AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



# AESKUSLIDES®

*THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS*

## NÁVOD K POUŽITÍ

***AESKUSLIDES®* ANA HEp-2**

***Ref 51.1xx***

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



eIFU
WWW.AESKU.COM

# NÁVOD K POUŽITÍ

## ANA HEp-2

| Standardní označení | Popis | Testy |
|---|---|---|
| **51.100** | **ANA HEp-2** (12 wells) | 120 |
| **51.101** | **ANA HEp-2** (12 wells) | 120 |
| **51.100.Bulk5** | **ANA HEp-2** (12 wells) Bulk Kit | 600 |
| **51.101.Bulk5** | **ANA HEp-2** (12 wells) Bulk Kit | 600 |
| **51.180** | **ANA HEp-2** (18 wells) | 180 |
| **51.181** | **ANA HEp-2** (18 wells) | 180 |
| **51.180.Bulk5** | **ANA HEp-2** (18 wells) Bulk Kit | 900 |
| **51.181.Bulk5** | **ANA HEp-2** (18 wells) Bulk Kit | 900 |


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
E-mail: info@aesku.com

# Obsah

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ 1
2. KLINICKÉ POUŽITÍ 1
3. POSTUP POUŽITÍ SOUPRAVY 2
4. INTERPRETACE 2
4.1. Vzory jaderné membrány 2
4.2. Vzory jádra 3
4.3. Nukleolární vzory 4
4.4. Vzory dělicího vřeténkového aparátu 5
4.5. Cytoplazmatické fluorescenční vzory 6
4.6. Negativní 7
4.7. Neurčitelný 7
4.8. Příloha 7
5. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY FUNKCE 8
a. Tabulka 1: Intervaly spolehlivosti kombinovaného souboru dat: 8
b. Tabulka 2: Kombinovaný soubor dat srovnání vzorů predikát vs. Aesku 8
5.1. Reprodukovatelnost a přesnost 8
6. LIST INTERPRETACE DAT 9
7. OBSAH STANDARDNÍ SOUPRAVY 10
8. OBSAH BĚŽNÝCH REAGENCIÍ 12
8.1. Běžné reagencie 12
8.2. Nezbytné materiály, které nejsou součástí balení 13
9. SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI 13
10. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ 14
c. Údaje týkající se zdravotních rizik 14
d. Obecné pokyny k použití 14
11. ODBĚR VZORKŮ, MANIPULACE S NIMI A JEJICH SKLADOVÁNÍ 15
12. POSTUP TESTU 15
e. Příprava před pipetováním 15
f. Postup provedení testu 16
g. Pracovní postup 17
13. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ 18
14. PŘEDEPSANÉ SYMBOLY 19

# ANA HEp-2

## 1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test ***AESKUSLIDES*®** **ANA HEp-2** je nepřímý imunofluorescenční test k detekci jaderných a/nebo cytoplazmatických autoprotilátek v lidském séru.

Test slouží jako nástroj v diferenciální diagnostice systémových revmatických onemocnění, jako jsou systémový lupus erythematodes (SLE), smíšená onemocnění pojivové tkáně (MCTD), sklerodermie, Sjögrenův syndrom (SS), polymyozitida a dermatomyozitida.

## 2. KLINICKÉ POUŽITÍ

Antijaderné protilátky (ANA) namířené proti různým jaderným a cytoplazmatickým antigenům se u systémových revmatických onemocnění vyskytují s vysokou frekvencí, a jsou tak důležitým nástrojem k diferenciální diagnostice. Například protilátky SS-A (Ro) a SS-B (La) jsou spojovány se Sjögrenovým syndromem (SS) a anti-dsDNA (anti-nDNA), anti-SM, anti-histon a anti-nukleozomy jsou spojovány se SLE (systémový lupus erythematodes). Protilátky anti-RNP jsou spojovány se smíšeným onemocněním pojivové tkáně (MCTD) a SLE, protilátky anti-Scl-70 se sklerodermií (progresivní systémovou sklerózou [PSS]), protilátky anti-Jo-1 s polymyozitidou a dermatomyozitidou a protilátky proti centromerám se syndromem CREST. Podrobné informace najdete v části 4 níže.

Nepřímý imunofluorescenční test (IFT) na eukaryotických buňkách, např. HEp2, je zavedená metoda k detekci ANA. Ačkoli je IFT citlivý test, je při testování velkého počtu vzorků pacientů pracný a je zatížen chybami způsobenými lidskou interpretací a variabilitou fluorescenčního mikroskopu. Specificita jednotlivých protilátek musí být stanovena specifičtějším testováním, například pomocí testů ELISA nebo imunoblotů, s použitím specifických cílových antigenů pro jednoduché a spolehlivé rozlišení ANA.

**Charakterizace antigenu:** HEp-2 buňky

**Zkřížená reaktivita:** Zkřížené reaktivity nejsou známy.

Detekce protilátek je založena na principu nepřímého imunofluorescenčního testu (IIFA). Skleněná mikroskopická sklíčka jsou potažena řezy tkání nebo buňkami (HEp-2 buňky (ANA), granulocyty (ANCA) nebo *Crithidia luciliae* (nDNA)). Pokud sérum pacienta obsahuje specifické protilátky, navážou se během první inkubace. Po odstranění nenavázaného materiálu promývacími kroky jsou během druhé inkubace navázané protilátky detekovány imunoglobuliny proti lidským antigenům konjugovanými s fluoresceinem. Specifické zelené fluorescenční barvení komplexu antigen–protilátka je možné pozorovat fluorescenčním mikroskopem.

# 3. POSTUP POUŽITÍ SOUPRAVY

Podrobné pokyny najdete v oddíle Postup testu uvedeném v části 12 Všeobecného návodu. Při použití souprav ANA HEp-2 dodržujte následující podrobné pokyny:

- Doba kontrastního barvení: 30 až 90 sekund
- Doporučený screeningový titr:
  - 1:80 pro vzorky dospělých
  - 1:40 pro pediatrické vzorky

# 4. INTERPRETACE

**HEp-2** je lidská epiteliální buňka kultivovaná z tkáně pacienta s karcinomem hrtanu. Substrát umožňuje homogenní růst buněk a neobsahuje žádné extracelulární pomocné látky. Pro hodnocení vzorků mají velký význam mitotické buňky, protože lze přesněji definovat vzory jádra.

