AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

KULLANIM KILAVUZ

AESKUSLIDES® ANA HEp-2

Ref 51.1xx

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



eIFU
WWW.AESKU.COM

KULLANIM KILAVUZU

ANA HEp-2

Standart Ref.	Açıklama	Testler
51.100	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk)	120
51.101	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk)	120
51.100.Bulk5	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk) Dökme Kiti	600
51.101.Bulk5	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk) Dökme Kiti	600
51.180	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk)	180
51.181	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk)	180
51.180.Bulk5	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk) Dökme Kiti	900
51.181.Bulk5	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk) Dökme Kiti	900

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Almanya
Telefon: +49 6734 9622-0
Faks: +49 6734 9622-2222
Web sitesi: www.aesku.com
Posta: info@aesku.com

İçindekiler

1. KULLANIM AMACI 1
2. KLİNİK UYGULAMA 1
3. KİT PROSEDÜRÜ 2
4. YORUMLAMA 2
4.1. Nükleer membran modelleri 2
4.2. Nükleer modeller 3
4.3. Nükleolar modeller 4
4.4. İğ aparatı modelleri 5
4.5. Sitoplazmik floresans modelleri 6
4.6. Negatif 7
4.7. Belirlenemez 7
4.8. Ek 7
5. ÖZEL PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ 8
a. Tablo 1: Güven Aralıkları Birleştirilmiş Veri Kümesi 8
b. Tablo 2: Birleşik Veri Kümesi Modeli Karşılaştırma ve Aesku 8
5.1. Tekrarlanabilirlik ve Hassasiyet 8
6. VERİ YORUMLAMA SAYFASI 9
7. STANDART KİT İÇERİĞİ 10
8. ORTAK REAKTİFLERİN İÇERİĞİ 12
8.1. Ortak Reaktifler 12
8.2. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler 13
9. DEPOLAMA VE RAF ÖMRÜ 13
10. KULLANIM ÖNLEMLERİ 14
c. Sağlık tehlikesi verileri 14
d. Genel kullanım talimatları 14
11. ÖRNEK TOPLAMA, TAŞIMA VE DEPOLAMA 15
12. TAHLİL PROSEDÜRÜ 15
e. Pipetlemeden önce hazırlık 15
f. Test Prosedürü 16
g. İş akışı 18
13. SORUN GİDERME 19
14. YASAL SEMBOLLER 20

ANA HEp-2

1. KULLANIM AMACI

***AESKUSLİDES*® ANA HEp-2**, insan serumundaki nükleer ve/veya sitoplazmik otoantikorları tespit etmek için dolaylı bir immünofloresan tahlilidir.

Tahlil, sistemik lupus eritematozus (SLE), karışık bağ dokusu hastalıkları (MCTD), skleroderma, Sjögren sendromu (SS), polimiyozit ve dermatomiyozit gibi sistemik romatizmal hastalıkların ayırıcı tanısında bir araçtır.

2. KLİNİK UYGULAMA

Çeşitli nükleer ve sitoplazmik antijenlere yönelik antinükleer antikorlar (ANA) sistemik romatizmal hastalıklarda yüksek sıklıkta ortaya çıkar ve bu nedenle ayırıcı tanıda önemli bir araçtır. Örneğin, SS-A (Ro) ve SS-B (La) antikorları Sjögren sendromu (SS) ile ilişkilidir ve anti-dsDNA (anti-nDNA), anti-SM, anti-histon ve anti-nükleozomlar SLE (sistemik lupus eritematozus) ile ilişkilidir; karışık bağ dokusu hastalıkları (MCTD) ve SLE'li anti-RNP antikorları, sklerodermalı anti-Scl-70 antikorları (progresif sistemik skleroz [PSS]), polimiyozit ve dermatomiyozitli anti-Jo-1 antikorları ve CREST sendromlu anti-sentromer antikorları. Ayrıntılı bilgi için aşağıdaki 4. Bölüme bakın.

Ökaryotik hücreler üzerinde dolaylı immünofloresan testi (IFT), örneğin HEp2, ANA'ları saptamak için yerleşik yöntem olmuştur. IFT hassas bir test olmasına rağmen, çok sayıda hasta örneğini test ederken zahmetlidir ve floresan mikroskopta insan yorumundan ve değişkenliğinden kaynaklanan hatalara tabidir. Tek antikor özgüllükleri, ANA'ların basit ve güvenilir bir farklılaşması için spesifik hedef antijenleri kullanan, örneğin ELISA'lar veya İmmünoblotlar kullanılarak daha spesifik testlerle belirlenmelidir.

Antijen Karakterizasyonu: HEp-2 hücreleri

Çapraz reaktivite: Çapraz reaktiviteler bilinmemektedir.

Antikorların saptanması, dolaylı immünofloresan tahlili (IIFA) ilkesine dayanır. Cam mikroskop lamları doku bölümleri veya hücrelerle (HEp-2 hücreleri (ANA), Granülositler (ANCA) veya *Crithidia luciliae* (nDNA)) kaplanır. Hastanın serumu spesifik antikorlar içeriyorsa, ilk inkübasyon sırasında bağlanırlar. Bağlanmamış materyali yıkama adımlarıyla çıkardıktan sonra, ikinci inkübasyon sırasında floresein konjugeli anti-insan immünoglobulinleri tarafından bağlı antikorlar tespit edilir. Antijen-antikor kompleksinin spesifik bir yeşil floresan boyaması, bir floresan mikroskobu ile görselleştirilebilir.

3. KİT PROSEDÜRÜ

Ayrıntılı talimatlar için lütfen Genel Talimatlar, Bölüm 12'deki Tahlil Prosedürüne bakın. ANA HEp-2 kitleri için aşağıdaki detaylar kullanılacaktır:

- Karşıt boyama süresi: 30 ila 90 saniye
- Önerilen Tarama titrasyonu:
  - yetişkin örnekleri için 1:80
  - pediatrik örnekler için 1:40

4. YORUMLAMA

HEp-2, larinks karsinomundan muzdarip bir hastanın dokusundan üretilen bir insan epitel hücresidir. Substrat, homojen hücre büyümesi sağlar ve hücre dışı yardımcı madde içermez. Örneklerin değerlendirilmesi için, nükleer modeller daha kesin olarak tanımlanabileceğinden mitotik hücreler büyük önem taşır.

