZLET TARTALMA 10
8. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA 12
8.1. Közös reagensek 12
8.2. Szükséges, de nem mellékelt anyagok 13
9. TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG 13
10. FELHASZNÁLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK 14
c. Egészségre veszélyes adatok 14
d. Általános használati utasítás 14
11. MINTAVÉTEL, KEZELÉS ÉS TÁROLÁS 15
12. VIZSGÁLATI ELJÁRÁS 15
e. Előkészítés a pipettázás előtt 15
f. Vizsgálati eljárás 16
g. Munkafolyamat 17
13. HIBAELHÁRÍTÁS 18
14. SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK 19

ANA HEp-2

1. FELHASZNÁLÁSI SZÁNDÉK

***Az AESKUSLIDES*® ANA HEp-2** egy közvetett immunfluoreszcencia-mérés a nukleáris és/vagy citoplazmatikus autoantitestek kimutatására emberi szérumban.

A teszt a szisztémás reumatikus betegségek, mint a szisztémás lupus erythematosus (SLE), a kevert kötőszöveti betegségek (MCTD), a szkleroderma, a Sjögren-szindróma (SS), a polymyositis és a dermatomyositis differenciáldiagnosztikájának eszköze.

2. KLINIKAI ALKALMAZÁS

A különböző nukleáris és citoplazmatikus antigének ellen irányuló antinukleáris antitestek (ANA) nagy gyakorisággal fordulnak elő szisztémás reumás betegségekben, ezért fontos eszközei a differenciáldiagnosztikának. Például az SS-A (Ro) és SS-B (La) antitestek a Sjögren-szindrómával (SS), az anti-dsDNS (anti-nDNS), anti-SM, anti-hiszton és anti-nukleoszóma antitestek pedig az SLE-vel (szisztémás lupus erythematosus) hozhatók összefüggésbe; anti-RNP antitestek a kevert kötőszöveti betegségekkel (MCTD) és az SLE-vel, anti-Scl-70 antitestek a szkleroderma (progresszív szisztémás szklerózis [PSS]), anti-Jo-1 antitestek a polymyositisszel és dermatomyositisszel és anti-centromer antitestek a CREST-szindrómával. Részletes információért lásd a 4. szakaszt.

Az ANA-k kimutatásának bevett módszere az eukarióta sejteken, pl. HEp2-n végzett közvetett immunfluoreszcens vizsgálat (IFT). Bár az IFT érzékeny teszt, nagyszámú betegminta vizsgálata esetén munkaigényes, és ki van téve az emberi értelmezésből és a fluoreszcens mikroszkóp variabilitásából eredő hibáknak. Az ANA-k egyszerű és megbízható megkülönböztetése érdekében az egyes antitestek specifitását specifikusabb vizsgálatokkal kell meghatározni, például ELISA vagy Immunoblot segítségével, a specifikus célantigének alkalmazásával.

Antigén jellemzése: HEp-2 sejtek

Keresztreaktivitás: Keresztreaktivitások nem ismertek.

Az antitestek kimutatása az indirekt immunfluoreszcens vizsgálat (IIFA) elvén alapul. Az üvegmikroszkópos tárgylemezeket szövetszeletekkel vagy sejtekkel (HEp-2 sejtek (ANA), granulociták (ANCA) vagy *Crithidia luciliae* (nDNS)) vonják be. Ha a beteg széruma specifikus antitesteket tartalmaz, akkor azok az első inkubáció során megkötődnek. A nem kötött anyag mosási lépésekkel történő eltávolítása után a második inkubáció során a kötött antitesteket fluoreszcein-konjugált anti-humán immunglobulinokkal detektálják. Az antigén-antitest-komplex specifikus zöld fluoreszcens festése fluoreszcens mikroszkóppal láthatóvá tehető.

3. KIT ELJÁRÁS

A részletes utasításokat lásd a Közös utasítások 12. szakaszában található Vizsgálat eljárás című fejezetben. Az ANA HEp-2 készletek esetében a következő részleteket kell alkalmazni:

- Ellenfestési idő: 30-90 másodperc
- Ajánlott szűrési titer:
  - 1:80 felnőtt mintákhoz
  - 1:40 gyermekminták esetében

4. ÉRTELMEZÉS

HEp-2 egy gégerákos beteg szövetéből tenyésztett humán epithelsejt. A szubsztrátum homogén sejtnövekedést biztosít és nem tartalmaz extracelluláris segédanyagot. A minták kiértékelése szempontjából a mitotikus sejtek nagy jelentőséggel bírnak, mivel a nukleáris mintázat pontosabban meghatározható.

A megfelelő végtiter az, amelynél a betegszérum egyszerű pozitív fluoreszcenciát mutat.

Az értékelést mindig pozitív és negatív kontrollal kell elvégezni. A sejtmagok gyenge fluoreszcenciáját 1:40 (gyermekek) és 1:80 (felnőttek) közötti titerrel vagy a klinikai eredményekkel kapcsolatos bizonytalanságot a kontrollokon keresztül kell ellenőrizni. Ilyen esetben a mintákat körülbelül 6 hetente kell gyűjteni és hasonlóan vizsgálni.[1]

4.1. Nukleáris membránminták

4.1.1. Sima nukleáris membránminta

A sejtmagmembrán sima, homogén, gyűrűszerű fluoreszcenciája az interfázisú sejtekben. Egyes minták erős antitestekkel a teljes magfestés benyomását kelthetik. Hasonló mintázat látható a telophász sejtekben. Metafázisú sejtekben a fluoreszcencia diffúzan lokalizálódik a citoplazmában, és a kromoszómaanyag nem festődik.

4.1.2. Punctált magmembrán mintázat

A magmembrán mentén diszkontinuus pontszerű fluoreszcencia. A sejtmagon keresztül történő fókuszáláskor a pontszerű festődés a teljes sejtmag felszínén látható.

Hasonló mintázat figyelhető meg a telopházisban. A metafázisban a fluoreszcencia diffúzan lokalizálódik a citoplazmában. Egyes minták erős antitestekkel a teljes magfestés benyomását kelthetik.