Vhodný konečný titr je ten, při kterém sérum pacienta vykazuje jednoduchou pozitivní fluorescenci.

Hodnocení se musí vždy provést s pozitivní nebo negativní kontrolou. Slabou fluorescenci buněčných jader s titry mezi 1:40 (děti) a 1:80 (dospělí) nebo neurčitost klinických výsledků je třeba ověřit prostřednictvím kontrol. V takovém případě musí být vzorky odebírány přibližně každých 6 týdnů a testovány podobným způsobem.[1]

## 4.1. Vzory jaderné membrány

### 4.1.1. Vzor hladká jaderná membrána

Hladká homogenní prstencovitá fluorescence jaderné membrány v interfázních buňkách. Některé vzorky se silnými protilátkami mohou vyvolat dojem barvení celých jader. Podobný vzor je pozorovatelný i u buněk v telofázi. U buněk v metafázi je fluorescence difuzně lokalizována v cytoplazmě a chromozomální materiál není zbarven.

### 4.1.2. Vzor póry v jaderné membráně

Přerušovaná fluorescence s póry podél jaderné membrány. Při zaostření přes jádro je na povrchu celého jádra pozorovatelné barvení s póry.

Podobný vzor je pozorovatelný i v telofázi. V metafázi je fluorescence difuzně lokalizována po celé cytoplazmě. Některé vzorky se silnými protilátkami mohou vyvolat dojem barvení celých jader.

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

## 4.2. Vzory jádra

### 4.2.1. Vzor homogenní jádro

Rovnoměrná difuzní fluorescence pokrývající celou nukleoplazmu, někdy zvýrazněná na periferii jádra, může být spojena s různými protilátkami zaměřenými především na součásti chromozomu (DNA, histony). V některých případech lze pozorovat intenzivnější barvení vnitřního okraje jádra (jaderný okraj).

U některých vzorků se může vyskytnou další periferní nukleolární barvení. Nukleolární barvení je variabilní. V metafázi je vidět homogenní nebo periferní barvení chromatinu.

Lze rozlišit dva mírně odlišné vzory barvení:

- vzor homogenní jádro s homogenním nukleolárním barvením,
- vzor homogenní jádro s negativními nukleoly.

### 4.2.2. Vzor jádro se skvrnami

Existuje mnoho různých vzorů jádra se skvrnami, ale může být obtížné je rozlišit. S dostatečnou přesností lze rozlišit sedm vzorů. U šesti z těchto vzorů jsou chromozomy v metafázi negativní a u vzoru centromera jsou pozitivní.

### 4.2.3. Vzor jádro s velkými skvrnami (jaderná matrix)

Variabilní velké skvrny po celé nukleoplazmě, dříve označované jako barvení „jaderné matrix“, pravděpodobně způsobené barvením interchromatinových granul. Nukleoly jsou negativní. Cytoplazma v metafázi a telofázi vykazuje difuzně lokalizované skvrny a negativní chromatinové destičky.

### 4.2.4. Vzor jádro s hrubými skvrnami

Hustě rozmístěné, různě velké skvrny, obvykle spojené s většími skvrnami, po celé nukleoplazmě interfázních buněk. Nukleoly jsou negativní. Cytoplazma v metafázi a telofázi obsahuje skvrny s kondenzací kolem chromatinové destičky, která je negativní. Tento vzor je nejvíce spojen s barvením spliceozomů.

### 4.2.5. Vzor jádro s jemnými skvrnami

Barvení s rovnoměrně rozloženými jemnými skvrnami je někdy velmi husté, takže vzniká téměř homogenní vzor. Nukleoly mohou být pozitivní (zejména u protilátek anti-SSB/La) nebo negativní. Cytoplazma buněk v metafázi vykazuje jemné skvrny a kondenzaci kolem chromatinových destiček, které jsou samy o sobě negativní. Nukleoly buněk v telofázi mohou být pozitivní, někdy se barví silněji než buňky v interfázi.

### 4.2.6. Vzor zrnitý Scl-70-like / Topo I-like

Rovnoměrné jemně zrnité barvení nukleoplazmy a chromozomálních oblastí buněk v metafázi a telofázi, často se zvýrazněnými pozitivními nukleoly. Při menším zvětšení může barvení vypadat homogenně. Toto barvení se neprojevuje pouze u anti-Scl-70 pozitivních sér.

#### 4.2.7. Vzor jádro s pleomorfními skvrnami

Jádra proliferujících buněk (S fáze) vykazují různé skvrny, od jemných až po velmi hrubé nepravidelné skvrny nukleoplazmy (10–50 % buněk, v závislosti na buněčném preparátu). U některých buněk se barví i nukleoly. Buňky v klidové fázi (G fáze) a v metafázi jsou negativní. Tento vzor je také známý jako vzor anti-PCNA (antiproliferační buněčný jaderný antigen), který může být pozorován ve spojení s jinými vzory.

#### 4.2.8. Vzor centromera

Spíše rovnoměrné diskrétní skvrny rozmístěné po celém jádře (40–60 skvrn na jádro). Buňky v telofázi a metafázi vždy vykazují tyto skvrny v kondenzovaném chromozomálním materiálu. Tento vzor je vytvářen protilátkami proti kinetochorům chromozomů, které mohou rozpoznávat několik centromerových proteinů (CENP-A, B, C, D, E).

#### 4.2.9. Četné jaderné tečky (NSp-1)

5–10 teček na jádro barví jaderné substruktury, často nazývané PML tělíska (z důvodu jejich výrazné exprese u promyelocytární leukemie). Chromozomy buněk v metafázi a telofázi jsou negativní.

#### 4.2.10. Ojedinělé jaderné tečky (Cajalovo tělísko)

2–6 teček na jádro umístěných v nukleoplazmě, často v blízkosti nukleolů. Nedochází k barvení chromatinových destiček v metafázi ani telofázi.