Uygun son titrasyon, hasta serumunun basit bir pozitif floresan göstermesidir.

Değerlendirme her zaman pozitif ve negatif kontrol ile yapılmalıdır. Hücre çekirdeklerinin titrasyonları 1:40 (çocuklar) ile 1:80 (yetişkinler) arasında olan zayıf floresansı veya klinik sonuçlara göre belirsizliği kontroller aracılığıyla incelenmelidir. Böyle bir durumda örnekler yaklaşık 6 haftada bir toplanmalı ve benzer şekilde test edilmelidir.[1]

4.1. Nükleer membran modelleri

4.1.1. Düz nükleer membran modeli

Fazlar arası hücrelerde nükleer membranın düz homojen halka benzeri floresansı. Güçlü antikorları olan bazı örnekler, tam nükleer boyama izlenimi verebilir. Telofaz hücrelerinde de benzer bir model görülür. Metafaz hücrelerinde floresans sitoplazmada yaygın olarak lokalizedir ve kromozomal materyal boyanmamıştır.

4.1.2. Punktat nükleer membran modeli

Nükleer membran boyunca süreksiz bir punktat floresansı. Çekirdeğe odaklanıldığında, tüm çekirdeğin yüzeyinde punktat boyaması görülebilir.

Benzer bir model telofazda da görülür. Metafazda, floresans sitoplazma boyunca dağınık bir şekilde lokalizedir. Güçlü antikorları olan bazı örnekler, tam nükleer boyama izlenimi verebilir.

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

4.2. Nükleer modeller

4.2.1. Homojen nükleer model

Bazen nükleer çevrede vurgulanan tüm nükleoplazmayı kaplayan tek tip dağınık bir floresans, esas olarak kromozomal bileşenlere (DNA, histonlar) yönelik farklı antikorlarla ilişkilendirilebilir. Bazı durumlarda, çekirdeğin iç kenarının (nükleer kenar) daha yoğun bir şekilde boyanması görülebilir.

Bazı örneklerde, ek bir periferik nükleolar boyama görünümü gözlenebilir. Nükleolar boyama değişkendir. Metafazda homojen veya periferik bir kromatin boyaması görülür.

Biraz farklı iki boyama modeli ayırt edilebilir:

- Homojen nükleolar boyama ile homojen nükleer model.
- Negatif nükleollü homojen nükleer model.

4.2.2. Benekli nükleer model

Birçok farklı benekli nükleer model vardır, ancak ayırt edilmesi zor olabilir. Yedi model makul bir doğrulukla ayırt edilebilir. Bu modellerin altısında metafaz kromozomları negatiftir ve sentromer modelinde pozitiftir.

4.2.3. Büyük benekli nükleer model (nükleer matris)

Nükleoplazma boyunca, daha önce “nükleer matris” boyama olarak adlandırılan değişken büyük benekler, büyük olasılıkla interkromatin granüllerinin boyanmasından kaynaklanır. Nükleoller negatiftir. Metafaz ve telofaz sitoplazması, dağınık lokalize benekler ve negatif kromatin plakaları gösterir.

4.2.4. İri benekli nükleer model

Fazlar arası hücrelerin nükleoplazması boyunca, genellikle daha büyük beneklerle ilişkili, yoğun olarak dağılmış, çeşitli boyutlarda benekler. Nükleoller negatiftir. Metafaz ve telofaz sitoplazması, kromatin plakasının etrafında negatif olan yoğuşmalı benekler içerir. Bu model en çok spliceozomların boyanması ile ilişkilidir.

4.2.5. İnce benekli nükleer model

Düzgün bir dağılımda ince benekli boyama bazen çok yoğundur, bu nedenle neredeyse homojen bir model elde edilir. Nükleoller pozitif (özellikle anti-SSB/La antikorları ile) veya negatif olabilir. Metafaz hücrelerinin sitoplazması, kendileri negatif olan kromatin plakalarının etrafında ince benekler ve yoğuşma gösterir. Telofaz hücrelerinin nükleolleri pozitif olabilir, bazen fazlar arası hücrelerden daha güçlü boyanabilir.

4.2.6. Taneli Scl-70 benzeri/Topo I benzeri model

Nükleoplazmanın ve metafaz ve telofaz hücrelerinin kromozomal alanlarının, genellikle vurgulanmış pozitif nükleollerle tek tip, ince taneli bir şekilde boyanması. Boyama, daha düşük büyütmelerde homojen görünebilir. Bu boyama sadece anti-Scl-70 pozitif serumlarda görülmez.

4.2.7. Pleomorfik benekli nükleer model

Çoğalan (S Fazı) hücrelerin çekirdekleri, nükleoplazmanın ince ila çok iri düzensiz beneklerinden (hücre hazırlığına bağlı olarak hücrelerin %10-50'si) çeşitli benekler sergiler. Bazı hücrelerde nükleoller de boyanır. Dinlenme (G Fazı) ve metafaz hücreleri negatiftir. Bu model, diğer modellerle birlikte görülebilen “anti-PCNA” modeli (çoğalmayı önleyici hücre nükleer antijeni) olarak da bilinir.

4.2.8. Sentromer modeli

Daha ziyade, tüm çekirdek boyunca yer alan tek tip ayrık benekler (çekirdek başına 40-60 benek). Telofaz ve metafaz hücreleri her zaman bu benekleri yoğunlaştırılmış kromozomal materyalde gösterir. Bu model, birkaç sentromer proteinini (CENP-A, B, C, D, E) tanıyabilen kromozomların kinetokorlarına karşı antikorlar tarafından üretilir.

4.2.9. Çoklu nükleer noktalar (NSp-1)

Çekirdek başına 5-10 nokta, genellikle PML cisimleri olarak adlandırılan (Promiyelositik Lösemide belirgin ekspresyonları nedeniyle) nükleer alt yapıları boyar; metafaz ve telofaz hücrelerinin kromozomları negatiftir.

4.2.10. Birkaç nükleer nokta (Sarmal gövde)

Nükleoplazmada, genellikle nükleollerin yakınında bulunan çekirdek başına 2-6 nokta. Metafaz veya telofaz kromatin plakalarında boyanma yok.

