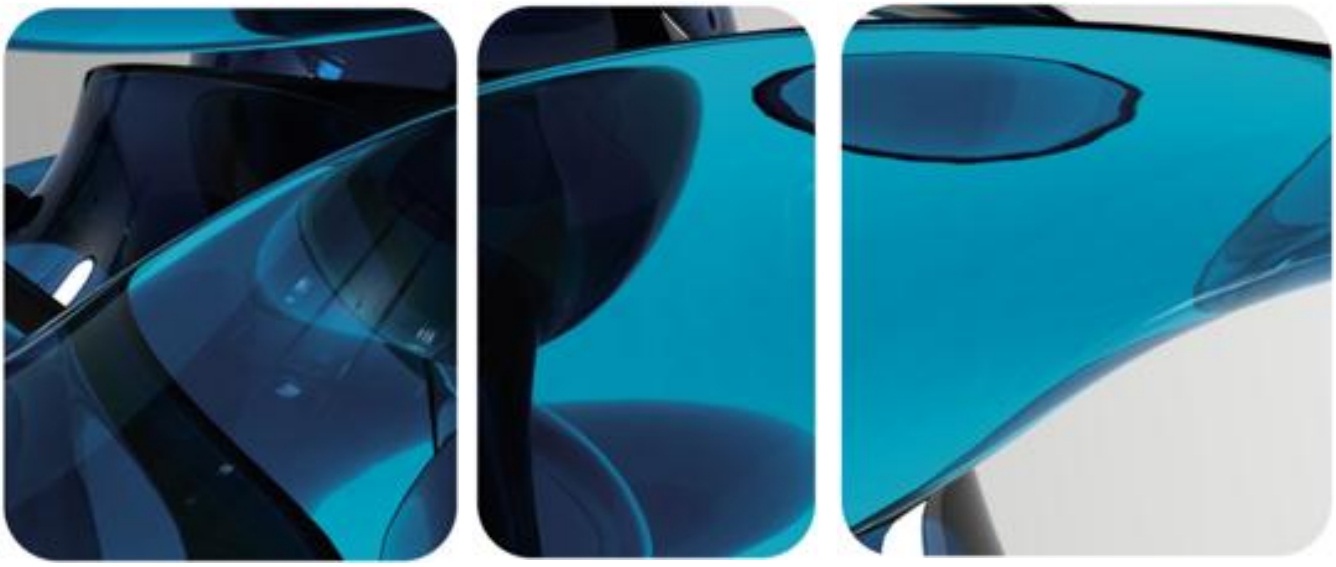
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

AESKUSLIDES® nDNA

Ref 53.100

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



eIFU
WWW.AESKU.COM

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇ

nDNA (*Crithidia luciliae*)

Ref. Padrão	Descrição	Testes
53.100	**nDNA** (10 poços)	100

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

Índice de conteúdo

1. FIM DE UTILIZAÇÃO 1
2. APLICAÇÃO CLÍNICA E PRINCÍPIO DO TESTE 1
3. PROCEDIMENTO DO KIT 2
4. INTERPRETAÇÃO 2
5. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS 3
5.1. Sensibilidade/especificidade 3
a. Tabela 1: Intervalos de Confiança Conjunto de Dados Combinados 3
5.2. Reprodutibilidade e Precisão 3
6. FICHA DE INTERPRETAÇÃO DE DADOS 4
7. CONTEÚDO DE KITS PADRÃO 5
8. CONTEÚDO DE REAGENTES COMUNS 6
b. Reagentes Comuns 6
c. Materiais requeridos mas não fornecidos 6
9. ARMAZENAMENTO E VALIDADE 7
10. AVISOS E MEDIDAS DE PRECAUÇÃO 7
d. Risco para a saúde 7
e. Avisos gerais 7
11. TOMADA DE AMOSTRAS, PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO 8
12. PROCEDIMENTO DO TESTE 8
f. Preparação 8
g. Realização do teste 9
h. Fluxo de trabalho 10
13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 11
14. SÍMBOLOS REGULAMENTARES 12

nDNA (*Crithidia luciliae*)

1. FIM DE UTILIZAÇÃO

***AESKUSLIDES*® nDNA (*Crithidia luciliae*)** é um teste de imunofluorescência indirecta para a determinação de anticorpos IgG contra DNA natova de dupla hélice em soro humano.