### 4.3. Nukleolární vzory

#### 4.3.1. Vzor homogenní nukleolární

Vykazuje difuzní rovnoměrnou fluorescenci celého nukleolu a nedochází k barvení chromozomů.

#### 4.3.2. Vzor chomáčkovitý nukleolární

Jasně seskupená větší granula odpovídající vzhledu fibrilárních center nukleolů i Cajalových tělísek. U mitotických buněk se zdá, že destička v metafázi a destička v telofázi mají fluorescenční nepravidelný „vějířovitý“ okraj.

#### 4.3.3. Vzor tečkovaný nukleolární

Malá diskrétní zrnka převážně ve středu nukleolů. U buněk v metafázi je v chromatinovém tělísku pozorovatelných 2–5 diskrétních skvrn, které odpovídají oblastem nukleolárních organizátorů.

## 4.4. Vzory dělicího vřeténkového aparátu

### 4.4.1. Vzor centriola (centrozom)

Dělicí vřeténko v metafázi vykazuje diskrétní fluorescenční bod na každém pólu dělicího vřeténka ležícího kolmo na další. V cytoplazmě buněk v interfázi jsou pozorovatelné jeden nebo dva světlé body těsně přiléhající k jádru.

### 4.4.2. Vzor póly dělicího vřeténka (NuMA)

Barvení pouze v oblasti pólu dělicího vřeténka u buněk v metafázi (vzor ve tvaru trojúhelníku nebo banánu). Vlákna dělicího vřeténka jsou negativní a u buněk v telofázi mají lineárnější vzor. Vzor jádro s jemnými skvrnami s negativními nukleoly je většinou pozorovatelný u buněk v klidové fázi a telofázi, avšak i ty mohou být negativní.

### 4.4.3. Vzor vlákno dělicího vřeténka

Barvení celého aparátu vláken dělicího vřeténka od pólu až po chromatinovou destičku v buňkách v metafázi. Nedochází k barvení chromozomů v buňkách v klidové fázi ani v dělících se buňkách.

### 4.4.4. Vzor dělicí tělísko (MSA-2, midbody)

U buněk v profázi a metafázi je fluorescence lokalizována v chromozomální oblasti jako jemné proužky kolmé k okraji destičky v metafázi. V telofázi je barvení omezeno na dělicí rýhu a úzké spojovací dělicí tělísko mezi buňkami, čímž je cytokineze dokončena. Buňky v S fázi a G2 fázi se barví diskrétními nebo nejednotnými jadernými skvrnami. Vzor je výsledkem působení protilátek proti antigenu MSA-2 (antigen 2 mitotického (dělicího) vřeténka).

### 4.4.5. Vzor CENP-F (MSA-3)

Nejcharakterističtější prvek je pozorovatelný u buněk v metafázi, kde je vzor tvořen dvěma sadami hustých velkých granul obklopujících chromozomální destičku v metafázi jako sevření, často vypadající jako zip. Tato granula jsou součástí centromery. Okolní cytoplazma se barví difuzně. U buněk v profázi je patrný vzhled chromozomů s hustými póry. U několika buněk v metafázi lze pozorovat vzor jádra s velmi jemnými hustými skvrnami. Vzor je způsoben protilátkami proti antigenu MSA-3 (antigen 3 mitotického (dělicího) vřeténka), který může být totožný s centromerovým proteinem (CENP-F).

## 4.5. Cytoplazmatické fluorescenční vzory

### 4.5.1. Vzor cytoplazmatický s jemnými skvrnami

Jemná granula rozptýlená po celé cytoplazmě zvýrazňující se směrem k periferii buňky a někdy vytvářející vzhled hvězdného prachu. Nedochází k barvení jader ani nukleolů. Tento vzor je charakteristický pro protilátky proti tRNA syntetázám. Chromozomální materiál v buňkách v metafázi je negativní.

### 4.5.2. Vzor difuzní cytoplazmatický

Jsou pozorovány velmi jemné husté granulární až homogenní barvení nebo zakalený vzor pokrývající část cytoplazmy či celou cytoplazmu. Nedochází k barvení jader, ale nukleoly mohou být homogenně barvené, pokud jsou protilátky namířeny proti proteinům ribozomální RNA, jejichž prekurzory se nacházejí v nukleolech. Chromozomální materiál v buňkách v metafázi je negativní.

### 4.5.3. Vzor mitochondriální

Větší nepravidelná granula vybíhající z jádra po celé cytoplazmě v retikulární síti. Hlavní rozpoznaný klastr antigenu, M2, zahrnuje čtyři hlavní proteiny vnitřní mitochondriální membrány. Jádra a nukleoly jsou negativní, ale silně pozitivní séra mohou indikovat skvrnité barvení jádra.

### 4.5.4. Vzor lyzozomální

Nepravidelné středně velké až velké organely rozmístěné po celé cytoplazmě mohou být způsobeny protilátkami namířenými proti organelám, jako jsou lyzozomy nebo peroxizomy – nedochází k barvení jader ani nukleolů, ale k difuznímu barvení cytoplazmy dělících se buněk.

### 4.5.5. Vzor Golgiho

Barvení polární organely přiléhající k jádru a složené z nepravidelných velkých granul. Jádra a nukleoly jsou negativní. Difuzní barvení cytoplazmy dělících se buněk se zvýrazněním kolem chromozomálního materiálu.

### 4.5.6. Vzor aktin

Stresová vlákna ležící v ohniskové rovině těsně pod obarvením plazmatické membrány. Jádra, nukleoly a chromozomy v metafázi jsou negativní. Aktinová vlákna se rozpínají po celé délce buňky v blízkosti plazmatické membrány. Na buněčné membráně mohou být také patrná rozšíření podobná dendritům.

### 4.5.7. Vzor vimentin

Hojná jemná vlákna prostupující celou cytoplazmou, barvící síť radiálních vláken i agregované svazky kolem jader ve svinuté formě. Jádra a nukleoly jsou negativní.