4.3. Nükleolar modeller

4.3.1. Homojen nükleolar model

Tüm nükleollerin dağınık tek tip floresansını gösterir ve kromozomlarda boyanma olmaz.

4.3.2. Topaklı nükleolar modeli

Nükleollerin fibriller merkezlerinin ve sarmal gövdelerin dekorasyonuna karşılık gelen parlak topaklı daha büyük taneler. Mitotik hücrelerde metafaz ve telofaz plakasının floresan düzensiz “yelpaze benzeri" bir kenarı varmış gibi görünür.

4.3.3. Punktat nükleolar modeli

Esas olarak nükleollerin merkezinde küçük ayrık taneler. Metafaz hücrelerinde, kromatin gövdesi içinde nükleolar düzenleme bölgelerine karşılık gelen 2-5 ayrı benek görülür.

4.4. İğ aparatı modelleri

4.4.1. Sentriyol (sentrozom) iğ modeli

Metafaz iği, her iğ ucunda birbirine dik duran ayrı bir floresan nokta görüntüler. Fazlar arası hücrelerin sitoplazmasında çekirdeğe yakın bir veya iki parlak nokta görülür.

4.4.2. İğ ucu modeli (NuMA)

Metafaz hücrelerinde sadece iğ ucu alanının boyanması (üçgen veya muz şeklindeki model). İğ lifleri negatiftir ve telofaz hücrelerinde daha doğrusal bir modele sahiptir. Negatif nükleollü ince benekli bir nükleer model çoğunlukla dinlenme ve telofaz hücrelerinde görülür, ancak bunlar negatif de olabilir.

4.4.3. İğ lifi modeli

Metafaz hücrelerinde tüm iğ lif aparatının uçtan kromatin plakasına boyanması. Dinlenen veya bölünen hücrelerde kromozomlarda boyama yoktur.

4.4.4. Orta gövde modeli (MSA-2)

Profaz ve metafaz hücrelerinde floresan, metafaz plakasının kenarına dik ince çizgiler olarak kromozomal bölgede lokalizedir. Telofazda boyama, bölünme oluğu ve hücreler arasındaki dar bağlantı orta gövdesi ile sınırlıdır ve sitokinezi tamamlar. S ve G2 faz hücreleri, ayrık veya yamalı nükleer beneklerle boyanır. Model, MSA-2 antijenine (Mitotik İğ Antijeni 2) karşı antikorlardan kaynaklanmaktadır.

4.4.5. CENP-F modeli (MSA-3)

En karakteristik özellik, modelin kromozomal metafaz plakasını bir kavrama olarak çevreleyen ve genellikle fermuar gibi görünen iki yoğun büyük tanecik kümesinden oluştuğu metafaz hücrelerinde görülür. Bu tanecikler sentromerin bir parçasıdır. Çevreleyen sitoplazma dağınık bir şekilde boyanır. Profaz hücrelerinde kromozomların yoğun bir punktat dekorasyonu görülür. Birkaç fazlar arası hücrede çok ince, yoğun bir nükleer benekli model görülebilir. Model, sentromer proteini (CENP-F) ile aynı olabilen MSA-3 antijenine (Mitotik İğ Antijeni3) karşı antikorlardan kaynaklanmaktadır.

4.5. Sitoplazmik floresans modelleri

4.5.1. İnce benekli sitoplazmik model

Sitoplazma boyunca dağılmış ince granüller, hücrenin çevresine doğru daha belirgin hale gelir ve bazen yıldız tozu benzeri bir görünüm oluşturur. Çekirdek veya nükleol boyanması yoktur. Bu model, tRNA sentetazlarına karşı antikorların karakteristiğidir. Metafaz hücrelerindeki kromozomal materyal negatiftir.

4.5.2. Yaygın sitoplazmik model

Sitoplazmanın bir kısmını veya tamamını kaplayan çok ince, yoğun tanecikli ila homojen bir boyama veya bulanık bir model gözlenir. Çekirdeklerin boyanması yoktur, ancak antikorlar öncüleri nükleollerde bulunan ribozomal RNA proteinlerine yönlendirilirse nükleoller homojen olarak boyanabilir. Metafaz hücrelerindeki kromozomal materyal negatiftir.

4.5.3. Mitokondriyal benzeri model

Retiküler bir ağda sitoplazma boyunca çekirdekten uzanan daha büyük düzensiz tanecikler. Tanınan ana antijen kümesi olan M2, dört ana mitokondriyal iç membran proteininden oluşur. Çekirdekler ve Nükleoller negatiftir, ancak güçlü pozitif serumlar benekli nükleer boyamayı gösterebilir.

4.5.4. Lizozomal benzeri model

Sitoplazma boyunca dağılmış düzensiz ara ila büyük organeller, lizozomlar veya peroksizomlar gibi organellere yönelik antikorlardan kaynaklanabilir. Çekirdek veya nükleollerde boyanma yoktur, bölünen hücrelerin sitoplazmasında dağınık boyanma vardır.

4.5.5. Golgi benzeri model

Çekirdeğe bitişik ve düzensiz büyük taneciklerden oluşan bir polar organelin boyanması. Çekirdekler ve nükleoller negatiftir. Bölünen hücrelerin sitoplazmasının kromozomal materyal etrafında vurgulanarak yaygın boyanması.

4.5.6. Aktin benzeri model

Plazma membranının hemen altında basit bir odak düzleminde yatan gerilme lifleri boyanır. Çekirdekler, nükleoller ve metafaz kromozomları negatiftir. Aktin iplikleri, hücrenin plazma membranına yakın tüm uzunluğunu kaplar. Ayrıca hücre zarı üzerinde dendrit benzeri uzantılar görülebilir.

4.5.7. Vimentin benzeri model

Tüm sitoplazma boyunca uzanan, radyal bir lif ağını ve çekirdeklerin etrafındaki toplanmış demetleri sarmal bir biçimde boyayan bol miktarda ince lif. Çekirdekler ve nükleoller negatiftir.

4.6. Negatif

4.6.1. Negatif (örnek1)

Sitoplazmada veya çekirdekte neredeyse hiç yeşil floresans görülmez. Alanda görünen tek ve genellikle düzensiz yeşil lekeler konjuge agregaları temsil eder. Hücresel yapılar, özellikle eski preparatlarda veya solma önleyici maddelerle depolanmış olarak kahverengimsi görünebilir (örn. Nükleoller). Hücre kalıntıları yapay yeşilimsi floresan lekelere neden olabilir.