O kit de teste destina-se apenas a utilização profissional em laboratórios.

2. APLICAÇÃO CLÍNICA E PRINCÍPIO DO TESTE

Anticorpos que se ligam a DNA pertencem a um grupo de anticorpos antinucleares, que foram observados em diferentes doenças auto-imunes. Anticorpos que reagem com DNA nativo de cadeia dupla são considerados como específicos para lúpus eritematoso sistémico (LES) e foram observados em aproximadamente 50-80 % dos doentes. Anticorpos contra dsDNA são constatados durante fases activas de LES. O surgimento de concentração de soro encontra-se numa correlação positiva com a gravidade da doença. Por isso a comprovação destes auto-anticorpos é importante no diagnóstico e no controlo clínico da progressão de LES, tendo por isso sido estipulada como um dos 11 critérios da ACR para o diagnóstico de LES. A maioria dos doentes com LES apresentam anticorpos IgG contra dsDNA. Estes auto-anticorpos são associados com nefrite lúpica. Em aproximadamente 30 % dos doentes com LES formam-se adicionalmente anticorpos IgA anti-dsDNA. Há indicações de que o surgimento destes anticorpos IgA anti-dsDNA define eventualmente um determinado subgrupo de doentes com LES. Efectivamente existem estudos que demonstraram a associação desta subclasse com determinados parâmetros da actividade da doença, p. ex. uma taxa de sedimentação de eritrócitos mais elevada ou o consumo de componentes de complemento C3, como ainda os parâmetros clínicos vasculite cutânea, necrose acral e eritema. Nisto não foi encontrada qualquer associação para nefrite e artrite.

Anticorpos IgM anti-dsDNA foram constatados no soro de 52 % dos doentes com LES. Ao contrário de auto-anticorpos IgG e IgA, os anticorpos do subgrupo IgM não se correlacionam com actividades da doença. Contudo foi demonstrada uma correlação negativa muito significativa entre anticorpos IgM anti-dsDNA e nefrite lúpica, incluíndo os parâmetros de laboratório. Daí que seja possível que anticorpos IgM anti-dsDNA apontem para um subgrupo de doentes de lúpus, que estão protegidos contra o risco de formação de nefrite.

Caracterização antígeno: DNA mitocondrial de *Crithidia luciliae* (protozoários monoflagelados)

Reacções cruzadas: não são conhecidas.

O teste baseia-se no princípio da imunofluore+scência indirecta:

Lâminas estão revestidas com secções de tecido ou células (HEp2 para determinação de ANA, granulócitos para determinação de ANCA ou *Crithidia luciliae* para determinação de anticorpos de anti-nDNA). Se um soro de doente conter anticorpos contra componentes dos tecidos ou das células, estes ligam-se numa primeira etapa de incubação ao substrato correspondente na lâmina. Partes do soro não ligadas são eliminadas numa etapa de lavagem. Os anticorpos ligados do doente são comprovados numa segunda etapa por imunoglobulinas antihumanas marcadas por fluoresceína, que se ligam aos anticorpos do doente, tornando-os visíveis pelo seu corante fluorescente. Disto resulta uma fluorescência específica verde dos complexos antígeno-anticorpos, que se tornam visíveis sob um microscópio de imunofluorescência.

3. PROCEDIMENTO DO KIT

Consulte o Procedimento do Teste indicado no Manual Comum, Secção 12, para obter instruções pormenorizadas. Utilizar-se-ão os pormenores seguintes nos kits de nDNA:

- Contador de tempo de coloração: 30-90 segundos
- Título de despistagem recomendado:
  - 1:10

4. INTERPRETAÇÃO

A *Crithidia luciliae* contém uma mitocôndria gigante, também conhecida como o cinetoplasto que contém apenas dsDNA.