## 4.6. Negativní

### 4.6.1. Negativní (příklad 1)

Není vidět prakticky žádná zelená fluorescence cytoplazmy ani jader. Jednotlivé a často nepravidelné zelené body vyskytující se v poli představují konjugované agregáty. Buněčné struktury mohou vypadat, že jsou nahnědlé (např. nukleoly), zejména v případě starých preparátů nebo preparátů, které byly skladovány s použitím prostředků proti vyblednutí. Zbytky buněk mohou způsobit vznik artefaktu ve formě nazelenalých fluorescenčních bodů.

### 4.6.2. Negativní (příklad 2)

Velmi slabá nazelenalá fluorescence jader, cytoplazmy nebo obojího dosahující intenzity nižší než u slabě pozitivního vzorku. To lze nejlépe posoudit, pokud je do každého denního běhu jako kontrola citlivosti zařazeno slabě pozitivní sérum ANA s jednoznačně negativním kontrolním sérem ANA a jednoznačně pozitivním kontrolním sérem ANA.

## 4.7. Neurčitelný

Jakýkoli jiný vzor barvení týkající se subcelulárních organel nebo struktur, které nebyly zahrnuty do této taxonomie.

## 4.8. Příloha

Laboratoře, které používají kryostatové řezy zvířecích tkání, tj. ledvin nebo jater hlodavců, jako substrát ANA, běžně nerozpoznávají fluorescenční vzory, jako jsou vzor jádro s pleomorfními skvrnami, vzor centromera, četné jaderné tečky, ojedinělé jaderné tečky (Cajalovo tělísko), některé nukleolární vzory a většina cytoplazmatických vzorů. Podobně nerozpoznány zůstávají vzory vztahující se k dělicímu vřeténkovému aparátu. Mitochondriální vzor lze pozorovat na mnoha tkáních jako vzor s hrubými skvrnami, který byl dříve zjištěn na řezech zvířecích ledvin. Na játrech potkanů lze často velmi zřetelně pozorovat vzor hladká jaderná membrána. Mezní hodnota pro pozitivní ANA nebo HEp-2 buňky je běžně stanovena nad 1:80, zatímco u tkáňových řezů je běžně stanovena na menší ředění.

Některé vzory barvení se běžně rozpoznávají společně v jednom séru, tj. četné jaderné tečky spolu se vzorem mitochondriální (obojí charakteristické pro primární biliární cholangitidu) a vzor jádro s pleomorfními skvrnami spolu se vzorem homogenní jádro, vzor jádro s hrubými skvrnami nebo vzor jádro s jemnými skvrnami (obojí charakteristické pro systémový lupus erythematodes). Také vzor centromera je běžně pozorovatelný společně se vzorem mitochondriální.

Je třeba mít na paměti, že některé laboratoře a soupravy používají konjugáty FITC zaměřené na všechny třídy Ig. Tento glosář vychází z nálezů zjištěných pomocí konjugátu specifického pro IgG.

# 5. SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY FUNKCE

138 zmrazených vzorků bylo testováno na dvou šaržích reagencií od jiné společnosti a dvou šaržích ***AESKUSLIDES***®. 118 klinických vzorků bylo uchováváno po dobu několika let a pocházelo od pacientů, kteří byli vyšetřováni pro revmatické onemocnění. Dále bylo zahrnuto 20 vzorků z preventivních zdravotních akcí. Vzorky z preventivních zdravotních akcí představovaly populaci bez známých klinických příznaků revmatického onemocnění. Porovnání obou souprav mělo prokázat srovnatelnost systémů ANA HEp-2 dvou nezávislých společností, včetně konzistence vzorů.

## a. Tabulka 1: Intervaly spolehlivosti kombinovaného souboru dat:

| | | Predikát | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Pozitivní | Negativní | Celkem |
| *AESKUSLIDES*® ANA HEp-2 | Pozitivní | 116 | 0 | 116 |
| | Negativní | 0 | 22 | 22 |
| | Celkem | 116 | 22 | 138 |

Pozitivní % shoda = 116 / 116 = 100 % (95% CI: 96,8–100 %)
Negativní % shoda = 22 / 22 = 100 % (95 % CI: 85,1–100 %)

## b. Tabulka 2: Kombinovaný soubor dat srovnání vzorů predikát vs. Aesku

| Vzor | n | Predikát | *AESKUSLIDES*® |
|---|---|---|---|
| Homogenní | 32 | 32 | 32 |
| Skvrny | 82 | 82 | 82 |
| Nukleolární | 20 | 20 | 20 |
| Centromera | 6 | 6 | 6 |
| Periferní | 3 | 3 | 3 |
| Jaderná membrána | 1 | 1 | 1 |

N = 144[2]

Klinické vzorky představovaly celé spektrum autoimunitních onemocnění, včetně SLE, sklerodermie, sklerodermie CREST, Sjögrenova syndromu, MCTD, antifosfolipidového syndromu, revmatoidní artritidy, polymyozitidy/dermatomyozitidy, léky indukovaného SLE atd.

## 5.1. Reprodukovatelnost a přesnost

Tři různé ŠARŽE testu ***AESKUSLIDES***® byly testovány s 15 vzorky séra s tím, že byly pokryty všechny typy vzorů. Tyto vzorky byly naředěny v poměru od 1:40 do 1:10240 a každé ředění bylo analyzováno dvěma nezávislými čteními na všech třech ŠARŽÍCH. Kritériem přijatelnosti byla odchylka ± 1 v intenzitě fluorescence. Kritéria přijatelnosti byla splněna u všech vzorků, všech ředění, všech ŠARŽÍ a všech nezávislých čtení. Podrobnější údaje obdržíte na vyžádání.

[2] Nesrovnalost mezi N = 138 z tabulky 1 a N = 144 z tabulky 2 má svůj původ v tom, že některé vzorky nemají žádný vzor (např. vzorek č. 5) a některé vzorky mají dva vzory (např. vzorek č. 2). Tabulka 2 udává pouze počet vzorů.