4.6.2. Negatif (örnek2)

Çekirdeklerin, sitoplazmanın veya her ikisinin de zayıf pozitif bir örneğinkinden daha düşük bir yoğunluğa ulaşan çok soluk yeşilimsi floresansı. Bu, en iyi şekilde, her günlük koşuda duyarlılık kontrolü olarak zayıf bir pozitif ANA serumun, net bir ANA-negatif kontrol serumu ve net bir ANA-pozitif kontrol serumuna dahil edilmesi durumunda değerlendirilebilir.

4.7. Belirlenemez

Bu sınıflandırma taksonomisine dahil edilmemiş hücre altı organeller veya yapılarla ilgili diğer herhangi bir boyama modeli.

4.8. Ek

Hayvan dokularının kriyostat bölümlerini, yani kemirgen böbreğini veya karaciğerini ANA substrat olarak kullanan laboratuvarlar, genellikle pleomorfik benekli nükleer model, sentromer modeli, çoklu nükleer noktalar, sarmal vücut nükleer noktaları, bazı nükleolar modeller ve çoğu sitoplazmik model gibi floresans modellerinden kaçınır. İğ aparatı ile ilgili modeller benzer şekilde görülmemektedir. Mitokondriyal benzeri model, birçok dokuda, daha önce hayvan böbrek bölümlerinde tespit edilen iri benekli bir model olarak görülebilir. Düz nükleer membran modeli genellikle sıçan karaciğerinde çok net görülür. Pozitif ANA veya HEp-2 hücreleri için kesme değeri genellikle 1: 80'in üzerine ayarlanırken, doku bölümlerinde genellikle daha düşük bir seyreltmeye ayarlanır.

Bazı boyama modelleri genellikle tek bir serumda, yani mitokondriyal benzeri modelle (Primer biliyer kolanjitinin her iki karakteristiği) ve pleomorfik benekli nükleer modelle birlikte homojen nükleer, iri veya ince benekli nükleer modelle (sistemik lupus eritematozusun her iki karakteristiği) birlikte çoklu nükleer noktalarda birlikte tanınır. Ayrıca, sentromer modeli genellikle mitokondriyal benzeri modelle birlikte görülür.

Bazı laboratuvarların ve kitlerin tüm Ig sınıflarına yönelik FITC konjugatları kullandığı unutulmamalıdır. Bu sözlük, IgG'ye özgü bir konjugat içeren bulgulara dayanmaktadır.

5. ÖZEL PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Yüz otuz sekiz donmuş örnek, başka bir şirketten iki lot reaktif ve iki lot ***AESKUSLİDES®*** üzerinden test edildi. 118 klinik örnek birkaç yıldır saklandı ve romatizmal hastalık açısından değerlendirilen hastaları temsil etmiştir. Ayrıca yirmi sağlık fuarı örneği de dahil edildi. Sağlık fuarı örnekleri, romatizmal hastalığın bilinen klinik semptomları olmayan bir popülasyonu temsil ediyordu. İki kitin karşılaştırılması, iki bağımsız şirketin ANA HEp-2 sistemleri arasında model tutarlılığı da dahil olmak üzere karşılaştırılabilirliği göstermek amacıyla yapıldı.

a. Tablo 1: Güven Aralıkları Birleştirilmiş Veri Kümesi

		Karşılaştırma		
		Olumlu	Negatif	Toplam
AESKUSLIDES® ANA HEp-2	Olumlu	116	0	116
	Negatif	0	22	22
	Toplam	116	22	138

Pozitif % Anlaşması	= 116/116	=%100 (%95 CI: %96,8 - 100)
Negatif % Anlaşması	= 22/22	=%100 (%95 CI: %85,1 – 100)

b. Tablo 2: Birleşik Veri Kümesi Modeli Karşılaştırma ve Aesku

Model	n	Karşılaştırma	*AESKUSLIDES®*
Homojen	32	32	32
Benekli	82	82	82
Nükleolar	20	20	20
Sentromer	6	6	6
Çevresel	3	3	3
Nükleer Membran	1	1	1

N =144[2]

Klinik örnekler, SLE, Skleroderma, Skleroderma -CREST, Sjögren, MCTD, Anti-fosfolipid Sendromu, Romatoid Artrit, Polimiyozit/dermatomiyozit, ilaca bağlı SLE, vb. dahil olmak üzere tam bir otoimmün hastalık spektrumunu temsil ediyordu.

5.1. Tekrarlanabilirlik ve Hassasiyet

Üç farklı LOT ***AESKUSLİDES®***, tüm model setini kapsayan 15 serum örneği ile test edildi. Bu örnekler 1:40'tan 1:10240'a kadar seyreltildi ve her seyreltme, her üç LOTTA da iki bağımsız okuyucu tarafından analiz edildi. Kabul kriterleri +/- 1 floresans yoğunluğunun sapmasıydı. Tüm örnekler, tüm seyreltmeler, tüm LOTLAR ve tüm bağımsız okuyucular için kabul kriterleri karşılandı; talep üzerine daha ayrıntılı veriler sunulur.

[2] Tablo 1'den N = 138 ile Tablo 2'den N = 144 arasındaki tutarsızlığın kaynağı, bazı örneklerin hiç modele sahip olmaması (örneğin, 5 numaralı örnek) ve bazı örneklerin iki modele sahip olmasıdır (örneğin, 2 numaralı örnek). Tablo 2 yalnızca modellerin sayısını ifade eder.