[1] Wiik A. Scand J Rheumatol 2005; 34:260-8.

4.2. Nukleáris minták

4.2.1. Homogén magmintázat

A teljes nukleoplazmát lefedő, egységes, diffúz fluoreszcencia, amely néha a mag perifériáján hangsúlyos, különböző, főként kromoszómális komponensekre (DNS, hisztonok) irányuló antitestekkel társulhat. Egyes esetekben a sejtmag belső peremének (nukleáris perem) intenzívebb festődése látható.

Egyes mintákban a perifériás nukleoláris festődés további megjelenése is előfordulhat. A nukleoláris festődés változó. Metafázisban homogén vagy perifériás kromatinfestés látható.

Két, egymástól kissé eltérő festődési mintázat különböztethető meg:

- Homogén nukleáris mintázat homogén nukleoláris festődéssel.
- Homogén nukleáris mintázat negatív nukleoliszíneződéssel.

4.2.2. Pettyes magmintázat

Számos különböző pettyes magmintázat létezik, de ezeket nehéz lehet megkülönböztetni. Hét mintázatot lehet elfogadható pontossággal megkülönböztetni. E minták közül hatban a metafázisú kromoszómák negatívak, a centromer-mintázatban pedig pozitívak.

4.2.3. Nagy pettyes magmintázat (nukleáris mátrix)

Változó nagy pettyek az egész nukleoplazmában, korábban "nukleáris mátrix" festődésnek nevezték, amelyet valószínűleg az interkromatin granulumok festődése okoz. A nukleóliumok negatívak. A metafázis és a telopáz citoplazma diffúzan lokalizált pöttyöket és negatív kromatinlemezeket mutat.

4.2.4. Durva pettyes magmintázat

Sűrűn eloszló, különböző méretű pöttyök, általában nagyobb pöttyökkel társulva, az interfázisú sejtek egész nukleoplazmájában. A nukleolitok negatívak. A metafázis és a telopházis citoplazma pöttyöket tartalmaz a kromatinlemez körüli kondenzációval, amely negatív. Ez a mintázat leginkább a spliceoszómák festődéséhez kapcsolódik.

4.2.5. Finom pettyes magmintázat

A finom pettyes festődés egyenletes eloszlásban néha nagyon sűrű, így szinte homogén mintázatot kapunk. A nukleolitok lehetnek pozitívak (különösen az anti-SSB/La antitestekkel) vagy negatívak. A metafázisú sejtek citoplazmája finom foltokat és kondenzációt mutat a kromatinlemezek körül, amelyek maguk is negatívak. A telofázis sejtek nukleóliái pozitívak lehetnek, néha erősebben festődnek, mint az interfázis sejtek.

4.2.6. Szemcsés Scl-70-szerű/Topo I-szerű mintázat

A metafázis- és telophászasejtek nukleoplazmájának és kromoszómaterületeinek egységes, finom szemcsés festődése, gyakran hangsúlyozottan pozitív nukleolitokkal. A festődés kisebb nagyításban homogénnek tűnhet. Ez a festődés nem csak anti-Scl-70 pozitív szérummal látható.

4.2.7. Pleomorf pettyes magmintázat

A proliferáló (S-fázisú) sejtek sejtmagjai a nukleoplazma finom és nagyon durva szabálytalan foltjaitól a legkülönbözőbb pettyezettségűekig (a sejtek 10-50%-a, a sejtpreparátumtól függően). Egyes sejteknél a nukleolusok is megfestődnek. A nyugalmi (G-fázisú) és metafázisú sejtek negatívak. Ezt a mintázatot "anti-PCNA" mintázatnak (anti-proliferáló sejtmag antigén) is nevezik, amely más mintázatokkal együtt látható.

4.2.8. Centromer mintázat

Inkább az egész sejtmagban elhelyezkedő, egységes, diszkrét pöttyök (40-60 pötty magonként). A telofázisban és metafázisban lévő sejtek mindig mutatják ezeket a pöttyöket a kondenzált kromoszómaanyagban. Ezt a mintázatot a kromoszómák kinetochorjaihoz tartozó antitestek hozzák létre, amelyek több centromérfehérjét (CENP-A, B, C, D, E) is felismerhetnek.

4.2.9. Többszörös nukleáris pontok (NSp-1)

Magonként 5-10 pötty, amelyek a nukleáris szubstruktúrákat festik, gyakran PML-testeknek nevezik őket (a promilocitás leukémiában való kifejezett expressziójuk miatt), a metafázisú és telopházisú sejtek kromoszómái negatívak.

4.2.10. Kevés nukleáris pötty (tekercses test)

2-6 pötty magonként a nukleoplazmában, gyakran a nukleolitok közelében található. A metafázis vagy a telopáz kromatinlemezek nem festődnek meg.

4.3. Nukleoláris minták

4.3.1. Homogén nukleoláris mintázat

A teljes nukleoluszon diffúz, egyenletes fluoreszcenciát mutat, a kromoszómák nem festődnek meg.

4.3.2. Rögös nukleoláris mintázat

Világosan csoportosuló nagyobb szemcsék, amelyek megfelelnek a nukleoliszok fibrilláris központjainak, valamint a tekervényes testek díszítésének. Mitotikus sejtekben a metafázis- és a telopáziás lemez fluoreszkáló, szabálytalan "legyezőszerű" szélűnek tűnik.

4.3.3. Punctált nukleoláris mintázat

Apró, diszkrét szemcsék főként a nukleóliumok közepén. Metafázisú sejtekben 2-5 diszkrét pötty látható a kromatintestben, amelyek megfelelnek a nukleoláris szerveződő régióknak.

4.4. Az orsószerkezet mintázata

4.4.1. Centrioláris (centroszómás) orsó mintázat

A metafázisú orsó minden egyes orsópóluson egy-egy egymásra merőlegesen elhelyezkedő diszkrét fluoreszcens foltot mutat. Az interfázisú sejtek citoplazmájában egy vagy két, a sejtmaghoz szorosan kapcsolódó fényes folt látható.