Na presença de anticorpos contra nDNA, é visível uma fluorescência homogénea do cinetoplasto, ou então do núcleo, e do cinetoplasto que está situado entre o núcleo e o corpo basal próximo do flagelo.

A avaliação deve ser sempre executada com os controlos positivos e negativos.

A amostra deve ser avaliada como nDNA negativo se a fluorescência do corpo basal ocorrer próximo da origem do flagelo, ou apenas do núcleo, e não existir qualquer anticorpo de nDNA específico.

Exemplos de diluição:

1:10	10 µL de soro	+	90 µL de tampão da amostra
1:20	10 µL de soro	+	190 µL de tampão da amostra
1:40	10 µL de soro	+	390 µL de tampão da amostra
1:80	10 µL de soro	+	790 µL de tampão da amostra

etc.

A imunofluorescência mostra um padrão característico de mancha dupla na presença de anti-ds-DNA, ao passo que só o núcleo é fluorescente com anticorpos nucleares não-dsDNA. (dsDNA é um importante autoantígeno em LES com uma especificidade de 95%).

Nos doentes com LES, pode observar-se uma variedade de anticorpos a antígenos nucleares. A correlação mais forte a esta doença é mostrada pelo anticorpo Sm (glicoproteína) que aparece como um padrão nuclear de salpicos em células HEp-2 e nDNA-anticorpo (um padrão periférico ou homogéneo em células HEp-2).

Os anticorpos a DNA de hélice dupla são altamente específicos de LES. Embora se possam observar baixos níveis de anticorpo de nDNA noutras doenças, como por exemplo, síndrome de Sjögren, doenças mistas do tecido conjuntivo (DMTC) e dermatomiosite, detectam-se títulos elevados de anticorpos de nDNA quase exclusivamente em LES.[1]

[1] Storch WB; Immunfluoreszenz-Fibel 2nd Edition; Blackwell Wissenschaftsverlag 1997

5. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

5.1. Sensibilidade/especificidade

***AESKUSLIDES*® nDNA** foi comparado com outro sistema de teste de imunofluorescência indireta comercialmente disponível usando *Crithidia luciliae.* 297 soros de pacientes com LES e 479 soros de pacientes com outras doenças (controlos não saudáveis) foram analisados manualmente e avaliados por dois leitores. Foi utilizada uma diluição de corte de 1:10 para determinar amostras positivas. As amostras clínicas representaram um espetro completo de doenças autoimunes.

Na comparação com ***AESKUSLIDES*® nDNA** obtivemos os seguintes resultados:

a. Tabela 1: Intervalos de Confiança Conjunto de Dados Combinados

		Variável determinante		
		Positivo	Negativo	Total
AESKUSLIDES® nDNA	Positivo	79	14	93
	Negativo	108	575	683
	Total	187	589	776

Sensibilidade = 79/187 = 42,2 % (IC de 95 %: 35,4 - 49,4 %)
Especificidade = 575/589 = 97,6 % (IC de 95 %: 96,1 - 98,6 %)

Intervalos de confiança de 95 % são intervalos de confiança calculados de acordo com o método de *score* de Wilson[2].

5.2. Reprodutibilidade e Precisão

Foram realizados estudos dentro de e entre laboratórios para demonstrar a reprodutibilidade de ***AESKUSLIDES*® nDNA**. Foram testadas 11 amostras de soro no ***AESKUSLIDES*® nDNA** em cinco dias, com duas séries por dia e três réplicas por série, em três locais do estudo. O conjunto de amostras, incluindo amostras negativas, baixas, médias e altamente positivas, foi processado manualmente e pelo **HELIOS® Automated IFA System**, e foi avaliado por dois leitores. As concordâncias positivas e negativas foram de ≥ 90 %. As amostras apresentaram intensidades de fluorescência consistente em todos os poços testados.