6. VERİ YORUMLAMA SAYFASI

ANA HEp-2

Tarih:	LOT:
Preparat No.:	Operatör:

Kuyucuk No.	Kimlik	Seyreltme faktörü	F.I.	Kromozomlar (mitoz)	Nükleoplazma	Çekirdekçik	Sitoplazma	Otoantikorlar	Notlar
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									

7. STANDART KİT İÇERİĞİ

		PREPARATLAR				KONJUGAT			POZİTİF KONTROL		
Kit Ref.	**Kit Açıklaması**	**Ref.**	**Kuyucuklar**	**Kaplama**	**Miktar**	**Ref.**	**Açıklama**	**Miktar**	**Ref.**	**Açıklama**	**Miktar**
51.100	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk)	**S51.100**	12	ANA-HEp-2 Hücreleri	10	**C51.100**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru	1x 4,8 ml	**PC51.100**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml
51.101	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk)					**C51.101**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru şunları içerir: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru (H+L)		**PC51.101**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml
51.100. Bulk5	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk) **Dökme kiti**				50	**C51.100. Bulk**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru	2x 10 ml	**PC51.100**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml
51.101. Bulk5	**ANA HEp-2** (12 kuyucuk) **Dökme kiti**					**C51.101. Bulk**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru şunları içerir: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru (H+L)		**PC51.101**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml

		PREPARATLAR				KONJUGAT			POZİTİF KONTROL		
Kit Ref.	**Kit Açıklaması**	**Ref.**	**Kuyucuklar**	**Kaplama**	**Miktar**	**Ref.**	**Açıklama**	**Miktar**	**Ref.**	**Açıklama**	**Miktar**
51.180	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk)	**S51.180**	18	ANA-HEp-2 Hücreleri	10	**C51.100.Bulk**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru	1x 10 ml	**PC51.100**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml
51.181	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk)					**C51.101.Bulk**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru Şunları içerir: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru (H+L)		**PC51.101**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml
51.180. Bulk5	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk) **Dökme kiti**				50	**C51.100.Bulk**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru	3x 10 ml	**PC51.100**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml
51.181. Bulk5	**ANA HEp-2** (18 kuyucuk) **Dökme kiti**					**C51.101.Bulk**	IgG Kaplı mavi: hafif mavi renkli çözelti. İçerik: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru Şunları içerir: BSA, Floresein (FITC) etiketli Anti-insan Antikoru (H+L)		**PC51.101**	ANA model kontrolü (Homojen) Kaplı kırmızı: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	1x 0,5 ml

NOT: Kitlerin kalan bileşenlerinin içeriği, yani Ortak reaktifler (Neg. Ctrl, Montaj Ortamı vb.) aşağıda bölüm 8 ORTAK REAKTİFLERİN İÇERİĞİNDE açıklanmıştır.

8. ORTAK REAKTİFLERİN İÇERİĞİ

8.1. Ortak Reaktifler

Kit Ref.	Miktar	Ref.	Reaktif	Hacim	Açıklama	Kullanıma hazır
Tüm kitler	1x	**NCIFA**	Negatif Kontrol	0,5 ml	Kaplı yeşil: renksiz çözelti. İçerik: İnsan serumu (seyreltilmiş), sodyum azid <%0,1 (koruyucu)	EVET
Tüm kitler	1x	*** EBIFA**	Evans Mavisi %0,2	1,5 ml	Kaplı beyaz: Mavi renkli çözelti. İçerik: PBS, Evans Mavisi. Evans Mavisini 1x WBIFA'da %0,2 1:3000 oranında seyreltin	HAYIR
51.100; 51.101; 51.180; 51.181	1x	**MMIFA**	Montaj Ortamı	8 ml	HELMED® veya HELİOS® ile kullanım için onaylanmıştır Kaplı beyaz: renksiz çözelti Şunları içerir: PBS, Gliserin.	EVET
51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5; 51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5	3x	**MMIFA.BULK**	Montaj Ortamı	12 ml		
51.100; 51.101; 51.180; 51.181	1x	**WBIFA**	Yıkama tamponu (10x)	100 ml	Kaplı beyaz: renksiz çözelti. Konsantre tamponu 1:10 damıtılmış suda seyreltin (örn.: 100 ml + 900 ml). İçerik: PBS, sodyum azid (koruyucu).	HAYIR
51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5; 51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5	3x					
51.100; 51.101	1x	**SBIFA**	Örnek tamponu (1x)	70 ml	Kaplı beyaz: hasta serumlarının seyreltilmesi için renksiz çözelti Şunları içerir: PBS, BSA, sodyum azid (koruyucu).	EVET
51.100.Bulk5; 51.101.Bulk5	3x					
51.180; 51.181	1x			100 ml		
51.180.Bulk5; 51.181.Bulk5	3x					

Kit başına miktarlar verilmiştir. (*) ayrı olarak sipariş edilmelidir.

8.2. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

1. Distile su
2. Örnek seyreltme için test tüpleri
3. Ölçüm şişesi
4. Hacimsel pipet
5. Zamanlayıcı
6. FITC sistemli floresans mikroskobu (490 nm uyarma filtresi, 510 nm bariyer filtresi)
7. İnkübatör tepsisi
8. Boyama tabağı
9. Pipetleme uçları
10. Mikroskop camları (24 x 60 mm)
11. Sıkmalı yıkama şişesi

Etiketleme dahil ürün bilgileri kusurlu veya yanlışsa, lütfen üretici veya test kiti tedarikçisi ile iletişime geçin.

9. DEPOLAMA VE RAF ÖMRÜ

Tüm reaktifleri doğrudan ışıktan korunan 2-8 °C / 35,6-46,4 °F sıcaklıkta saklayın. Her bileşenin son kullanma tarihi ilgili etikette belirtilmiştir. Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tüm reaktifleri ve preparatları orijinal kaplarında 2-8 °C / 35,6-46,4 °F sıcaklıkta saklayın. Hazırlandıktan sonra, sulandırılmış çözeltiler 2-8 °C / 35,6-46,4 °F'de en az 1 hafta stabildir.

Reaktifler ve preparatlar sadece her bir bileşen üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

10. KULLANIM ÖNLEMLERİ

c. Sağlık tehlikesi verileri

BU ÜRÜN SADECE İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR. Bu nedenle, kiti yalnızca in vitro tanı yöntemleri konusunda eğitimli ve özel olarak tavsiye edilen personel gerçekleştirebilir. Bu ürün amaçlanan kullanım koşullarında özellikle toksik veya tehlikeli olarak görülmese de, maksimum güvenlik için aşağıdakilere bakın:

Öneriler ve önlemler

Bu kit potansiyel olarak tehlikeli bileşenler içerir. Kit reaktifleri gözleri ve cildi tahriş edici olarak sınıflandırılmamasına rağmen, göz ve cilt ile temasından kaçınmanızı ve tek kullanımlık eldivenler giymenizi öneririz.