4.4.2. Az orsópólus mintázata (NuMA)

Csak az orsó pólusának területének festődése metafázisú sejtekben (háromszög vagy banán alakú mintázat). Az orsószálak negatívak, a telophase sejtekben lineárisabb mintázatúak. Finom pettyes magmintázat negatív nukleolitokkal többnyire a nyugalmi és a telopáziasejtekben látható, de ezek is lehetnek negatívak.

4.4.3. Orsórost-mintázat

A teljes orsórost-apparátus festődése a pólustól a kromatinlemezig metafázisú sejtekben. Nyugalmi vagy osztódó sejtekben a kromoszómák nem festődnek meg.

4.4.4. Középtest-mintázat (MSA-2)

A profázisban és metafázisban lévő sejtekben a fluoreszcencia a kromoszómarégióban lokalizálódik, a metafázislemez szélére merőleges finom csíkok formájában. Telofázisban a festődés a hasadási barázdára és a sejtek közötti keskeny összekötő középső szakaszra korlátozódik, befejezve a citokinézist. Az S és G2 fázisú sejtek diszkrét vagy foltos magfoltokkal festődnek. A mintázat az MSA-2 antigén (Mitotic Spindle Antigen 2) elleni antitesteknek köszönhető.

4.4.5. CENP-F mintázat (MSA-3)

A legjellemzőbb jellegzetesség a metafázisú sejteken látható, ahol a mintázatot két csoport sűrű, nagy szemcsékből álló, a kromoszóma metafázislemezt szorításként körülvevő, gyakran cipzárnak tűnő, sűrű granulák alkotják. Ezek a szemcsék a centromer részét képezik. A környező citoplazma diffúzan festett. A profázis sejtekben a kromoszómák sűrű, pontszerű díszítése látható. Néhány interfázisú sejtben nagyon finom, sűrű magpettyes mintázat látható. A mintázat az MSA-3 antigén (Mitotic Spindle Antigen3) elleni antitesteknek köszönhető, amely azonos lehet a centromérfehérjével (CENP-F).

4.5. Citoplazmatikus fluoreszcenciaminták

4.5.1. Finom foltos citoplazmatikus mintázat

A citoplazmában szétszórt finom szemcsék, amelyek a sejt perifériája felé egyre nyilvánvalóbbá válnak, és néha csillagporszerű megjelenést keltenek. A sejtmagok vagy nukleolitok nem festődnek meg. Ez a mintázat a tRNS-szintetázok elleni antitestekre jellemző. A metafázisú sejtek kromoszóma anyaga negatív.

4.5.2. Diffúz citoplazmatikus mintázat

A citoplazma egy részét vagy egészét borító, nagyon finom, sűrű, szemcsés vagy homogén festődés vagy felhős mintázat figyelhető meg. A sejtmagok nem festődnek meg, de a nukleolitok homogénen megfestődhetnek, ha az antitestek a riboszomális RNS-fehérjékre irányulnak, amelyek prekurzorai a nukleolitokban találhatók. A metafázisú sejtek kromoszóma anyaga negatív.

4.5.3. Mitokondriális mintázat

Nagyobb szabálytalan szemcsék, amelyek a sejtmagból kiindulva az egész citoplazmában hálózatos formában húzódnak. A fő felismert antigéncsoport, az M2, négy fő mitokondriális belső membránfehérjét tartalmaz. A sejtmagok és a nukleolitok negatívak, de az erősen pozitív szérumok pettyes magfestést jelezhetnek.

4.5.4. Lysosomális mintázat

A citoplazmában eloszló, szabálytalan, közepes vagy nagy méretű organellumok a lizoszómákhoz vagy peroxiszómákhoz hasonló organellumok ellen irányuló antitestek miatt alakulhatnak ki - a sejtmagok vagy nukleóliumok nem festődnek meg, de az osztódó sejtek citoplazmája diffúzan festődik.

4.5.5. Golgi-szerű mintázat

A sejtmaggal szomszédos, szabálytalan, nagy szemcsékből álló poláris organellum festődése. A sejtmagok és a nukleolitok negatívak. Az osztódó sejtek citoplazmájának diffúz festődése, a kromoszómaanyag körül hangsúlyos.

4.5.6. Aktinszerű mintázat

A plazmamembrán alatt közvetlenül a plazmamembrán alatt egyszerű fókuszsíkban fekvő stresszrostok festődnek. A sejtmagok, nukleóliumok és metafázisú kromoszómák negatívak. Az aktinkábelek a sejt teljes hosszában a plazmamembrán közelében húzódnak. A sejtmembránon dendritszerű nyúlványok is láthatók.

4.5.7. Vimentinszerű mintázat

Az egész citoplazmán átívelő, bőséges finom rostok, amelyek radiális rosthálózatot, valamint a sejtmagok körül tekervényes formában aggregált kötegeket festenek. A sejtmagok és a nukleolitok negatívak.

4.6. Negatív

4.6.1. Negatív (példa1)

A citoplazma vagy a sejtmagok zöld fluoreszcenciája gyakorlatilag nem látható. A mezőben megjelenő egyes, gyakran szabálytalan zöld foltok konjugált aggregátumokat jelentenek. A sejtes struktúrák barnás színűek lehetnek (pl. nukleolitok), különösen a régi preparátumokon, vagy ha a preparátumokat fakulásgátló szerekkel tárolták. A sejttörmelék artifaktuális zöldes fluoreszcens foltokat eredményezhet.

4.6.2. Negatív (példa2)

A sejtmagok, a citoplazma vagy mindkettő nagyon halvány zöldes fluoreszcenciája, amely a gyenge pozitív minta intenzitása alatt van. Ezt úgy lehet a legjobban megítélni, ha minden napi futtatásban érzékenységi kontrollként egy gyenge pozitív ANA-szérumot veszünk fel, egy tiszta ANA-negatív kontrollszérummal és egy tiszta ANA-pozitív kontrollszérummal.

4.7. Meghatározhatatlan

Bármilyen más, a szubcelluláris organellumokhoz vagy struktúrákhoz kapcsolódó festődési mintázat, amely nem szerepel ebben az osztályozási taxonómiában.