# 6. LIST INTERPRETACE DAT

## ANA HEp-2

| | |
|---|---|
| Datum: | ŠARŽE: |
| Č. sklíčka: | Pracovník: |

| Č. jamky | ID | Faktor ředění | F.I. | Chromozomy (mitóza) | Nukleoplazma | Nukleolus | Cytoplazma | Autoprotilátky | Poznámky |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | |

## 7. OBSAH STANDARDNÍ SOUPRAVY

| | | SKLÍČKA | | | | KONJUGÁT | | | POZITIVNÍ KONTROLA | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Označení soupravy** | **Popis soupravy** | **Označení** | **Jamky** | **Potaženo** | **Množství** | **Označení** | **Popis** | **Množství** | **Označení** | **Popis** | **Množství** |
| **51.100** | **ANA HEp-2** (12 wells) | **S51.100** | 12 | ANA-HEp-2 buňky | 10 | **C51.100** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC) | 1x 4,8 ml | **PC51.100** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |
| **51.101** | **ANA HEp-2** (12 wells) | | | | | **C51.101** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům (H + L) značená fluoresceinem (FITC) | | **PC51.101** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |
| **51.100. Bulk5** | **ANA HEp-2** (12 wells) **Bulk kit** | | | | 50 | **C51.100. Bulk** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC) | 2x 10 ml | **PC51.100** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |
| **51.101. Bulk5** | **ANA HEp-2** (12 wells) **Bulk kit** | | | | | **C51.101. Bulk** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům (H + L) značená fluoresceinem (FITC) | | **PC51.101** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |

| | | SKLÍČKA | | | | KONJUGÁT | | | POZITIVNÍ KONTROLA | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Označení soupravy** | **Popis soupravy** | **Označení** | **Jamky** | **Potaženo** | **Množství** | **Označení** | **Popis** | **Množství** | **Označení** | **Popis** | **Množství** |
| **51.180** | **ANA HEp-2** (18 wells) | **S51.180** | 18 | ANA-HEp-2 buňky | 10 | **C51.100. Bulk** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC) | 1x 10 ml | **PC51.100** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |
| **51.181** | **ANA HEp-2** (18 wells) | | | | | **C51.101. Bulk** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC). Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům (H + L) značená fluoresceinem (FITC) | | **PC51.101** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |
| **51.180. Bulk5** | **ANA HEp-2** (18 wells) **Bulk Kit** | | | | 50 | **C51.100. Bulk** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC) | 3x 10 ml | **PC51.100** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |
| **51.181. Bulk5** | **ANA HEp-2** (18 wells) **Bulk Kit** | | | | | **C51.101. Bulk** | IgG s modrým víčkem: roztok zbarvený lehce do modra. Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům značená fluoresceinem (FITC). Obsah: BSA, protilátka proti lidským antigenům (H + L) značená fluoresceinem (FITC) | | **PC51.101** | Kontrola vzoru ANA (homogenní) s červeným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | 1x 0,5 ml |

**POZNÁMKA: Zbývající části souprav, tj. běžné reagencie (negativní kontrola, fixační médium atd.) jsou popsány níže v části 8 OBSAH BĚŽNÝCH REAGENCIÍ.**

# 8. OBSAH BĚŽNÝCH REAGENCIÍ

## 8.1. Běžné reagencie

| Označení soupravy | Množství | Označení | Reagencie | Objem | Popis | Připravena k použití |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Všechny soupravy** | 1x | **NCIFA** | Negativní kontrola | 0,5 ml | Se zeleným víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: lidské sérum (naředěné), azid sodný < 0,1 % (konzervační roztok) | ANO |
| **Všechny soupravy** | 1x | *** EBIFA** | Evans Blue 0,2 % | 1,5 ml | S bílým víčkem: modře zbarvený roztok. Obsah: PBS, Evansova modř. Nařeďte 0,2 % Evansovu modř v poměru 1:3000 v 1x WBIFA. | NE |
| **51.100; 51.101; 51.180; 51.181** | 1x | **MMIFA** | Fixační médium | 8 ml | Validováno k použití s HELMED® nebo HELIOS®<br>S bílým víčkem: bezbarvý roztok. Obsah: PBS, glycerin | ANO |
| **51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5; 51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5** | 3x | **MMIFA.BULK** | Fixační médium | 12 ml | | |
| **51.100; 51.101; 51.180; 51.181** | 1x | **WBIFA** | Promývací pufr (10x) | 100 ml | S bílým víčkem: bezbarvý roztok. Nařeďte koncentrovaný pufr destilovanou vodou v poměru 1:10 (např.: 100 ml + 900 ml). Obsah: PBS, azid sodný (konzervační roztok) | NE |
| **51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5; 51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5** | 3x | | | | | |
| **51.100; 51.101** | 1x | **SBIFA** | Pufr pro vzorky (1x) | 70 ml | S bílým víčkem: bezbarvý roztok k ředění séra pacienta. Obsah: PBS, BSA, azid sodný (konzervační roztok) | ANO |
| **51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5** | 3x | | | | | |
| **51.180; 51.181** | 1x | | | 100 ml | | |
| **51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5** | 3x | | | | | |

Množství jsou uvedena na soupravu. (*) musí se objednat samostatně.

## 8.2. Nezbytné materiály, které nejsou součástí balení

1. Destilovaná voda
2. Testovací zkumavky k ředění vzorku
3. Odměrná baňka
4. Odměrná pipeta
5. Stopky
6. Fluorescenční mikroskop se systémem FITC (excitační filtr – 490 nm, bariérový filtr – 510 nm)
7. Inkubátor
8. Miska na barvení
9. Pipetovací špičky
10. Krycí sklíčka (24 × 60 mm)
11. Střička

**Pokud jsou informace o výrobku, včetně značení, chybné nebo nesprávné, obraťte se na výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.**

# 9. SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Všechny reagencie skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F a chraňte je před přímým světlem. Datum exspirace každé části je uvedeno na příslušném štítku. Po uplynutí data exspirace reagencie nepoužívejte.

Všechny reagencie a sklíčka skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F v jejich původních obalech. Jakmile jsou rekonstituované roztoky připravené, jsou stabilní po dobu minimálně 1 týdne při teplotě 2–8 °C / 35,6-46,4 °F.

**Reagencie a sklíčka se mohou používat pouze do data exspirace uvedeného na každé části.**

# 10. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

## c. Údaje týkající se zdravotních rizik

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

**Doporučení a bezpečnostní opatření**

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

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

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

## d. Obecné pokyny k použití

1. Nepipetujte ústy. Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejezte ani nepijte.
2. Nemíchejte ani nezaměňujte reagencie z různých čísel šarží. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.
3. Po použití uchovávejte všechny baňky zavřené, aby nedošlo k bakteriální kontaminaci.
4. Všechny roztoky vždy pipetujte pomocí nových sterilních pipetovacích špiček.
5. Části nikdy nevystavujte vyšším teplotám než 37 °C / 98,6 °F. (kromě MMIFA)
6. Během celé doby postupu dávejte vždy pozor, aby jamky sklíčka nevyschly.
7. Sklíčka nikdy nevystavujte mrazu.

**Každá laboratoř si musí stanovit vlastní interní kontroly pro vlastní techniky, kontroly, vybavení a populaci pacientů podle zavedených postupů.**

**Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.**

Pokud hodnoty kontrol nesplňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat. Je třeba zkontrolovat následující technické záležitosti: data exspirace (připravených) reagencií, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání. Pokud testované položky vykazují abnormální hodnoty či odchylky nebo pokud nejsou bez opodstatněného důvodu splněna kritéria validace, kontaktujte místního zástupce.

# 11. ODBĚR VZORKŮ, MANIPULACE S NIMI A JEJICH SKLADOVÁNÍ

**Příprava vzorků**: Ideální je používat čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Vzorky krve odeberte asepticky.

Lipemické, ikterické, hemolyzované nebo mikrobiálně kontaminované vzorky mohou způsobit interferenci.

Séra s částicemi se musí vyčistit odstředěním nízkou rychlostí (< 1000 x g). Vzorky krve se musí odebírat do čistých, suchých a prázdných zkumavek. Po separaci se vzorky séra musí použít během prvních 8 hodin, respektive jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 2 týdny při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F nebo zmrazené při teplotě −20 °C / −4 °F po delší dobu. Vzorky opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte.

# 12. POSTUP TESTU

## e. Příprava před pipetováním

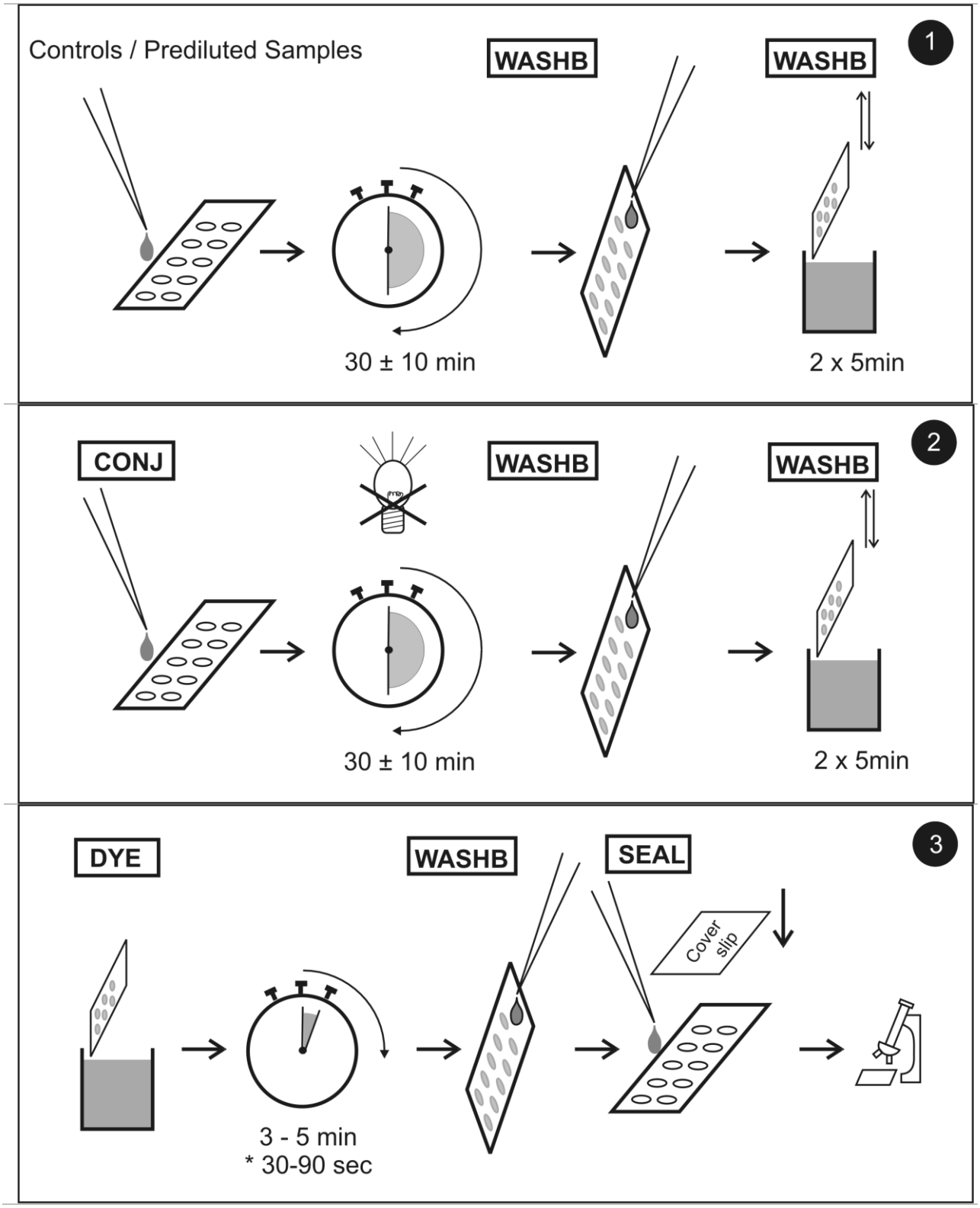
Pokud chcete dosáhnout optimální funkce testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–26 °C / 68–78,8 °F), dobře je promíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