Bu kitin bazı reaktifleri için kullanılan tüm insan kaynaklı materyaller (kontroller, örn.) onaylanmış yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg, Hepatit C ve HIV bakımından negatif bulunmuştur. Bununla birlikte, hiçbir test bu materyalde viral ajanların olmadığını tamamen garanti edemez. Bu nedenle, kit kontrollerini ve hasta örneklerini bulaşıcı hastalıkları bulaştırabilirmiş gibi ve ulusal gereksinimlere göre ele alın.

Kit, içindekiler tablosunda belirtildiği gibi, ulusal gereksinimlere göre işlenmiş hayvansal kökenli materyal (BSA, İmmünoglobulin) içerir.

d. Genel kullanım talimatları

1. Ağız yoluyla pipetlemeyin. Kiti manipüle ederken sigara içmeyin, yemek yemeyin veya bir şey içmeyin.
2. Farklı lot numaralarındaki reaktifleri karıştırmayın veya değiştirmeyin; bu, sonuçlarda değişikliklere neden olabilir.
3. Bakteriyel kontaminasyonu önlemek için kullanımdan sonra tüm şişeleri kapalı tutun.
4. Tüm solüsyonları daima yeni steril pipetleme uçlarıyla pipetleyin.
5. Bileşenleri asla 37 °C / 98,6 °F'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın (MMIFA hariç).
6. Tüm prosedür boyunca preparat kuyucuklarının kurumasına asla izin vermeyin.
7. Preparatları asla dondurmayın.

Her laboratuvar, belirlenen prosedürlere göre kendi teknikleri, kontrolleri, ekipmanı ve hasta popülasyonu üzerinde kendi kurum içi kontrollerini oluşturmalıdır.

Kesin bir klinik tanı sadece yapılan testin sonuçlarına dayanmamalı, tüm klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra hekim tarafından yapılmalıdır.

Kontrol değerlerinin ölçütleri karşılamaması durumunda, test geçersizdir ve tekrarlanmalıdır. Aşağıdaki teknik konular kanıtlanmalıdır: (Hazırlanan) reaktiflerin son kullanma tarihleri, saklama koşulları, pipetler, cihazlar, fotometre, inkübasyon koşulları ve yıkama yöntemleri. Test edilen öğeler anormal değerler veya herhangi bir sapma gösteriyorsa veya doğrulama kriterleri haklı bir neden olmadan karşılanmıyorsa, lütfen yerel temsilcimizle iletişime geçin.

11. ÖRNEK TOPLAMA, TAŞIMA VE DEPOLAMA

Örneklerin hazırlanması: Tercihen yeni alınmış serum örneklerini kullanın. Kan alma, ulusal gerekliliklere uymalıdır. Kan örneklerini aseptik olarak toplayın.

Lipemik, ikterik, hemolize veya mikrobiyal olarak kontamine olmuş örnekler parazite neden olabilir.

Parçacıklı serumlar, düşük hızlı santrifüjleme (<1000 x g) ile temizlenmelidir. Kan örnekleri temiz, kuru ve boş tüplerde toplanmalıdır. Ayrıldıktan sonra, serum numuneleri ilk 8 saat boyunca kullanılmalı, sırasıyla 2-8 °C / 35,6-46,4 °F'de 2 hafta kadar sıkıca kapalı olarak saklanmalı veya daha uzun sürelerde -20 °C / -4 °F'de dondurulmalıdır. Tekrar dondurmaktan ve çözdürmekten kaçının.

12. TAHLİL PROSEDÜRÜ

e. Pipetlemeden önce hazırlık

Kullanmadan önce tüm bileşenlerin oda sıcaklığına (20 - 26 °C / 68 - 78,8 °F) ulaşmasına izin verin, iyice karıştırın ve optimum performans için önerilen kuluçka şemasını izleyin.