4.8. Melléklet

Az állati szövetek, pl. rágcsáló vese vagy máj kriosztátmetszeteit ANA-szubsztrátként használó laboratóriumok általában nem veszik észre az olyan fluoreszcens mintázatokat, mint a pleomorf pettyes magmintázat, a centroméra-mintázat, a többszörös magpöttyök, a tekervényes testmagpöttyök, néhány nukleoláris mintázat és a legtöbb citoplazmatikus mintázat. Az orsóapparátussal kapcsolatos minták hasonlóképpen nem láthatók. A mitokondriumszerű mintázat számos szöveten durva pöttyös mintázat formájában látható, korábban állati vese metszeteken észlelték. A sima magmembrán mintázat gyakran nagyon tisztán látható patkánymájon. A pozitív ANA vagy HEp-2 sejtek esetében a határértéket általában 1:80 fölé, míg a szöveti metszeteken általában alacsonyabb hígításban határozzák meg.

Bizonyos festődési mintázatokat általában együttesen ismerünk fel egy szérumban, pl. a többszörös nukleáris pöttyöket mitokondriumszerű mintázattal együtt (mindkettő a primer epekőoldali cholangitisre jellemző) és a pleomorf pettyes nukleáris mintázatot homogén nukleáris, durva vagy finom pettyes nukleáris mintázattal együtt (mindkettő a szisztémás lupus erythematosusra jellemző). A centromer mintázat is gyakran látható a mitokondriumszerű mintázattal együtt.

Nem szabad elfelejteni, hogy egyes laboratóriumok és kitek az összes Ig-osztályra irányuló FITC-konjugátumokat használnak. A jelen glosszárium az IgG-specifikus konjugátummal végzett vizsgálatokon alapul.

5. SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Százharmincnyolc fagyasztott mintát vizsgáltunk két tétel más cégtől származó reagenssel és két tétel ***AESKUSLIDES®*** -val. A 118 klinikai mintát több éve tárolták, és reumás betegség miatt vizsgált betegeket képviseltek. Ezenkívül húsz egészségügyi vásáron vett mintát is bevontak. Az egészségügyi vásáron vett minták olyan populációt képviseltek, akiknél nem voltak ismert reumás betegség klinikai tünetei. A két készlet összehasonlításának célja a két független cég ANA HEp-2 rendszerei közötti összehasonlíthatóság, beleértve a minták konzisztenciáját is, bizonyítása volt.

a. táblázat: Bizonossági intervallumok kombinált adatkészlet

		Prédikátum		
		Pozitív	Negatív	Összesen
AESKUSLIDES® ANA HEp-2	Pozitív	116	0	116
	Negatív	0	22	22
	Összesen	116	22	138

Pozitív % Egyezmény = 116/116 = 100 % (95th% CI: 96,8 - 100 %)
Negatív % Egyezmény = 22/22 = 100 % (95th% CI: 85,1 - 100 %)

b. táblázat: Kombinált adathalmaz minta-összehasonlítás Predicate vs. Aesku

Pattern	n	Predikátum	*AESKUSLIDES®*
Homogén	32	32	32
Pettyezett	82	82	82
Nukleoláris	20	20	20
Centromer	6	6	6
Perifériás	3	3	3
Magmembrán	1	1	1

N =144[2]

A klinikai minták az autoimmun betegségek teljes spektrumát képviselték, beleértve az SLE-t, a szklerodermát, a Scleroderma -CREST-et, a Sjögren-kórt, az MCTD-t, az antifoszfolipid szindrómát, a reumatoid artritiszt, a polymyositis/dermatomyositis-t, a gyógyszer-indukált SLE-t stb.

5.1. Reprodukálhatóság és pontosság

Az AESKUSLIDES® három különböző TÉTELÉT 15 szérummintával teszteltük, lefedve a teljes mintakészletet. Ezeket a mintákat 1:40-től 1:10240-ig hígítottuk, és minden hígítást két független olvasó elemzett mindhárom TÉT-en. Az elfogadási kritérium +/- 1 fluoreszcencia-intenzitású eltérés volt. Az elfogadási kritériumokat minden minta, minden hígítás, minden LOTS és minden független olvasó teljesítette - részletesebb adatok kérésre.

[2] Az 1. táblázatban szereplő N=138 és a 2. táblázatban szereplő N=144 közötti eltérés abból adódik, hogy egyes mintákban egyáltalán nincs minta (pl. az 5. minta), és egyes mintákban két minta is van (pl. a 2. minta). A 2. táblázat csak a minták számára vonatkozik.

6. ADATÉRTELMEZÉSI LAP

ANA HEp-2

Dátum:	LOT:
Diapszia sz:	Üzemeltető:

Well No.	ID	Hígítási faktor	F.I.	Kromoszómák (mitózis)	Nukleoplazma	Nukleolusz	Citoplazma	Autoantitestek	Megjegyzések
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									

7. STANDARD KÉSZLET TARTALMA S

		LEMEZEK				CONJUGÁTUM			POZITÍV KONTROLL		
Kit Ref.	Kit Leírás	Ref.	Lyukak	Bevonat	Mennyiség	Ref.	Leírás	Mennyiség	Ref.	Leírás	Mennyiség
51.100	**ANA HEp-2** (12 lyuk)	**S51.100**	12	ANA-HEp-2 sejtek	10	**C51.100**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmaz: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest.	1x 4,8 ml	**PC51.100**	ANA mintakontroll (homogén) Pirossal lefedett: színtelen oldat. Tartalmazza: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml
51.101	**ANA HEp-2** (12 lyuk)					**C51.101**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmazza: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitestet tartalmaz: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest (H+L)		**PC51.101**	ANA mintakontroll (homogén) Pirossal fedett: színtelen oldat. Tartalmaz: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml
51.100. Bulk5	**ANA HEp-2** (12 lyuk) **Bulk készlet**				50	**C51.100. Bulk**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmazza: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest.	2x 10 ml	**PC51.100**	ANA mintakontroll (homogén) Pirossal fedett: színtelen oldat. Tartalmazza: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml
51.101. Bulk5	**ANA HEp-2** (12 lyuk) **Bulk készlet**					**C51.101. Bulk**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmazza: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitestet tartalmazó: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest (H+L)		**PC51.101**	ANA mintakontroll (homogén) Piros kupakkal: színtelen oldat. Tartalmazza: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml

		LEMEZEK				CONJUGÁTUM			POZITÍV KONTROLL		
Kit Ref.	Kit Leírás	Ref.	Lyukak	Bevonat	Kit Ref.	Kit Leírás	Ref.	Lyukak	Bevonat	Kit Ref.	Kit Leírás
51.180	**ANA HEp-2** (18 lyuk)	**S51.180**	18	ANA-HEp-2 sejtek	10	**C51.100. Bulk**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmaz: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest.	1x 10 ml	**PC51.100**	ANA mintakontroll (homogén) Pirossal lefedett: színtelen oldat. Tartalmazza: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml
51.181	**ANA HEp-2** (18 lyuk)					**C51.101. Bulk**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmazza: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitestet tartalmazó: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest (H+L)		**PC51.101**	ANA mintakontroll (homogén) Pirossal fedett: színtelen oldat. Tartalmaz: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml
51.180. Bulk5	**ANA HEp-2** (18 lyuk) **Tömeges készlet**				50	**C51.100. Bulk**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmazza: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest.	3x 10 ml	**PC51.100**	ANA mintakontroll (homogén) Pirossal lefedett: színtelen oldat. Tartalmazza: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml
51.181. Bulk5	**ANA HEp-2** (18 lyuk) **Tömeges készlet**					**C51.101. Bulk**	IgG Capped blue: enyhén kék színű oldat. Tartalmazza: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt humán antitestet tartalmazó: BSA, fluoreszceinnel (FITC) jelölt anti-humán antitest (H+L)		**PC51.101**	ANA mintakontroll (homogén) Pirossal fedett: színtelen oldat. Tartalmaz: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1% (tartósítószer).	1x 0,5 ml

MEGJEGYZÉS: A készletek többi összetevőjének, azaz a közös reagenseknek (Neg. Ctrl, Mounting Medium stb.) a tartalmát az alábbi 8. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA fejezetben ismertetjük.

8. KÖZÖS REAGENSEK TARTALMA

8.1. Közös reagensek

Kit Ref.	Mennyiség	Ref.	Reagens	Térfogat	Leírás	Felhasználásra kész
Minden készlet	1x	**NCIFA**	Negatív kontroll	0,5 ml	Zöld kupakkal lezárva: színtelen oldat. Tartalmazza: Humán szérum (hígítva), nátrium-azid <0,1 % (tartósítószer).	IGEN
Minden készlet	1x	*** EBIFA**	Evans Blue 0,2 %	1,5 ml	Fehér kupakkal: Kék színű oldat. Tartalmaz: PBS, Evans Blue. Hígítsuk fel az Evans Blue 0,2 % 0,2 %-ot 1:3000 arányban 1x WBIFA-ban.	NEM
51.100; 51.101; 51.180; 51.181	1x	**MMIFA**	Szerelési közeg	8 ml	Hitelesített a HELMED® vagy HELIOS® készülékkel való használatra. Lefedve fehér: színtelen oldat Tartalmazza: PBS, glicerin.	IGEN
51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5; 51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5	3x	**MMIFA.BULK**	Tartóközeg	12 ml		
51.100; 51.101; 51.180; 51.181	1x	**WBIFA**	Mosópuffer (10x)	100 ml	Lefedve fehér: színtelen oldat. Hígítsa a koncentrált puffert 1:10 arányban desztillált vízben (pl.: 100 ml + 900 ml). Tartalmazza: PBS, nátrium-azid (tartósítószer).	NEM
51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5; 51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5	3x					
51.100; 51.101	1x	**SBIFA**	Mintapuffer (1x)	70 ml	Fehér kupakos: színtelen oldat a betegszérumok hígításához Tartalmaz: PBS, BSA, nátrium-azid (tartósítószer).	IGEN
51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5	3x					
51.180; 51.181	1x			100 ml		
51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5	3x					

A mennyiségek készletenként értendők. (*) külön kell rendelni.

8.2. Szükséges, de nem biztosított anyagok

1. Desztillált víz
2. kémcsövek a minta hígításához
3. Mérőlombik
4. Térfogatmérő pipetta
5. Időzítő
6. Fluoreszcens mikroszkóp FITC-rendszerrel (490 nm-es gerjesztési szűrő, 510 nm-es szűrő)
7. Inkubátor tálca
8. Festőedény
9. Pipettázóhegyek
10. Fedőpapírok (24 x 60 mm)
11. Squeeze mosóflakon

Ha a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hibás vagy helytelen, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a tesztkészlet szállítójával.

9. TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

Minden reagenset 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten, közvetlen fénytől védve kell tárolni. Az egyes komponensek szavatossági ideje a megfelelő címkén van feltüntetve. A reagenseket a lejárati időn túl ne használja fel.

Tárolja az összes reagenseket és tárgylemezt 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásukban. Az elkészített oldatok 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten legalább 1 hétig stabilak.

A reagenseket és a tárgylemezeket csak az egyes összetevőkön feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

10. HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

c. Egészségre veszélyes adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA KÉSZÜLT. Ezért csak az in vitro diagnosztika módszereiben képzett és speciálisan felkészített személyzet végezheti a készletet. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat körülményei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes alkatrészeket tartalmaz. Bár a készlet reagenseit nem minősítették szem- és bőrirritálónak, javasoljuk, hogy kerülje a szemmel és bőrrel való érintkezést, és viseljen eldobható kesztyűt.

A készlet egyes reagenseinek (pl. kontrollok) előállításához használt összes emberi forrásanyagot jóváhagyott módszerekkel megvizsgálták, és negatívnak találták HBsAg, Hepatitis C és HIV tekintetében. Egyetlen vizsgálat sem garantálja azonban teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért a készlet kontrolljait és a betegmintákat úgy kezelje, mintha fertőző betegségek átvitelére alkalmasak lennének, és a nemzeti követelményeknek megfelelően.