[2] Wilson, E. B. (1927). Probable Inference, the Law of Succession, and Statistical Inference. Journal of the American Statistical Association, 22(158), 209–212. https://doi.org/10.2307/2276774

6. FICHA DE INTERPRETAÇÃO DE DADOS

nDNA

Data:	Lote:
Lâmina n.º:	Operador:

Poço N.º	ID	Factor de diluição	F.I.	Núcleo	Cinetoplasto	Corpo basal	Resultados	observações
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								

7. CONTEÚDO DE KITS PADRÃO

		LÂMINAS				CONJUGADO			CONTROLO POSITIVO		
Ref. do kit	**Descrição do kit**	**Ref.**	**Poços**	**Revestido com**	**Quantidade**	**Ref.**	**Descrição**	**Quantidade**	**Ref.**	**Descrição**	**Quantidade**
53.100	**nDNA** (10 poços)	S53.100	10	Células de *Crithidia luciliae*	10 x	**C53.100**	**IgG** Revestimento azul: solução ligeiramente colorida a azul. Contém: BSA, Fluoresceína (FITC)-anticorpo marcado anti-humano	1 x 5 ml	**PC53.100**	Controlo positivo de nDNA. Revestimento vermelho: solução incolor. Contém: soro humano (diluído), azido de sódio < 0,1% (conservante)	1 x 0,5 ml

NOTA: O conteúdo dos restantes componentes dos kits, ou seja, reagentes comuns (Ctrl. Neg., Meio de Montagem, etc.), está descrito abaixo na secção 8 CONTEÚDO DE REAGENTES COMUNS.

8. CONTEÚDO DE REAGENTES COMUNS

b. Reagentes Comuns

Ref.	Reagente	Quantidade / volume		Descrição	Pronto a usar
NCIFA	Controlo Negativo	1 x	0,5 ml	Revestimento verde: solução incolor. Contém: soro humano (diluído), azido de sódio < 0,1 % (conservante)	SIM
*** EBIFA**	Evans Blue 0,2 %	1 x	1,5 ml	Revestimento branco: solução colorida a azul Contém: PBS, Evans Blue. Dilua Evans Blue 0,2 % na relação 1:3000 em 1x WBIFA	NÃO
MMIFA	Meio de Montagem	1 x	8 ml	Validado para utilizar com HELMED® Revestimento branco: solução incolor. Contém: PBS, glicerina.	SIM
WBIFA	Tampão de lavagem (10 x)	1 x	100 ml	Revestimento branco: solução incolor. Dilua o tampão concentrado na relação 1:10 em água destilada (por ex.: 100 ml + 900 ml). Contém: PBS, azido de sódio (conservante).	NÃO
SBIFA	Tampão de Amostra	1 x	70 ml	Revestimento branco: solução incolor. para a diluição dos soros de doentes Contém: BSA, PBS, azido de sódio (conservante).	SIM

As quantidades por kit são. (*) devem ser pedidos separadamente.

c. Materiais requeridos mas não fornecidos

1. Água destilada
2. Tubos de ensaio para diluição de amostra
3. Frasco graduado
4. Pipeta volumétrica
5. Temporizador
6. Microscópio de fluorescência com sistema FITC, (filtro de excitação de 490 nm, filtro de barreira de 510 nm)
7. Câmara de incubação
8. Cubeta
9. Seringas
10. Lamela (24 x 60 mm)
11. Espremer lavar garrafa

Caso as informações sobre o produto, incluindo a rotulagem, contenham erros ou estejam incorrectas, contacte o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

9. ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Guarde todos os reagentes a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, protegidos de luz intensa. O prazo de validade de cada componente está indicado no respectivo rótulo. Não utilize reagentes após o prazo de validade.

Todos os reagentes e as lâminas devem ser guardados nas suas embalagens originais a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. Depois de preparadas, as soluções reconstituídas são estáveis durante pelo menos 1 semana a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. **Os reagentes e as lâminas devem ser utilizados apenas dentro do prazo de validade indicado em cada componente.**

10. AVISOS E MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

d. Risco para a saúde

ESTE PRODUTO DEVE SER EXCLUSIVAMENTE USADO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. A aplicação tem de ser realizada por pessoal que tenha sido especialmente instruído e formado no uso de métodos de diagnóstico in vitro. Embora os reagentes contidos neste produto não sejam considerados particularmente tóxicos ou perigosos ao serem usados conforme as especificações, deve ser cumprido o seguinte para assegurar a máxima segurança do utente:

Recomendações e medidas de precauçã

Este kit contém componentes potencialmente perigosos. Embora estes reagentes do kit não sejam classificados como irritantes para os olhos e a pele, recomendamos que se evite o contacto com os olhos e a pele e que se use luvas descartáveis.