1. Příprava promývacího pufru: Nařeďte koncentrovaný pufr destilovanou vodou v poměru 1:10.
2. Ředění vzorků: Nařeďte séra pacienta (screeningový titr viz část ***Postup použití soupravy*** v souladu s označením výrobku, který používáte) pomocí pufru pro vzorky (1×). U souprav HEp-2, nDNA, rLKS, EMA atd. mohou být titry odlišné.
3. Kontroly jsou připraveny k použití.
4. Příprava protokolu: Listy interpretace dat jsou k dispozici v části ***Postup použití soupravy*** podle označení výrobku, který používáte.
5. V případě zvýšené viskozity a/nebo neprůhlednosti je třeba reagencii fixačního média (MMIFA) před použitím zahřát na 15 minut ve vodní lázni při teplotě 56 °C / 132,8 °F a poté počkat, až dosáhne pokojové teploty (20–26 °C / 68–78,8 °F). Po tomto postupu lze zahřátou reagencii používat až 21 po sobě jdoucích dnů, a to za předpokladu, že je skladována při teplotě 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, jak je uvedeno na štítku reagencie a v návodu k použití.

## f. Postup provedení testu

| Č. | Popis kroku |
|---|---|
| 1. | Vytáhněte požadovaná sklíčka z obalu a označte je. Nedotýkejte se jamek. Nenechte sklíčka vyschnout. |
| 2. | **Příprava inkubátoru**: Do inkubátoru umístěte malý objem deionizované nebo destilované vody a vložte sklíčka na podpěry inkubátoru.<br>Sklíčka inkubujte při pokojové teplotě ve vlhkém inkubátoru 30 minut ± 10 minut. U konjugátu použijte stejné inkubační doby.<br>**První inkubace**: Do příslušných jamek napipetujte přiměřený objem každého naředěného séra a kontrol (připraveny k použití). Pipetou se během toho přímo nedotýkejte povrchu sklíčka.<br>Zkontrolujte, zda je každá jamka úplně zakrytá odpovídajícím sérem. Je důležité použít tolik testovaného materiálu, kolik je potřeba k úplnému zakrytí jamky. Dbejte však na to, aby kapalina mezi jamkami neproudila. Mohlo by to vést k nesprávným výsledkům. |
| 3. | **Promytí**: Po inkubaci vytáhněte sklíčka z inkubátoru a pomocí střičky proveďte krátké opláchnutí promývacím pufrem. Nestříkejte pufr přímo na jamky.<br>POZNÁMKA: Aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci nakloňte sklíčko nejprve směrem k jedné řadě, opatrně nechte promývací pufr téct podél středu sklíčka a odtéct dolním okrajem sklíčka. Poté nakloňte sklíčko směrem k další řadě a postup opakujte. Nechte promývací pufr odtéct v místě, kde se nyní nachází dolní okraj sklíčka. Sklíčka omývejte 10 minut promývacím pufrem v misce na barvení sklíček. Dávejte pozor, aby nedošlo k přímému kontaktu pevných částí a substrátu. Pokud chcete docílit optimálních výsledků, pufrovací roztok jednou za 5 minut vyměňte.<br>Vytáhněte sklíčka z misky na barvení a opatrně odstraňte přebytečný promývací pufr.<br>POZNÁMKA: Je důležité, abyste nenechali jamky sklíčka během postupu vyschnout. Mohlo by to poškodit substrát. Žádným způsobem sklíčko neodsávejte a nesušte ani ho nenechávejte ustát bez reagencie fluorescenční protilátky déle než několik sekund. |
| 4. | **Druhá inkubace**: Po postupu promytí vraťte sklíčko ihned do inkubátoru, zakryjte každou jamku odpovídajícím množstvím konjugátu FITC a zkontrolujte, zda jsou jamky úplně zakryté. Sklíčka inkubujte při pokojové teplotě v temnu 30 minut ± 10 minut. |
| 5. | **Promytí**: Po inkubaci vytáhněte sklíčka z inkubátoru a pomocí střičky proveďte krátké opláchnutí promývacím pufrem. Nestříkejte pufr přímo na jamky. Sklíčka omývejte 10 minut promývacím pufrem v misce na barvení sklíček. Pokud chcete docílit optimálních výsledků, pufrovací roztok jednou za 5 minut vyměňte. |
| 6. | * **Volitelné kontrastní barvení**: Nařeďte kontrastní barvivo (Evansova modř) promývacím pufrem v poměru 1:3000 a dobře promíchejte. Kontrastní barvení vylijte do misky na barvení a inkubujte v ní sklíčka. Konkrétní inkubační dobu najdete v části ***Postup použití soupravy*** podle označení výrobku, který používáte. Evansova modř pokryje nespecifickou fluorescenci pozadí.<br>Po uplynutí inkubační doby sklíčka vyjměte a krátce je opláchněte promývacím roztokem. Odstraňte přebytečný promývací roztok. Žádným způsobem sklíčko neodsávejte ani nesušte. |
| 7. | **Fixační médium**: Přidejte dostatečné množství fixačního média podél středu každého sklíčka. Krycí sklíčko umisťujte opatrně, aby nedošlo ke vzniku vzduchových bublin. |
| 8. | **Čtení**: Sklíčka prohlédněte ihned při celkovém 400–800násobném zvětšení pomocí fluorescenčního mikroskopu (excitační filtr – 490 nm, bariérový filtr – 510 nm). |