A készlet állati eredetű anyagot (BSA, immunglobulin) tartalmaz, a tartalomjegyzékben megadottak szerint, a nemzeti követelményeknek megfelelően kezelje.

d. Általános használati utasítás

1. Ne pipettázzon szájon át. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, amikor a készlettel manipulál.
2. Ne keverje vagy helyettesítse a különböző tételszámú reagenseket; ez az eredményekben eltéréseket okozhat.
3. A bakteriális szennyeződés elkerülése érdekében a lombikokat használat után tartsa lezártan.
4. Minden oldatot mindig új, steril pipettázóhegyekkel pipettázzon.
5. Soha ne tegye ki az összetevőket 37 °C / 98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek (kivéve az MMIFA-t).
6. Soha ne hagyja, hogy a csúszkamélyedések az egész eljárás során kiszáradjanak.
7. Soha ne fagyassza le a tárgylemezeket.

Minden laboratóriumnak saját belső ellenőrzéseket kell végeznie a saját technikáira, ellenőrzéseire, felszerelésére és betegpopulációjára vonatkozóan, a megállapított eljárásoknak megfelelően.

A végleges klinikai diagnózist nem szabad kizárólag az elvégzett vizsgálat eredményei alapján felállítani, hanem azt az orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után.

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni. A következő technikai kérdéseket kell bizonyítani: Az (elkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási körülmények, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs körülmények és mosási módszerek. Ha a vizsgált tételek aberrált értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy a validálási kritériumok nem teljesülnek, anélkül, hogy erre indokolt oka lenne, kérjük, vegye fel a kapcsolatot helyi képviselőnkkel.

11. MINTAGYŰJTÉS, KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

A minták előkészítése: lehetőleg frissen gyűjtött szérummintákat használjon. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti követelményeknek. A vérmintákat aszeptikusan gyűjtse.

Lipémiás, ikterikus, hemolizált vagy mikrobiálisan szennyezett minták interferenciát okozhatnak.

A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni. Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órában fel kell használni, illetve 2-8 °C / 35,6-46,4 °F-on 2 hétig szorosan lezárva kell tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C / -4 °F-on fagyasztva kell tárolni. Kerülje az ismételt fagyasztást és felolvasztást.

12. VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

e. Előkészítés a pipettázás előtt

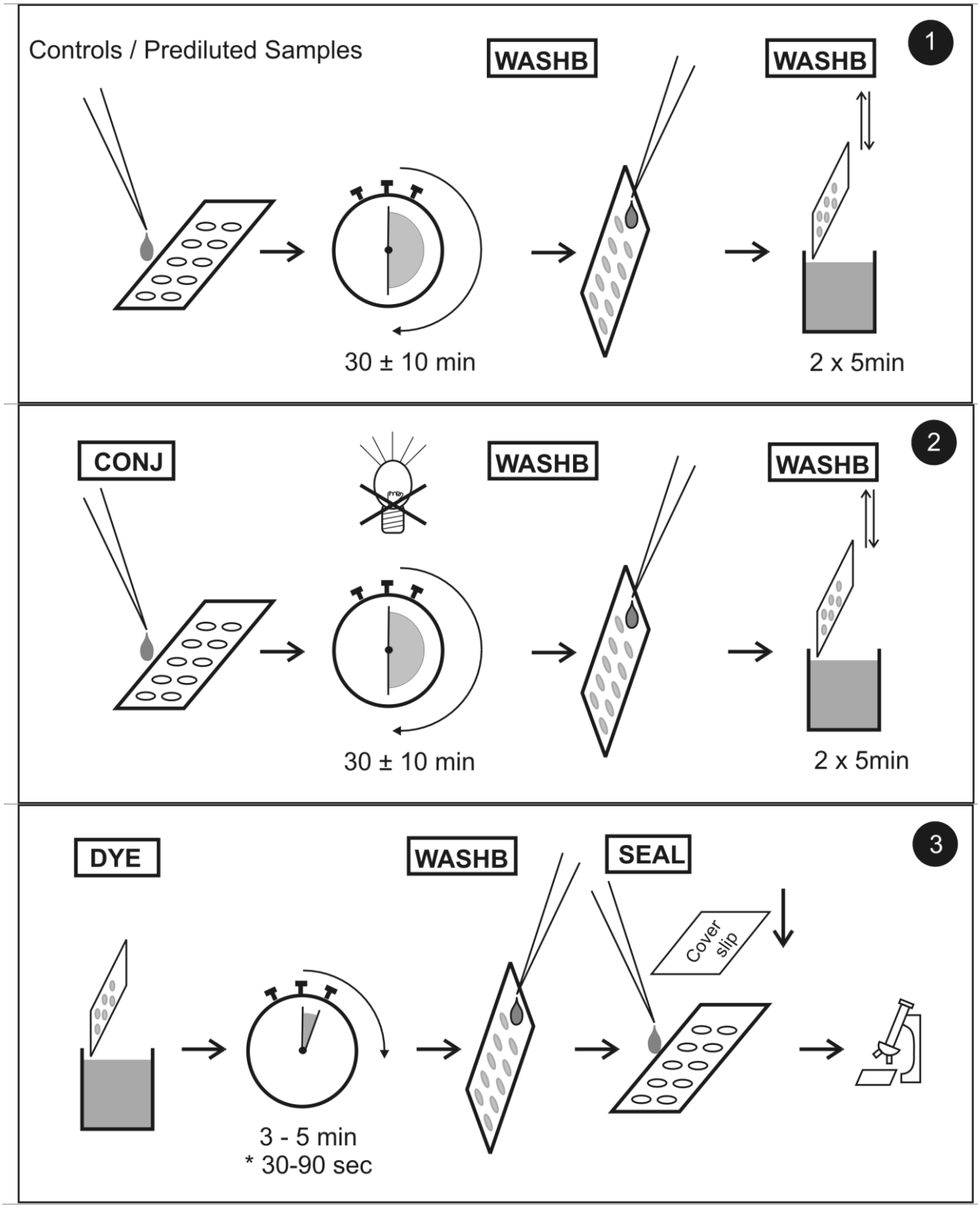
Használat előtt hagyja, hogy az összes komponens elérje a szobahőmérsékletet (20-26 °C / 68-78,8 °F), jól keverje össze, és az optimális teljesítmény érdekében kövesse az ajánlott inkubációs sémát.

1. A mosópuffer elkészítése: Hígítsa a koncentrált puffert 1:10 arányban desztillált vízzel.
2. A minták hígítása: Hígítsa a betegszérumokat (a szűrési titerhez lásd a fenti ***Kit eljárás*** szakaszát az Ön által használt termékreferenciának megfelelően) 1x mintapufferrel. Ezek a HEp-2, nDNS, rLKS, EMA stb. kitek között változnak.
3. A kontrollok használatra készek.
4. Készítse el a protokollt: Az adatértelmezési lapok az Ön által használt termékreferenciának megfelelően ***a Kit eljárás*** szakaszában találhatók.
5. Megnövekedett viszkozitás és/vagy opacitás esetén a Mounting Medium reagens (MMIFA) vízfürdőben 15 percig 56 °C / 132,8 °F-on kell melegíteni, majd hagyni kell, hogy felhasználás előtt elérje a szobahőmérsékletet (20 - 26 °C / 68 - 78,8 °F). Ezt követően a felmelegített reagens akár 21 egymást követő napig is használható, feltéve, hogy 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten tárolják, a reagens címkéjén és a használati utasításban megadottak szerint.

f. Vizsgálati eljárás

No.	Lépés leírása
1.	Vegye ki a szükséges tárgylemez(eke)t a tasak(ok)ból, és jelölje meg őket. Ne érintse meg a mélyedéseket. Ne hagyja, hogy a tárgylemezek kiszáradjanak.
2.	**Az inkubációs tálca előkészítése**: Tegyen kis mennyiségű ionmentesített vagy desztillált vizet egy inkubációs tálcába, és helyezze a tárgylemez(ek)et az inkubációs tálcában lévő alátétekre. Inkubálja a tárgylemez(ek)et 30 perc ± 10 percig szobahőmérsékleten a nedves inkubációs tálcában. Használjon következetes inkubációs időt a konjugátumhoz. **Első inkubáció**: Pipettázzon megfelelő mennyiségű hígított szérumot és kontrollt (használatra kész) a megfelelő mélyedésekbe; kerülje a pipetta közvetlen érintkezését a tárgylemez felületével. Győződjön meg arról, hogy minden egyes mélyedés teljesen be van fedve a megfelelő szérummal. Fontos, hogy annyi vizsgálati anyagot használjunk, amennyi a mélyedések teljes befedéséhez szükséges. Kerülje azonban a lyukak közötti futást, mert ez téves eredményekhez vezethet.
3.	**Mosás**: Az inkubáció után vegye ki a tárgylemezeket az inkubátor tálcájáról, és egy nyomómosó palack segítségével röviden öblítse le mosópufferrel. Ne spricceljen puffert közvetlenül a mélyedésekre. MEGJEGYZÉS: A keresztszennyeződés elkerülése érdekében döntse a tárgylemezt először az egyik sor felé, és óvatosan futtasson egy mosópuffer-áradatot a tárgylemez középvonala mentén, hagyva, hogy a mosópuffer lefolyjon a tárgylemez alsó széléről. Ezután döntse a tárgylemezt a másik sor felé, és ismételje meg ezt az eljárást, hagyva, hogy a mosópuffer lefolyjon a tárgylemez most már alsó széléről. Mossuk a tárgylemez(ek)et 10 percig mosópufferrel egy tárgylemezfestő tálban. Kerülje a szilárd tárgyak közvetlen érintkezését a hordozóval. Az optimális eredmény érdekében 5 perc után egyszer cserélje ki a pufferoldatot. Emelje ki a tárgylemez(eke)t a festőedényből, és óvatosan távolítsa el a felesleges mosópuffert. MEGJEGYZÉS: Fontos, hogy az eljárás során ne száradjanak ki a diafóliák, mert ez károsíthatja a hordozót. Kérjük, hogy a tárgylemezt semmilyen módon ne törölje le vagy szárítsa meg, és ne hagyja, hogy a tárgylemez néhány másodpercnél hosszabb ideig fluoreszcens antitest reagens nélkül maradjon.
4.	**Második inkubáció**: A mosási eljárás után azonnal tegye vissza a tárgylemezt az inkubátor tálcájára, fedje le az egyes mélyedéseket megfelelő mennyiségű FITC-konjugáttal, és gondoskodjon arról, hogy a mélyedések teljesen be legyenek fedve. Inkubálja a tárgylemez(eke)t 30 perc ± 10 percig szobahőmérsékleten, sötétben.
5.	**Mosás**: Az inkubáció után vegye ki a tárgylemezeket az inkubációs tálcából, és egy nyomómosó palack segítségével röviden öblítse le őket mosópufferrel. Ne spriccelje a puffert közvetlenül a mélyedésekre. Mossa a tárgylemez(ek)et 10 percig mosópufferrel egy tárgylemezfestő tálban. Az optimális eredmény érdekében 5 perc után egyszer cserélje ki a pufferoldatot.
6.	***Választható ellenfesték**: Hígítsa fel az ellenfestéket (Evans Blue) 1:3000 arányban a mosópufferben, és jól keverje össze. Az ellenfestéket borítsa a festőedénybe, és inkubálja benne a tárgylemezeket. Az inkubációs időre vonatkozó részleteket lásd a fenti ***Kit eljárás*** szakaszában, az Ön által használt termékreferenciának megfelelően. Az Evans Blue elfedi a nem specifikus háttérfluoreszcenciát. Az inkubáció után vegye ki a tárgylemez(eke)t, és röviden öblítse le mosópufferrel. Távolítsa el a felesleges mosópuffert. Kérjük, hogy a tárgylemezt semmiképpen ne blotolja vagy szárítsa meg.
7.	**Mounting medium:** Adjon megfelelő mennyiségű tartóközeget minden egyes tárgylemez középvonala mentén. Óvatosan helyezze a fedőlemezt a helyére, elkerülve a légbuborékokat.
8.	**Leolvasás:** Azonnal olvassa le a tárgylemez(ek)et 400-800-szoros teljes nagyítással fluoreszcens mikroszkóppal. (490 nm-es gerjesztő szűrő, 510 nm-es határszűrő).

g. Munkafolyamat



13. HIBAELHÁRÍTÁS

HIBA	LEHETSÉGES OKOK	MEGOLDÁS
Alacsony sejtsűrűség	• Sejtlízis a deionizált vízzel való hosszabb érintkezést követően. • Közvetlenül a lyukban lévő szubsztrátra fröccsent puffer.	Kövesse az ajánlott mosási eljárást.
	A proteolitikus enzimek megtámadták a szubsztrátot.	Inaktiválja a szérumot.
Egyenetlen fluoreszcencia	A szérum beszáradt a mélyedésben, a fluoreszcencia erősebb a szélén.	Mindig nedves környezetben inkubáljon.
	A szérum nem fedi a tesztgödröt.	Vigyen fel megfelelő mennyiségű vizsgálati anyagot.
	Keresztreakció a lyukak között.	Az első inkubáció során kerülje a kutak közötti futást.
	A tárgylemez viaszceruzával történő megjelölése filmet eredményez a tárgylemezen.	Használjon szabványos (nem viaszos) ceruzát.
	A mikroszkóp helytelenül van beállítva.	Ellenőrizze az UV-lámpa beállítását.
Diffúz kép	Fedő nélkül, hűtőszekrényben inkubált tárgylemez.	Zárja le a diát körömlakkal vagy paraffinviasszal.
	I.F. A mikroszkóp piszkos. Lehetséges karcolások a lencsén.	Tisztítsa meg a mikroszkópot a használati utasításnak megfelelően.
Kevés vagy nincs fluoreszcencia	A konjugátumot és a tárgylemezeket felolvasztották és újrafagyasztották.	A konjugátumot és a tárgylemezeket 2-8 °C-on / 35,6 -46,4 °F-on tárolták.
	A kontrollok hígítva.	Ellenőrizze a használati utasítást, használjon kész kontrollokat.
	• A szérum vagy a konjugátum bakteriális szennyeződése. • A mikroszkópot nem állították be. • A mosópuffer pH-értéke túl alacsony (pH-érték 7,4 ± 0,2).	Ellenőrizze a körülményeket.
	FITC konjugátumot fénynek tették ki	A konjugátumot fénytől védve tárolja.
Háttérfluoreszcencia	• Helytelenül mosott. • A tárgylemez kiszáradt. • Lipémiás, hemolitikus szérumok. • Mikroszkópos hiba.	• Ellenőrizze a mosási utasításokat. • Ne hagyja kiszáradni a tárgylemezt. • Csak friss szérumokat használjon. • Ellenőrizze a megfelelő szűrőt/objektívet.

14. SZABÁLYOZÓ SZIMBÓLUMOK

IVD	- Diagnosi in vitro	- In vitro diagnosztikai felhasználásra
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In-vitro-Diagnosztikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Katalógusszám
	- Référence Katalógus	- Numéro de catálogo
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Tételszám
	- Tétel	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Egyedi eszközazonosító
	- Identifiant unique de l'appareil (egyedi készülék azonosító)	- Identificador único del dispositivo
	- egyértelmű termékazonosítás	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EK-megfelelőségi nyilatkozat
	- CE-megfelelőségi nyilatkozat	- CE-megfelelőségi nyilatkozat
	- Európai Konformitás	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- CE-megfelelőségi nyilatkozat	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- Lásd az elektronikus használati utasítást
	- Voir les instructions d'utilisation électronique (elektronikus használati utasítás)	- Siga las instrucciones electrónicas de uso (Használati útmutató)
	- Elektronsiche Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές útmutató χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Felhasználási idő
	- Használja 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)	- 2-8°C-on (35.6-46.4°F) tárolja.
	- 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	- Gyártó
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
DYE	- Colorante Blue-Evans	- Evans-kék festék
	- coloration au Bleu Evans	- Colorante Azul de Evans
	- Evans-Blue Färbelösung	- Evans kék
	- Evans kék	
CONTROL +	- Controllo positivo	- Pozitív kontroll
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Pozitív kontroll	- Θετικός ορός ellenőrzés
	- Controlo positivo	
CONTROL −	- Controllo negativo	- Negatív ellenőrzés
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negatív kontroll	- Αρνητικός ορός ellenőrzés
	- Controlo negativo	
SEAL	- Mezzi di montaggio	- Mounting medium
	- milieu de montage	- Medio de montaje
	- Montírozási médium	- Μέσο μονιμοποίησης
	- Meio de montagem	
CONJ	- Coniugato	- Conjugátum
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
	- Vetrino per microscopio	- Mikroszkópos tárgylemez
	- lame de microscope	- Portaobjetos
	- Objektträger	- Αντικειμενοφόρο πλακίδιο
	- Lâmina	
WASHB 10x	- Tampone di lavaggio	- Mosási puffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Washpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SB 1x	- Tampone di campione	- Mintapuffer
	- Tampon de Echantillons	- Solución de muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Solução para amostras	

	- Numero di determinazioni	- A meghatározások száma
	- Nombre de déterminations	- Número de determinaciones
	- Anzahl der Prüfungen	- Αριθμός προσδιορισμών
	- Número de determinações	
	- Non riutilizzare	- Egyszer használatos
	- Ne pas réutiliser	- No reutilizar
	- Nicht wiederverwenden	- Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Não reutilizar	
	- Proteggere dall'esposizione alla luce	- Védje a fénytől
	- Protéger de l'exposition à la lumière	- Proteger de la exposición a la luz
	- Vor Sonnenlicht schützen	- Προστασία από την έκθεση στο φως
	- Proteger da exposição à luz	
	- Conservare all'asciutto	- Szárazon tárolni
	- Stocker au sec	- Almacenar en seco
	- Trocken aufbewahren	- Αποθηκεύστε ξηρά
	- Armazenar em local seco	
	- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	- Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	- No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.	- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	- Não utilizar se a balzsam estiver danificada e consultar as instruções de utilização	