Todo o material de origem humana usado para alguns reagentes deste kit (por exemplo, controlos) foi testado por métodos aprovados e revelaram-se negativos para HBsAg, Hepatite C e VIH. Contudo, nenhum teste pode excluir com certeza definitiva a existência de agentes virais nesse material. Por isso, os controlos do kit e as amostras dos doentes devem ser considerados transmissores potenciais de doenças e manuseados segundo as prescrições legais nacionais.

O kit contém material de origem animal (BSA, Imunoglobulina) como mencionado na descrição do conteúdo, utilizar de acordo com as recomendações nacionais.

e. Avisos gerais

1. Nunca se deve pipetar com a boca. Ao trabalhar com o kit não se deve comer, nem beber, nem fumar.
2. Componentes individuais de diferentes cargas e estojos de teste não devem ser trocados, já que isso pode levar a adulteração dos resultados da medição.
3. Depois do seu emprego, voltar a fechar bem os frascos, para evitar contaminações bacterianas.
4. Pipetar todos os componentes sempre com seringas novas e estéreis.
5. Nunca exponha os diferentes componentes do kit a temperaturas superiores a 37°C / 98,6°F (exceto MMIFA).
6. Nunca deixe as lâminas secar durante o procedimento do teste.
7. Nunca congele as lâminas!

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores normais, com base nas suas próprias técnicas, controlos, equipamento e população de doentes.

Um diagnóstico clínico definitivo não se deve basear somente nos resultados do teste realizado, mas deve ser elaborado pelo médico, tendo em conta todos os resultados clínicos e de laboratório.

Se os resultados da análise não estiverem em conformidade com os limites aceitáveis do material de controlo, o teste é considerado inválido, tendo que ser repetido. Verifique os seguintes pontos: Prazo de validade dos reagentes (preparados), condições de armazenamento, pipetas e outro material para execução, fotómetro, prazos de incubação e método de lavagem.

Se após ter verificado estes pontos não tiver detectado qualquer erro, favor entrar em contacto com o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

11. TOMADA DE AMOSTRAS, PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Recomenda-se a utilização de amostras de soro colhidas na altura. A extracção de sangue deve seguir as prescrições legais nacionais. Efectue as colheitas de sangue de forma asséptica.

Não utilize amostras de soro lipémicas, ictéricas, hemolizadas ou contaminadas por bactérias.

Os soros com partículas devem ser limpos com centrifugação de baixa velocidade (<1000 x g). As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos limpos, secos e vazios. Após a separação, as amostras de soro devem ser utilizadas nas primeiras 8 horas, guardadas num local bem fechado até 2 semanas a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, ou, se for necessário um armazenamento mais prolongado, devem ser congeladas a -20°C/-4°F. Evite congelar e descongelar várias vezes.