## g. Pracovní postup



## 13. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

| CHYBA | MOŽNÉ PŘÍČINY | ŘEŠENÍ |
|---|---|---|
| Nízká hustota buněk | • Lýza buněk po dlouhotrvajícím kontaktu s deionizovanou vodou.<br>• Pufr byl nastříkán přímo na substrát v jamce. | Postupujte podle doporučeného promývacího postupu. |
| | Proteolytické enzymy napadly substrát. | Inaktivní sérum. |
| Nerovnoměrná fluorescence | Sérum je zaschlé v jamkách, fluorescence je silnější na okraji. | Vždy inkubujte ve vlhkém prostředí. |
| | Sérum nezakrývá testovací jamku. | Použijte dostatečný objem testovaného materiálu. |
| | Zkřížená reakce mezi jamkami. | Při první inkubaci dejte pozor, aby nedošlo k proudění kapaliny mezi jamkami. |
| | Označení sklíčka voskovou tužkou vytváří na sklíčku film. | Použijte obyčejnou (nevoskovou) tužku. |
| | Mikroskop není správně nastavený. | Zkontrolujte nastavení UV lampy. |
| Difuzní obraz | Sklíčko bylo inkubováno v chladničce bez zakrytí. | Utěsněte sklíčko lakem na nehty nebo parafínovým voskem. |
| | I.F. mikroskop je špinavý. Možné poškrábání čočky. | Mikroskop vyčistěte podle pokynů. |
| Malá nebo žádná fluorescence | Konjugát a sklíčka byly rozmrazeny a znovu zmrazeny. | Konjugát a sklíčka skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F. |
| | Kontroly byly naředěny. | Nahlédněte do pokynů, použijte kontroly soupravy připravené k použití. |
| | • Bakteriální kontaminace séra nebo konjugátu.<br>• Mikroskop není nastavený.<br>• Hodnota pH promývacího roztoku je příliš nízká (hodnota pH 7,4 ± 0,2). | Zkontrolujte podmínky. |
| | Konjugát FITC byl vystaven světlu. | Konjugát skladujte chráněný před světlem. |
| Fluorescence pozadí | • Nesprávné promytí.<br>• Vysušené sklíčko.<br>• Lipemická, hemolytická séra.<br>• Chyba mikroskopu. | • Nahlédněte do pokynů k promývání.<br>• Nenechte sklíčko vyschnout.<br>• Používejte pouze čerstvá séra.<br>• Zkontrolujte, zda máte správný filtr/objektiv. |

## 14. PŘEDEPSANÉ SYMBOLY

| | | |
|---|---|---|
| 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 | - K diagnostickému použití in vitro |
| REF | - Numero d'ordine | - Cataloge number |
| | - Référence Catalogue | - Numéro de catálogo |
| | - Katalognummer | - Αριθμός παραγγελίας |
| | - Número de catálogo | - Katalogové číslo |
| LOT | - Descrizione lotto | - Lot |
| | - Lot | - Lote |
| | - Chargen Bezeichnung | - Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| | - Lote | - Šarže |
| 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 | - Jedinečný identifikátor prostředku |
| CE | - Conformità europea | - EC Declaration of Conformity |
| | - Déclaration CE de Conformité | - Declaración CE de Conformidad |
| | - Europäische Konformität | - Ευρωπαϊκή συμφωνία |
| | - Declaração CE de conformidade | - ES prohlášení o shodě |
| 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 |
| | - Elektronsiche Gebrauchsanweisung beachten | - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
| | - Seguir as instruções electrónicas de utilização | - Viz elektronický návod k použití |
| | - Da utilizzarsi entro | - Use by |
| | - Utilise avant le | - Utilizar antes de |
| | - Verwendbar bis | - Χρήση μέχρι |
| | - Utilizar antes de | - Spotřebujte do |
| +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) | - Skladujte při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F) |
| | - Prodotto da | - Manufactured by |
| | - Fabriqué par | - Fabricado por |
| | - Hergestellt von | - Κατασκευάζεται από |
| | - Fabricado por | - Vyrábí |
| DYE | - Colorante Blue-Evans | - Evans-Blue Dye |
| | - coloration au Bleu Evans | - Colorante Azul de Evans |
| | - Evans-Blue Färbelösung | - Evans Blue |
| | - Evans Blue | - Barvivo Evansova modř |
| CONTROL + | - Controllo positivo | - Positive Control |
| | - Contrôle Positif | - Control Positivo |
| | - Positiv Kontrolle | - Θετικός ορός ελέγχου |
| | - Controlo positivo | - Pozitivní kontrola |
| CONTROL − | - Controllo negativo | - Negative Control |
| | - Contrôle Négatif | - Control Negativo |
| | - Negativ Kontrolle | - Αρνητικός ορός ελέγχου |
| | - Controlo negativo | - Negativní kontrola |
| SEAL | - Mezzi di montaggio | - Mounting media |
| | - milieu de montage | - Medio de montaje |
| | - Mounting Medium | - Μέσο μονιμοποίησης |
| | - Meio de montagem | - Fixační média |
| CONJ | - Coniugato | - Conjugate |
| | - Conjugé | - Conjugado |
| | - Konjugat | - Σύζευγμα |
| | - Conjugado | - Konjugát |
| | - Vetrino per microscopio | - Microscope slide |
| | - lame de microscope | - Portaobjetos |
| | - Objektträger | - Αντικειμενοφόρο πλακίδιο |
| | - Lâmina | - Mikroskopické sklíčko |
| WASHB 10x | - Tampone di lavaggio | - Wash Buffer |
| | - Tampon de Lavage | - Solución de lavado |
| | - Waschpuffer | - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| | - Solucão de lavagem | - Promývací pufr |
| SB 1x | - Tampone di campione | - Sample Buffer |
| | - Tampon de Echantillons | - Solución de muestras |
| | - Probenpuffer | - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |
| | - Solução para amostras | - Pufr pro vzorky |

| | | |
|---|---|---|
|  | - Numero di determinazioni | - Number of determnations |
| | - Nombre de déterminations | - Número de determinaciones |
| | - Anzahl der Prüfungen | - Αριθμός προσδιορισμών |
| | - Número de determinações | - Počet determinací |
|  | - Non riutilizzare | - Do not reuse |
| | - Ne pas réutiliser | - No reutilizar |
| | - Nicht wiederverwenden | - Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | - Não reutilizar | - Nepoužívejte opakovaně |
|  | - Proteggere dall'esposizione alla luce | - Protect from exposure to light |
| | - 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 | - Chraňte před světlem |
|  | - Conservare all'asciutto | - Store dry |
| | - Stocker au sec | - Almacenar en seco |
| | - Trocken aufbewahren | - Αποθηκεύστε ξηρά |
| | - Armazenar em local seco | - Skladujte v suchu |
|  | - Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso | - Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| | - 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 embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização | - Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Přečtěte si návod k použití |