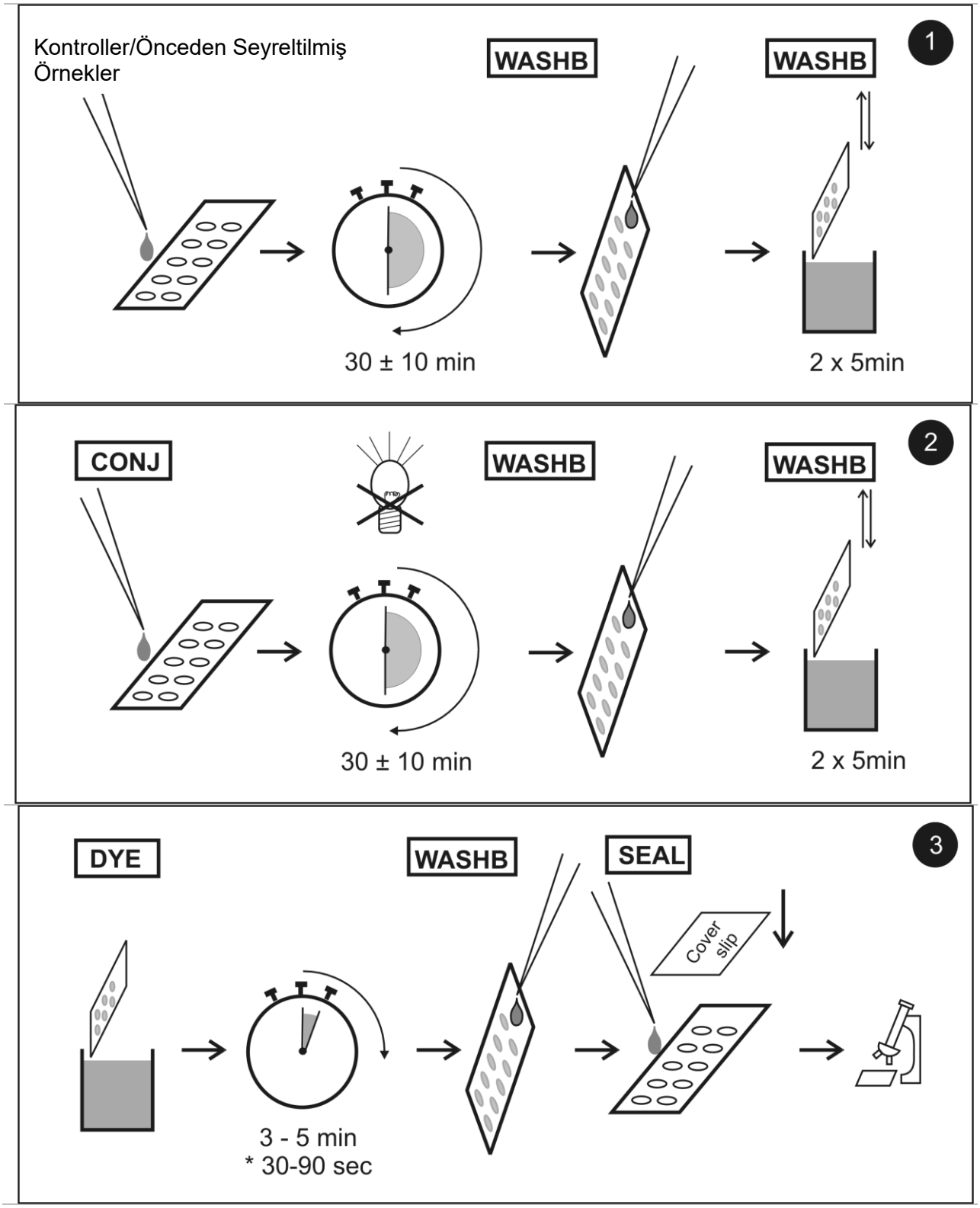
1. Yıkama Tamponunun Hazırlanması: Konsantre tamponu 1:10 damıtılmış suyla seyreltin.
2. Örneklerin seyreltilmesi: Hasta serumunu (tarama titrasyonu için, kullandığınız ürün referansına göre yukarıdaki ***Kit Prosedürü*** bölümüne bakın) 1x Örnek tamponu ile seyreltin. Bunlar HEp-2, nDNA, rLKS, EMA vb. kitleri arasında değişir.
3. Kontroller kullanıma hazırdır.
4. Bir protokol hazırlayın: Veri yorumlama sayfaları, kullandığınız ürün referansına göre ***Kit Prosedürü*** bölümünde mevcuttur.
5. Artan viskozite ve/veya opaklık durumunda, Montaj Ortamı reaktifi (MMIFA) bir su banyosunda 56 °C / 132,8 °F 'de 15 dakika ısıtılmalı ve daha sonra kullanımdan önce oda sıcaklığına (20 – 26 °C / 68 - 78,8 °F) ulaşmasına izin verilmelidir. Bu işlemden sonra, ısıtılmış reaktif, reaktif etiketinde ve kullanım talimatlarında belirtildiği gibi 2-8 °C / 35,6-46,4 °F 'de saklanması koşuluyla art arda 21 güne kadar kullanılabilir.

f. Test Prosedürü

No.	Adım açıklaması
1.	Gerekli preparat kese(ler)den çıkarın ve işaretleyin. Kuyucuklara dokunmayın. Preparatların kurumasına izin vermeyin.
2.	**İnkübatör tepsisinin hazırlanması**: Bir inkübatör tepsisine az miktarda deiyonize veya damıtılmış su koyun ve inkübatör tepsisindeki desteklerin üzerine preparatları yerleştirin. Preparatları nemli inkübatör tepsisinde oda sıcaklığında 30 dakika ± 10 dakika inkübe edin. Konjugat için tutarlı inkübasyon süreleri kullanın. **İlk inkübasyon**: Her seyreltilmiş serumun ve kontrollerin yeterli bir hacmini uygun kuyucuklara (kullanıma hazır) pipetleyin; pipetin preparat yüzeyi ile doğrudan temasından kaçının. Her kuyucuğun karşılık gelen bir serumla tamamen kaplandığından emin olun. Kuyucukları tamamen kaplamak için gerektiği kadar test malzemesi kullanmak önemlidir. Ancak kuyucuklar arasında bulaşmalardan kaçının çünkü bu yanlış sonuçlara yol açabilir.
3.	**Yıkama**: İnkübasyondan sonra, inkübatör tepsisindeki preparatları çıkarın ve sıkmalı yıkama şişesi kullanarak yıkama tamponu ile kısa bir süre durulayın. Tamponu doğrudan kuyucuklara fışkırtmayın. NOT: Çapraz kontaminasyonu önlemek için, preparatı önce bir sıraya doğru eğin ve preparatın orta çizgisi boyunca dikkatlice bir yıkama tamponu akışı çalıştırın ve yıkama tamponunun preparatın alt kenarından akmasına izin verin. Ardından, preparatı diğer sıraya doğru eğin ve yıkama tamponunun şimdi preparatın alt kenarı olan yerden akmasına izin vererek bu prosedürü tekrarlayın. Preparatları bir preparat boyama kabında yıkama tamponu ile 10 dakika yıkayın. Katı maddelerin substrat ile doğrudan temasından kaçının. En iyi sonuçları elde etmek için tampon çözeltisini 5 dakika sonra bir kez değiştirin. Preparatları boyama kabından çıkarın ve fazla yıkama tamponunu dikkatlice akıtın. NOT: Preparat kuyucuklarının işlem sırasında kurumaması önemlidir, çünkü bu substrata zarar verebilir. Lütfen preparatı herhangi bir şekilde kurulamayın veya kurutmayın veya preparatın floresan antikor reaktifi olmadan birkaç saniyeden daha uzun süre kalmasına izin vermeyin.
4.	**İkinci inkübasyon**: Yıkama işleminden sonra, preparatı hemen inkübasyon tepsisine geri getirin, her bir kuyucuğu yeterli miktarda FITC-konjugatı ile kaplayın ve kuyucukların tamamen kaplandığından emin olun. Preparatları karanlıkta oda sıcaklığında 30 dakika ± 10 dakika inkübe edin.
5.	**Yıkama**: İnkübasyondan sonra, inkübatör tepsisindeki preparatları çıkarın ve sıkmalı yıkama şişesi kullanarak yıkama tamponu ile kısa bir süre durulayın. Tamponu doğrudan kuyucuklara fışkırtmayın. Preparatları bir preparat boyama kabında yıkama tamponu ile 10 dakika yıkayın. En iyi sonuçları elde etmek için tampon çözeltisini 5 dakika sonra bir kez değiştirin.
6.	*** İsteğe bağlı karşıt boya**: Karşıt boyayı (Evans Mavisi) 1:3000 Yıkama tamponunda seyreltin ve iyice karıştırın. Karşıt boyayı boyama kabına yatırın ve içindeki preparatları inkübe edin. İnkübasyon süresi ayrıntıları için kullandığınız ürün referansına göre yukarıdaki ***Kit Prosedürü*** bölümüne bakın. Evans Mavisi, spesifik olmayan arka plan floresansını kapsar. İnkübasyondan sonra preparatları çıkarın ve yıkama tamponu ile kısa bir süre durulayın. Fazla yıkama tamponunu arındırın. Lütfen preparatı herhangi bir şekilde kurulamayın veya kurutmayın.