12. PROCEDIMENTO DO TESTE

f. Preparação

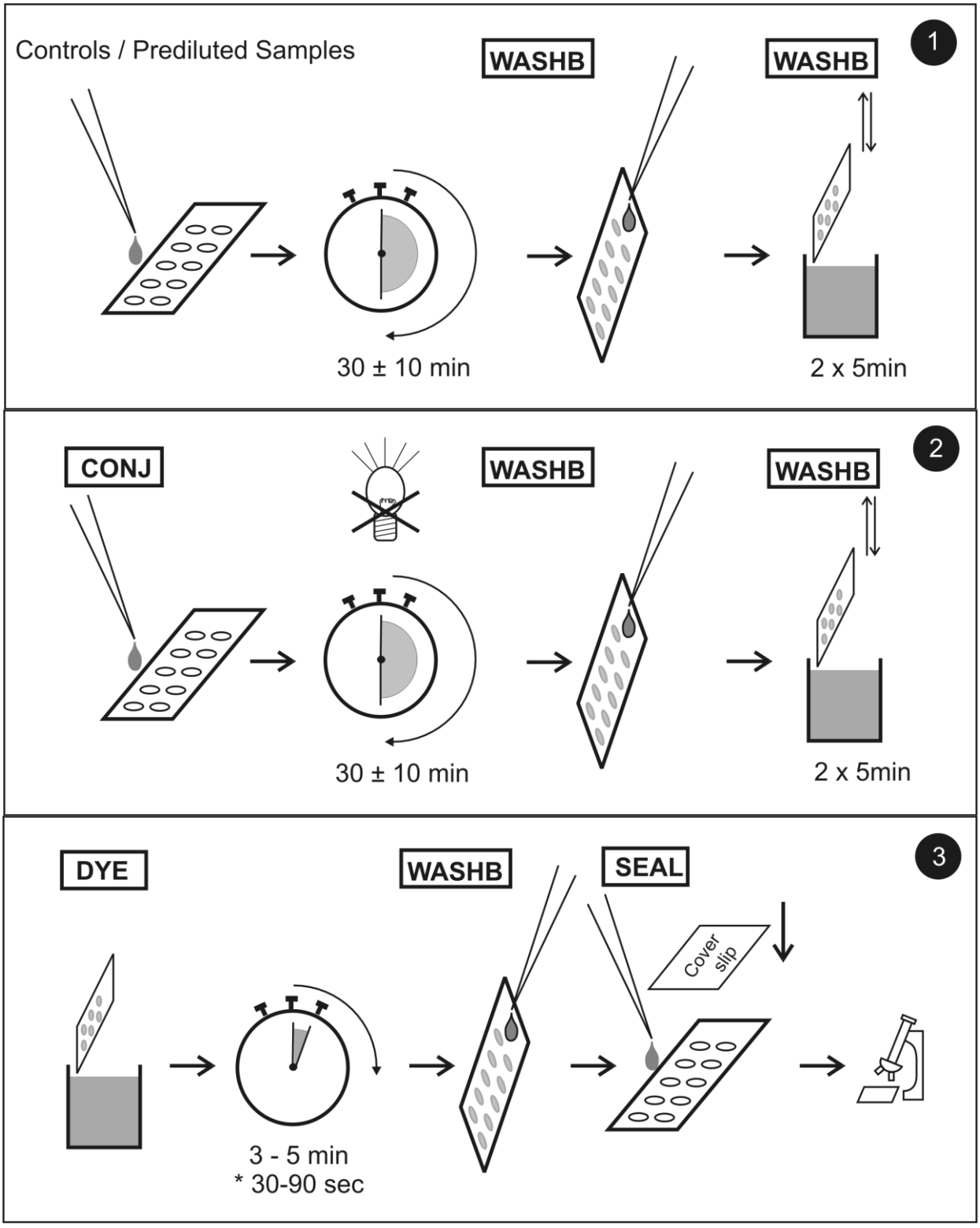
Todos os componentes devem estar à temperatura ambiente (20–26 °C / 68–78,8 °F) antes do seu uso e ser bem agitados. Cumpre os tempos de incubação recomendados para obter um óptimo resultado do teste.

1. Preparação da tampão de lavagem: dilua o tampão concentrado na relação 1:10 em água destilada.
2. Diluição de amostras: dilua soro de doente (relativamente a título de despistagem consulte a secção ***Procedimento do Kit*** acima de acordo com a referência do produto que está a utilizar) com 1 x tampão da amostra. Estas variam entre kits HEp-2, nDNA, rLKS, EMA, etc.
3. Os controlos estão prontos a usar.
4. Preparar um protocolo: as fichas de interpretação de dados estão disponíveis na secção ***Procedimento do Kit*** acima de acordo com a referência do produto que está a utilizar.
5. Em caso de aumento da viscosidade e/ou opacidade, deve aquecer-se o reagente do Meio de Montagem (MMIFA) em banho-maria durante 15 minutos a 56 °C / 132,8 °F e depois deve deixar-se atingir a temperatura ambiente (20–26 °C / 68–78,8 °F) antes de utilizar-se. Após este procedimento, o reagente aquecido pode ser utilizado até 21 dias consecutivos, desde que seja armazenado entre 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, conforme indicado no rótulo do reagente e nas instruções de utilização.

g. Realização do teste

N.º	Descrição do passo
1.	Retire a lâmina necessária para o teste da embalagem protectora, marcando-a. Evite o contacto com tecidos ou células revestidas. Nunca deixe secar a lâmina.
2.	**Preparação de Câmara de incubação:** Colocar uma pequena quantidade de água destilada numa câmara húmida e coloque a(s) lâmina(s) num suporte da câmara. Incubar a(s) lâmina(s) 30 ± 10 minutos numa câmara húmida, à temperatura ambiente. Utilizar tempos de incubação consistentes para o conjugado. **Primeira incubação:** Pipete um volume adequado de cada soro e dos controlos diluídos (prontos a usar) nos poços adequados; evite o contacto directo da pipeta com a superfície da lâmina. Evite um contacto directo da ponta da pipeta com a superfície da lâmina. Assegure-se de que cada poço de teste esteja coberto por completo com o soro correspondente, respectivamente com o controlo. Para esse efeito é importante usar tanto material de teste quanto seja necessário, contudo devendo evitar-se uma mesclagem das diferentes amostras de soro, porque isso pode levar a resultados errados.
3.	**Lavagem:** Após a incubação, retire as lâminas da câmara húmida e enxague-as brevemente com tampão de lavagem utilizando uma pipeta. Não incida o tampão de lavagem directamente nos poços. NOTA: Para evitar contaminação cruzada, incline a lamina para um dos lados e faca incidir cuidadosamente o tampão de lavagem ao longo da linha central da lâmina permitindo que o tampão de lavagem possa escorrer para fora da lâmina. De seguida, incline a lâmina para o outro lado e repita este mesmo procedimento. Lave as lâminas numa câmara de lavagem durante 10 minutos, com tampão de lavagem. Evitar o contacto directo com o substrato. Para obtenção de óptimos resultados é necessário mudar uma vez o tampão de lavagem, após 5 minutos. Retire a(s) lâmina(s) da câmara de lavagem e remova cuidadosamente o excesso de tampão de lavagem. NOTA: É importante que os poços da lâmina não sequem durante o procedimento, uma vez que poderá causar danos no substrato. É favor não secar a(s) lâmina(s) de nenhum modo, nem deixe que a lâmina e sem conjugado fluorescente durante mais do que alguns segundos.
4.	**Segunda incubação**: Depois da lavagem coloque a lâmina imediatamente na câmara húmida e cubra cada poço de teste com 30 µl do conjugado marcado com FITC pronto para usar. Incubar a(s) lâmina(s) 30 ± 10 minutos no escuro, à temperatura ambiente.
5.	**Lavar:** Após a incubação, retire as lâminas da câmara húmida e enxague-as brevemente com tampão de lavagem utilizando uma pipeta. Não incida o tampão de lavagem directamente nos poços. Lave a(s) lamina(s) numa câmara de lavagem durante 10 minutos, com tampão de lavagem. Para obtenção de óptimos resultados é necessário mudar uma vez o tampão de lavagem, após 5 minutos.
6.	***Contra-coloração opcional:** Dilua o reagente de contra-coloração (Evans Blue) na relação 1:3000 em tampão de lavagem, misturando bem. Encha o Evans Blue numa cubeta de coloração e incube aí as lâminas. Para obter mais pormenores sobre o tempo de incubação, consulte a secção do Procedimento do Kit acima de acordo com a referência do produto que está a utilizar. Evans Blue suprime uma fluorescência de fundo não específica. Retire a lâmina após o tempo de incubação, lavando-a brevemente em tampão de lavagem. Remova com cuidado o excedente residual de tampão de lavagem. É favor não colocar as lâminas sobre papel absorvente para blotting, da mesma forma estas também nunca devem ser sujeitas a uma secagem.
7.	**Montar**: Coloque uma quantidade suficiente de meio de montagem (Mounting Medium) ao longo da linha central sobre a lâmina. Deixe a lamela deslizar com cuidado sobre o meio de montagem, evitando ao mesmo tempo a formação de bolhas de ar.
8.	**Microscope:** as lâminas imediatamente com ampliação de 400 até 800 vezes com um microscópio de fluorescência (490 nm filtro de excitação, 510 nm filtro de barreira).

h. Fluxo de trabalho



13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ERRO	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÃO
Densidade de células reduzida	• Rompimento da célula devido a contacto com água deionizada • Tampão directamente injectado nas células	Cumpra as condições de lavagem indicadas
	Enzimas proteolíticas atacaram as células	Desactive o soro
Fluorescência irregular	Soro secou nos poços de teste, fluorescência mais intensa nas bordas	Incube sempre em ambiente húmido
	Soro não cobre o poço de teste	Utilize um volume suficiente de material de teste
	Reacções cruzadas entre os poços de teste	Evite um derrame das amostras entre os poços de teste durante a primeira incubação
	Rotulagem da lâmina com um giz de cera produz um filme	Utilize um lápis
	Microscópio mal ajustado	Verifique o ajuste Verifique a durabilidade a lâmpada UV
Imagem difusa	Lâmina guardada no frigorífico sem cobertura	Sele a lamela de vidro com verniz para unhas ou cera parafínica
	Microscópio de imunofluorescência sujo. Possíveis riscos na lente	Limpe o microscópio conforme as instruções de serviço
Pouca ou nenhuma fluorescência	Conjugado e lâmina foram congelados e novamente descongelados	Guarde conjugados e lâminas a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F
	Controlos foram diluídos	Verifique a instrução, utilize os controlos prontos para usar do kit
	• Contaminação bacteriana dos soros ou conjugados • Microscópio não ajustado • Valor pH do tampão de lavagem demasiado baixo (valor pH 7,4 ± 0,2)	Verifique as condições
	Conjugado FITC exposto a luz	Guardar conjugado protegido de exposição a luz
Fluorescência de fundo	• Incorrectamente lavado • Lâmina está seca • Soros lipémicos, hemolíticos • Erro do microscópio	• Verifique as especificações de lavagem • Nunca deixe a lâmina secar • Use soros frescos • Verifique os filtros / a lente

14. SÍMBOLOS REGULAMENTARES

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In-vitro-Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique device identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Declaração CE de conformidade	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
+2°C +8°C	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
DYE	- Colorante Blue-Evans	- Evans-Blue Dye
	- coloration au Bleu Evans	- Colorante Azul de Evans
	- Evans-Blue Färbelösung	- Evans Blue
	- Evans Blue	
CONTROL +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	
CONTROL −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	
SEAL	- Mezzi di montaggio	- Mounting media
	- milieu de montage	- Medio de montaje
	- Mounting Medium	- Μέσο μονιμοποίησης
	- Meio de montagem	
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
	- Vetrino per microscopio	- Microscope slide
	- lame de microscope	- Portaobjetos
	- Objektträger	- Αντικειμενοφόρο πλακίδιο
	- Lâmina	
WASHB 10x	- Tampone di lavaggio	- Wash Buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SB 1x	- Tampone di campione	- Sample Buffer
	- Tampon de Echantillons	- Solución de muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Solução para amostras	

	- Numero di determinazioni	- Number of determnations
	- Nombre de déterminations	- Número de determinaciones
	- Anzahl der Prüfungen	- Αριθμός προσδιορισμών
	- Número de determinações	
	- Non riutilizzare	- Do not reuse
	- Ne pas réutiliser	- No reutilizar
	- Nicht wiederverwenden	- Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Não reutilizar	
	- 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	
	- Conservare all'asciutto	- Store dry
	- 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	- 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	