7.	**Montaj Ortamı**: Her preparatın orta çizgisi boyunca yeterli bir montaj ortamı hacmi ekleyin. Hava kabarcıklarından kaçınarak kapağı dikkatlice yerine yerleştirin.
8.	**Okuma**: Floresan mikroskobu ile preparatları hemen 400 - 800 x toplam büyütmede okuyun. (490 nm uyarma filtresi, 510 nm bariyer filtresi).

g. İş akışı


Kontroller/Önceden Seyreltilmiş Örnekler
WASHB
WASHB
1
30 ± 10 min
2 x 5min
CONJ
WASHB
WASHB
2
30 ± 10 min
2 x 5min
DYE
WASHB
SEAL
3
Cover slip
3 - 5 min
* 30-90 sec

13. SORUN GİDERME

HATA	OLASI NEDENLER	ÇÖZÜM
Düşük hücre yoğunluğu	• Deiyonize su ile uzun süreli temastan sonra hücre lizisi. • Tamponun doğrudan kuyucuktaki substrata fışkırtılması.	Önerilen yıkama prosedürünü izleyin.
	Proteolitik enzimlerin substrata saldırması.	Serumu etkisiz hale getirin.
Düzensiz floresans	Serumun kuyucukta kuruması, floresansın kenarda daha güçlü olması.	Daima nemli bir ortamda inkübe edin.
	Serumun test kuyucuğunu kaplamaması.	Yeterli miktarda test materyali uygulayın.
	Kuyucuklar arasındaki çapraz reaksiyon.	İlk inkübasyonda kuyucuklar arasında bulaşma olmasından kaçının.
	Preparatın mum kalemle işaretlenmesi, preparatta bir film oluşturur.	Standart (balmumu olmayan) bir kalem kullanın.
	Mikroskobun yanlış ayarlanması.	UV lambasının ayarını kontrol edin.
Dağınık resim	Preparat buzdolabında kapaksız olarak inkübe edilir.	Preparatı oje veya parafin mumu ile kapatın.
	I.F. Mikroskop kirli. Lens üzerinde olası çizikler.	Mikroskobu talimatlarına göre temizleyin.
Çok az veya hiç floresans yok	Konjugat ve preparatlar çözülmüş ve yeniden dondurulmuştur.	Konjugat ve preparatlar 2-8 °C / 35,6-46,4 °F'de saklanır.
	Kontroller seyreltildi.	Talimatları kontrol edin, kullanıma hazır kit kontrollerini kullanın.
	• Serumun veya konjugatın bakteriyel kontaminasyonu. • Mikroskobun ayarlanmamış olması. • Yıkama tamponunun pH değerinin çok düşük olması (pH değeri 7,4 ± 0,2).	Koşulları kontrol edin.
	Işığa maruz kalan FITC konjugatı	Konjugatı ışıktan korumalı olarak saklayın
Arka plan floresansı	• Yanlış yıkanmış. • Preparatın kurumuş olması. • Lipemik, hemolitik serumlar. • Mikroskop hatası.	• Yıkama talimatlarını kontrol edin. • Preparatın kurumasına izin vermeyin. • Sadece taze serum kullanın. • Doğru filtreyi/hedefi kontrol edin.

14. YASAL SEMBOLLER

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	- İn vitro tanısal kullanım için
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	- Katalog numarası
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	- Lot
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	- Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Declaração CE de conformidade	- AT Uygunluk Beyanı
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	- Kullanım için elektronik talimatlara bakın
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	- Kullanan
+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)	- 2-8° C'de (35,6-46,4° F) saklayın
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	- Üreten
DYE	- Colorante Blue-Evans	- Evans-Blue Dye
	- coloration au Bleu Evans	- Colorante Azul de Evans
	- Evans-Blue Färbelösung	- Evans Blue
	- Evans Blue	- Evans-Mavi Boya
CONTROL +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	- Pozitif Kontrol
CONTROL −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	- Negatif Kontrol
SEAL	- Mezzi di montaggio	- Mounting media
	- milieu de montage	- Medio de montaje
	- Mounting Medium	- Μέσο μονιμοποίησης
	- Meio de montagem	- Montaj ortamı
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	- Konjugat
	- Vetrino per microscopio	- Microscope slide
	- lame de microscope	- Portaobjetos
	- Objektträger	- Αντικειμενοφόρο πλακίδιο
	- Lâmina	- Mikroskop preparatı
WASHB 10x	- Tampone di lavaggio	- Wash Buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	- Yıkama Tamponu
SB 1x	- Tampone di campione	- Sample Buffer
	- Tampon de Echantillons	- Solución de muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Solução para amostras	- Örnek Tampon

	- Numero di determinazioni	- Number of determnations
	- Nombre de déterminations	- Número de determinaciones
	- Anzahl der Prüfungen	- Αριθμός προσδιορισμών
	- Número de determinações	- Tespitlerin sayısı
	- Non riutilizzare	- Do not reuse
	- Ne pas réutiliser	- No reutilizar
	- Nicht wiederverwenden	- Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Não reutilizar	- Tekrar kullanmayın
	- 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	- Işığa maruz kalmaktan koruyun
	- Conservare all'asciutto	- Store dry
	- Stocker au sec	- Almacenar en seco
	- Trocken aufbewahren	- Αποθηκεύστε ξηρά
	- Armazenar em local seco	- Kuru saklayın
	- 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	- Paket hasar görürse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın