AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUALE DI ISTRUZIONI

AESKUSLIDES® nDNA

Ref 53.100

CE

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



eIFU
WWW.AESKU.COM

MANUALE DI ISTRUZIONI

nDNA (*Crithidia luciliae*)

Rif. standard	Descrizione	Test
53.100	**nDNA** (10 pozzetti)	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

Indice dei contenuti

1. Uso previsto 1
2. Impiego clinico e principio del test 1
3. PRINCIPIO DEL TEST 2
4. Interpretazione 2
5. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE 3
5.1. Sensibilità/Specificità 3
a. Tabella 1: Serie di dati combinati sugli intervalli di confidenza 3
5.2. Riproducibilità e precisione 3
6. SCHEDA DI INTERPRETAZIONE DEI DATI 4
7. CONTENUTO DEI KIT STANDARD 5
8. CONTENUTO DEI REAGENTI COMUNI 6
b. Reagenti comuni 6
c. Materiale occorrente, ma non fornito 6
9. Conservazione e validità 7
10. Precauzioni d'uso 7
d. Rischi per la salute 7
e. Istruzioni d'uso generali 7
11. Raccolta, preparazione e conservazione dei campioni 8
12. Esecuzione del test 8
f. Preparazione 8
g. Procedura 9
h. Flusso di lavoro 10
13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 11
14. REGULATORY SYMBOLS 12

nDNA (*Crithidia luciliae*)

1. USO PREVISTO

***AESKUSLIDES*® nDNA (*Crithidia luciliae*)** è un test di immunofluorescenza indiretto per la determinazione degli anticorpi IgG diretti contro il DNA nativo a doppia elica nel siero umano.

Il kit di test è destinato esclusivamente all'uso professionale nei laboratori.

2. IMPIEGO CLINICO E PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi che legano il DNA appartengono a un gruppo di anticorpi anti-nucleo, riscontrati nel contesto di singole malattie autoimmuni. Gli anticorpi che reagiscono con il DNA nativo a doppia elica sono considerati specifici per il lupus eritematoso sistemico (LES) e si osservano nel 50-80 % circa dei pazienti. Gli anticorpi anti-dsDNA si riscontrano nelle fasi attive del LES. La concentrazione nel siero è direttamente correlata con la gravità della malattia: perciò, la determinazione di tali autoanticorpi è di rilievo nella diagnosi e nel controllo del decorso clinico del LES e rappresenta uno degli 11 criteri ACR per la diagnosi di LES.La maggior parte dei pazienti con LES presenta anticorpi IgG anti-dsDNA. Questi autoanticorpi vengono associati alla nefrite lupica. Il 30 % circa dei pazienti con LES sviluppa anche anticorpi IgA anti-dsDNA. Esistono dati a sostegno dell'ipotesi che la comparsa di anticorpi IgA anti-dsDNA possa definire una determinata sottopopolazione di pazienti LES. Infatti, esistono studi nei quali è stata dimostrata l'associazione di tale classe con determinati parametri o attività di malattia, ad esempio aumento della velocità di eritrosedimentazione o consumo della componente del complemento C3, oltre ai parametri clinici vasculite cutanea, necrosi acrale ed eritema. Non sono state riscontrate associazioni con la nefrite e l'artrite.

La presenza di anticorpi IgM anti-dsDNA nel siero è stata riscontrata nel 52 % dei pazienti con LES. Al contrario degli anticorpi IgG e IgA, gli anticorpi della classe IgM non correlano con l'attività di malattia. È stata peraltro dimostrata una correlazione negativa altamente significativa tra gli anticorpi IgM anti-dsDNA e la nefrite lupica, compresi i parametri di laboratorio. Pertanto, la presenza di anticorpi IgM anti-dsDNA potrebbe essere indicativa di una sottopopolazione di pazienti con lupus che risulta protetta dal rischio di nefrite.

Antigene: DNA mitocondriale di *Crithidia luciliae*

Reattività crociata: Non sono note reazioni crociate

Il rilevamento degli anticorpi è basato sul principio dell'immunofluorescenza indiretta (IIFA). I vetrini portaoggetto sono rivestiti di sezioni tessutali o cellule (cellule HEp-2 per la determinazione degli ANA, granulociti per la determinazione degli ANCA o *Crithidia luciliae* per la determinazione degli anticorpi anti-nDNA). Se il siero del paziente contiene anticorpi diretti contro componenti dei tessuti o delle cellule, tali anticorpi si legano al substrato fissato sul vetrino durante la prima incubazione. Dopo la rimozione del materiale non legato nella fase di lavaggio, gli anticorpi legati vengono rilevati grazie al legame con immunoglobuline anti-umane coniugate con fluorescina durante la seconda incubazione. La specifica fluorescenza verde del complesso antigene-anticorpo viene quindi esaminata al microscopio a fluorescenza.

3. PRINCIPIO DEL TEST

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla procedura di test descritta del capitolo 12 del manuale comune. Per i kit nDNA verranno utilizzati i seguenti dettagli:

- Tempo di colorazione contatore: da 30-90 secondi
- Titolo di screening consigliato:
  - 1:10

4. INTERPRETAZIONE

Crithidia luciliae contiene un mitocondrio gigante, noto anche come cinetoplasto contenente solo dsDNA.

In presenza di anticorpi anti-nDNA è visibile una fluorescenza omogenea del cinetoplasto o piuttosto del nucleo e del cinetoplasto situato tra il nucleo e il corpo basale accanto al flagello.

L'analisi deve sempre essere condotta con i controlli positivo e negativo.

Il campione deve essere valutato come nDNA negativo se la fluorescenza del corpo basale si verifica in prossimità dell'origine del flagello o solo del nucleo e se non sono presenti anticorpi nDNA specifici.

Esempi di diluizione:

1:10	10 µL di siero	+	90 µL di tampone campione
1:20	10 µL di siero	+	190 µL di tampone campione
1:40	10 µL di siero	+	390 µL di tampone campione
1:80	10 µL di siero	+	790 µL di tampone campione

e così via

L'immunofluorescenza mostra un pattern caratteristico con punteggiature doppie in presenza di anti-dsDNA mentre in presenza di anticorpi nucleari non dsDNA risulta fluorescente solo il nucleo. dsDNA è un importante autoantigene nel LES con specificità pari al 95 %.

In pazienti affetti da LES è possibile osservare anticorpi a una vasta gamma di antigeni nucleari. La correlazione più forte con questa patologia è data dalla presenza di anticorpi Sm (glicoproteina) il cui aspetto è simile a una fluorescenza nucleare punteggiata in cellule HEp-2 e anticorpi nDNA (punteggiatura periferica o omogenea nelle cellule HEp-2).

Gli anticorpi diretti contro il DNA nativo a doppia elica sono altamente specifici per il LES. Sebbene sia possibile osservare livelli bassi di anticorpi nDNA in altri stati patologici, quali la sindrome di Sjögren, la collagenosi mista (mixed connective tissue disease, MCTD) e la dermatomiosite, titoli elevati di anticorpi nDNA vengono rilevati quasi esclusivamente per il LES.[1]

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

5. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

5.1. Sensibilità/Specificità

***AESKUSLIDES*® nDNA** è stato confrontato con un altro test di immunofluorescenza indiretta disponibile in commercio utilizzando *Crithidia luciliae.* 297 sieri di pazienti affetti da LES e 479 sieri da pazienti con altre malattie (controlli non sani) sono stati analizzati manualmente e valutati da due lettori. Per determinare i campioni positivi è stata utilizzata una diluizione di cut-off di 1:10. I campioni clinici rappresentavano lo spettro completo delle malattie autoimmuni.

Risultati del confronto per ***AESKUSLIDES*® nDNA**:

a. Tabella 1: Serie di dati combinati sugli intervalli di confidenza

		Equivalente		
		Risultato positivo	Risultato negativo	Totale
AESKUSLIDES® nDNA	Risultato positivo	79	14	93
	Risultato negativo	108	575	683
	Totale	187	589	776

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

Gli intervalli di confidenza al 95 % sono intervalli di confidenza del punteggio secondo Wilson[2].

5.2. Riproducibilità e precisione

Per dimostrare la riproducibilità del test ***AESKUSLIDES*® nDNA** sono stati condotti studi intra-laboratorio e fra laboratori. 11 campioni di siero sono stati testati con ***AESKUSLIDES*® nDNA** per cinque giorni, con due analisi al giorno e tre replicati per analisi in tre centri. Il set di campioni, inclusi i campioni negativi e quelli a positività bassa, media e alta sono stati processati manualmente e con il **HELIOS® Automated IFA System**, e valutati da due lettori. Le concordanze positiva e negativa sono risultate essere ≥ 90 %. I campioni hanno mostrato intensità di fluorescenza coerenti in tutti i pozzetti testati.

[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. SCHEDA DI INTERPRETAZIONE DEI DATI

nDNA

Data:	Lotto:
Vetrino N°:	Operatore:

Pozzetto N°	ID	Fattore di diluizione	I.F.	Nucleo	Cinetoplasto	Corpo basale	Risultati	Note
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								

7. CONTENUTO DEI KIT STANDARD

		VETRINI				CONIUGATO			CONTROLLO POSITIVO		
Rif. kit	**Descrizione kit**	**Rif.**	**Pozzetti**	**Rivestito con**	**Quantità**	**Rif.**	**Descrizione**	**Quantità**	**Rif.**	**Descrizione**	**Quantità**
53.100	**nDNA** (10 pozzetti)	**S53.100**	10	Cellule di *Crithidia luciliae*	10 x	**C53.100**	**IgG** Tappo blu: soluzione colorata bluastra. Componente: BSA, fluoresceina (FITC) con etichetta anti-umano Anticorpo	1 x 5 ml	PC53.100	Controllo positivo nDNA. Tappo rosso: soluzione incolore. Componente: siero umano (diluito), sodio azide <0,1% (conservante)	1 x 0,5 ml

NOTA: il contenuto degli altri componenti dei kit, ad esempio reagenti comuni (tamponi, controllo negativo, liquido di montaggio ecc.), è descritto di seguito nella sezione 8 CONTENUTO DEI REAGENTI COMUNI.

8. CONTENUTO DEI REAGENTI COMUNI

b. Reagenti comuni

Ref.	Reagent	Quantity / Volume		Description	Ready to use
NCIFA	Controllo negativo	1 x	0,5 ml	Tappo verde: soluzione incolore. Componente: siero umano (diluito), sodio azide <0,1 % (conservante)	SÌ
*** EBIFA**	Blu Evans 0,2 %	1 x	1,5 ml	Tappo bianco: soluzione di colore blu. Componente: PBS, blu Evans. Diluire il blu Evans allo 0,2 % 1:3000 in 1 x WBIFA	NO
MMIFA	Liquido di montaggio	1 x	8 ml	Omologato per l'uso con HELMED® Tappo bianco: soluzione incolore Componente: PBS, glicerina.	SÌ
WBIFA	Tampone di lavaggio (10x)	1 x	100 ml	Tappo bianco: soluzione incolore Diluire 1:10 con acqua distillata il tampone concentrato (es. 100 ml + 900 ml). Contenente: PBS, sodio azide (conservante).	NO
SBIFA	Tampone campione	1 x	70 ml	Tappo bianco: soluzione incolore per la diluizione del siero del paziente Contenente: PBS BSA, sodio azide (conservante).	SÌ

Le quantità si riferiscono al singolo kit. (*) devono essere ordinati separatamente

c. Materiale occorrente, ma non fornito

1. Acqua distillata
2. Provette da test per la diluizione dei campioni
3. Beuta
4. Pipetta volumetrica
5. Timer
6. Microscopio a fluorescenza con sistema FITC (filtro di eccitazione 490 nm, filtro di sbarramento 510 nm)
7. Camera umida
8. Cuvetta
9. Puntali
10. Coprioggetto (24 x 60 mm)
11. spremere flacone di lavaggio

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero mancanti o inesatte contattare il produttore o il fornitore del kit.

9. CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare tutti i reagenti a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F al riparo dalla luce intensa. La data di scadenza di ciascun componente è riportata sulla rispettiva etichetta. Non usare i reagenti dopo la data di scadenza.

Conservare tutti i reagenti e i vetrini a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F nel contenitore originale. Dopo la preparazione, le soluzioni sono stabili per almeno una settimana a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. **I reagenti e i vetrini devono essere usati entro la data di scadenza indicata su ciascun componente.**

10. PRECAUZIONI D'USO

d. Rischi per la salute

QUESTO PRODOTTO È DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Il kit deve essere utilizzato solo da parte di personale esperto e specificamente addestrato nelle metodiche di diagnostica in vitro. Il presente prodotto non è considerato tossico o pericoloso in condizioni di utilizzo conforme all'uso previsto; tuttavia, per garantire la massima sicurezza, si rimanda a quanto segue

Raccomandazioni e precauzioni

Il kit contiene componenti potenzialmente nocivi. Benché i reagenti del kit non siano classificati come irritanti per gli occhi e la cute, si raccomanda di evitare il contatto con gli occhi e con la cute e di indossare guanti monouso. Tutti i materiali di origine umana utilizzati per alcuni reagenti del presente kit (ad es. i controlli) sono stati testati con metodi approvati e sono risultati negativi per HBsAg, epatite C e HIV. Tuttavia, nessun test può garantire con assoluta certezza l'assenza di agenti virali in tali materiali. Pertanto, i reagenti di controllo del kit e i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati in accordo con le normative nazionali.

Il kit contiene materiale di origine animale (BSA, Immunoglobuline) come indicato nella tabella dei contenuti, gestire in base alle esigenze nazionali.

e. Istruzioni d'uso generali

1. Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo del kit.
2. Non mescolare o sostituire reagenti di lotti differenti, perché ciò può alterare i risultati.
3. Dopo l'uso, chiudere con cura tutti i flaconi, per evitare contaminazioni batteriche.
4. Pipettare sempre tutte le soluzioni con nuovi puntali sterili.
5. Non esporre i componenti a temperature superiori a 37 °C / 98,6 °F (tranne MMIFA).
6. Durante l'intera procedura, non lasciar asciugare i pozzetti dei vetrini.
7. Non congelare i vetrini.

Ogni laboratorio dovrebbe determinare i propri valori di riferimento in base alle proprie metodiche, ai propri controlli, alle attrezzature impiegate e alla popolazione di pazienti.

La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati del test condotto, ma anche sulla valutazione di tutti i referti clinici e di laboratorio da parte del medico.

Nel caso in cui i valori dei controlli non corrispondano ai criteri, il test non è valido e va ripetuto. Eseguire i seguenti controlli: le date di scadenza dei reagenti (preparati), le condizioni di magazzinaggio, le pipette, i dispostivi, il fotometro, le condizioni di incubazione e i metodi di lavaggio. Nel caso in cui i risultati dei seguenti controlli non presentino alcun valore anormale o alcun tipo di deviazione, rivolgersi al produttore o al fornitore del test kit.

11. RACCOLTA, PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Utilizzare preferibilmente campioni di siero freschi. Il prelievo di sangue deve avvenire in conformità con le normative nazionali. Effettuare i prelievi di sangue in condizioni asettiche.

I campioni lipemici, itterici, emolitici o contaminati con batteri possono causare interferenze.

Eventuali particelle presenti nel siero devono essere eliminate tramite centrifugazione a bassa velocità (<1000 x g). I campioni di sangue devono essere raccolti in provette pulite, asciutte e vuote. Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati immediatamente durante le prime otto ore, conservati ben chiusi a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F per un massimo di 2 settimane oppure congelati a -20 °C / -4 °F per periodi più lunghi. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni.

12. ESECUZIONE DEL TEST

f. Preparazione

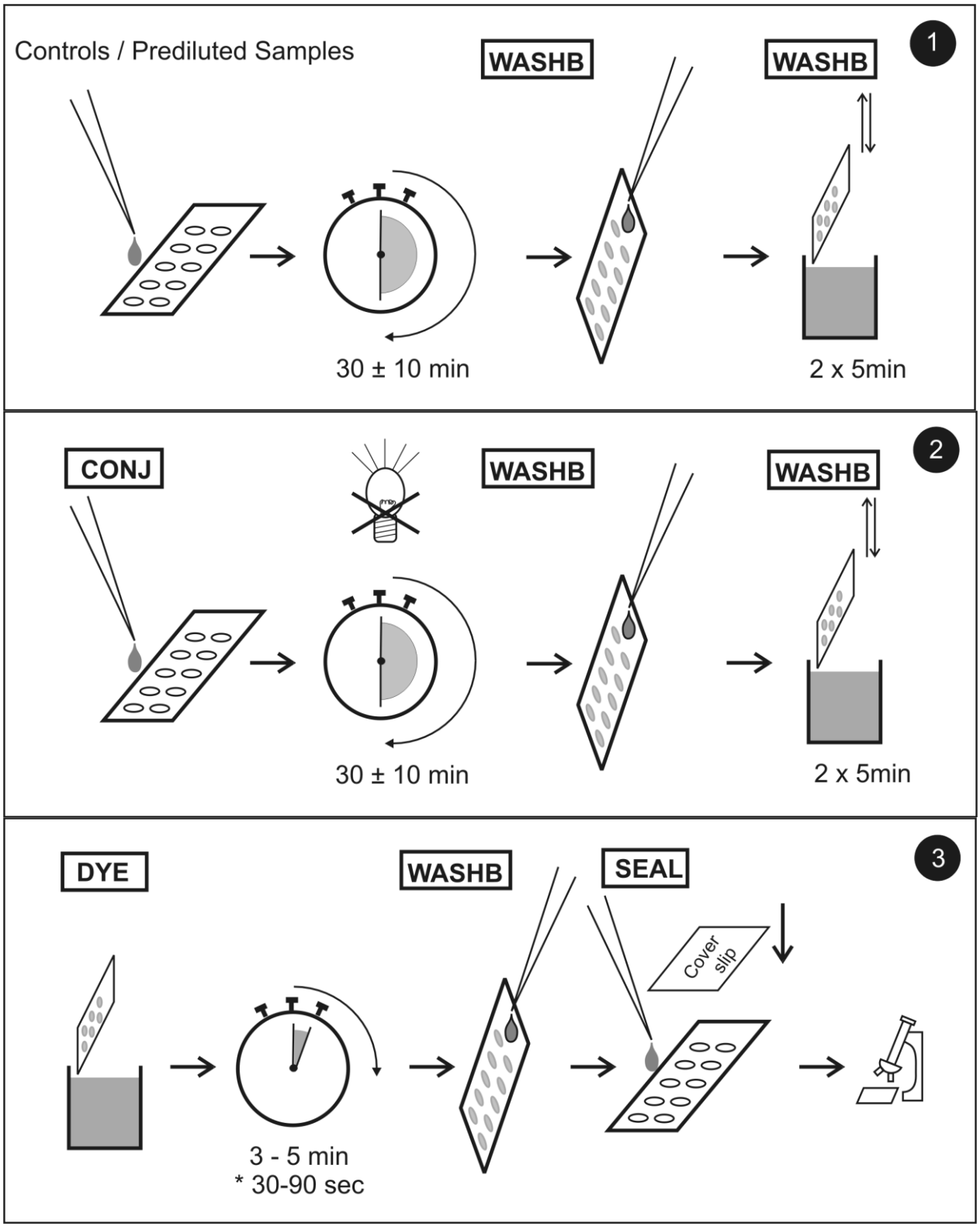
Prima dell'uso, attendere che tutti i componenti abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20-26 °C / 64-78,8 °F), mescolare con cura e attenersi allo schema di incubazione raccomandato per una performance ottimale del test.

1. Preparazione del tampone di lavaggio: Diluire 1:10 con acqua distillata il tampone concentrato.
2. Diluizione dei campioni: Diluire i sieri paziente (per il titolo di screening fare riferimento alla sezione ***Principio del test*** più adatta in base al prodotto in uso) con tampone campione 1x. Il titolo varia a seconda del test HEp-2, nDNA, rLKS, EMA ecc.
3. I controlli sono pronti per l'uso.
4. Preparazione di un protocollo: le schede di interpretazione dati sono disponibili nella sezione ***Principio del test*** più adatta in base al prodotto in uso.
5. In caso di aumento della viscosità e/o dell'opacità, riscaldare il reagente del mezzo di montaggio (MMIFA) in bagno termostatico per 15 minuti a 56 °C / 132,8 °F, quindi riportarlo a temperatura ambiente (20–26 °C / 68-78,8 °F) prima dell'uso. Dopo questa procedura, il reagente riscaldato può essere utilizzato per un massimo di 21 giorni consecutivi, a condizione che sia conservato a una temperatura compresa tra 2-8°C / 35,6-46,4 °F, come specificato sull'etichetta del reagente e nelle istruzioni per l'uso.

g. Procedura

N°	Descrizione
1.	Estrarre i vetrini necessari dalla confezione e contrassegnarli. Non toccare i pozzetti. Non las ciar asciugare i vetrini.
2.	**Preparazione del Camera umida:** Dispensare un piccolo volume di acqua distillata o deionizzata in un vassoio di incubazione e inserire i vetrini sui supporti del vassoio stesso. Incubare i vetrini per 30 ± 10 minuti a temperatura ambiente nel vassoio di incubazione umidificato. Utilizzare tempi di incubazione coerenti per il coniugato **Prima incubazione:** Pipettare un volume adeguato di ciascun siero diluito e dei controlli (pronti per l'uso) nei rispettivi pozzetti, evitando il contatto diretto della pipetta con la superficie del vetrino. Verificare che ogni pozzetto sia completamente coperto dal siero corrispondente. È importante utilizzare una quantità di materiale sufficiente per coprire interamente il pozzetto. Evitare, però, che i sieri di pozzetti differenti si mescolino, perché ciò può essere causa di risultati errati.
3.	**Lavaggio:** Dopo l'incubazione rimuovere i vetrini dal vassoio di incubazione e lavare brevemente con tampone di lavaggio utilizzando una bottiglia con spruzzetta. Non spruzzare direttamente sui pozzetti. NOTA: Per evitare contaminazioni inclinare il vetrino lateralmente da una parte e spruzzare la soluzione di lavaggio lungo la linea mediana del vetrino stesso. Ripetere la stessa procedura inclinando il vetrino dalla parte opposta. Lavare il vetrino per 10 minuti con soluzione di lavaggio in un apposito contenitore. Evitare il contatto del substrato con parti solide. Per risultati ottimali cambiare la soluzione di lavaggio una volta dopo 5 minuti. Togliere i vetrini dal contenitore e rimuovere la soluzione di lavaggio in eccesso. NOTA: E' importante che i pozzetti non rimangano mai asciutti durante la procedura di preparazione, altrimenti si danneggerebbe il substrato.
4.	**Seconda incubazione**: Dopo il lavaggio, riporre immediatamente il vetrino portaoggetto nella camera umida e coprire ogni pozzetto con una quantità sufficiente di coniugato FITC pronto per l'uso, in modo tale che il pozzetto risulti interamente coperto. Incubare i vetrini per 30 ± 10 minuti a temperatura ambiente al buio.
5.	**Lavaggio:** Dopo l'incubazione rimuovere i vetrini dal vassoio di incubazione e lavare brevemente con tampone di lavaggio utilizzando una bottiglia con spruzzetta. Non spruzzare direttamente sui pozzetti. Lavare il vetrino per 10 minuti con soluzione di lavaggio in un apposito contenitore. Per risultati ottimali cambiare la soluzione di lavaggio una volta dopo 5 minuti.
6.	**Colorazione di contrasto facoltativa**: Diluire il colorante di contrasto (blu Evans) 1:3000 in tampone di lavaggio e miscelare con cura. Inclinare il colorante di contrasto nella cuvetta e incubarvi i vetrini. Per informazioni dettagliate sui tempi di incubazione, fare riferimento alla sezione ***Principio del test*** più adatta in base al prodotto in uso. Il blu Evans copre la fluorescenza aspecifica di fondo. Trascorso il tempo di incubazione, prelevare il vetrino e lavarlo brevemente con soluzione di lavaggio. Eliminare con cautela l'eccesso di soluzione di lavaggio rimasta sul vetrino. Non tamponare i vetrini su carta assorbente ed evitarne l'essicazione.
7.	**Montaggio**: Aggiungere un volume adeguato di mezzo di montaggio al centro di ciascun vetrino. Coprire con attenzione con il coprioggetto, evitando la formazione di bolle d'aria.
8.	**Microscopia**: Esaminare immediatamente i vetrini con ingrandimento 400 – 800 x al microscopio a fluorescenza (filtro di eccitazione 490 nm, filtro di sbarramento 510 nm).

h. Flusso di lavoro



13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	CAUSE POSSIBILI	SOLUZIONE
Bassa densità cellulare	• Lisi cellulare dovuta al contatto prolungato con acqua deionizzata. • Tampone spruzzato direttamente sul substrato del pozzetto	Attenersi alla procedura di lavaggio descritta
	Enzimi proteolitici hanno attaccato il substrato	nattivare il siero
Fluorescenza non omogenea	Siero seccato nel pozzetto, fluorescenza più intensa al margine	Incubare sempre in ambiente umido
	Il siero non ha coperto correttamente il pozzetto	Aggiungere una quantità adeguata di materiale
	Reazione crociata tra i pozzetti	Evitare che nella prima incubazione si mescolino i contenuti di più pozzetti
	Pellicola sul vetrino dovuta all'uso di una matita cerata	Utilizzare una matita Controllare l'impostazione del microscopio
	Microscopio impostato non correttamente	Controllare la validità della lampada UV
Aspetto diffuso	Vetrino incubato in frigorifero senza coperchio	Sigillare il vetrino con smalto per unghie o paraffina
	icroscopio IF sporco. Eventualmente graffi sull'obiettivo	Pulire il microscopio attenendosi alle relative istruzioni
Fluorescenza debole o assente	Coniugato e vetrini scongelati e ricongelati	Conservare il coniugato e i vetrini a 2-8 °C / 35,6–46,4 °F.
	Controlli diluiti	Controllare le istruzioni, utilizzare i controlli del kit pronti per l'uso
	• Contaminazione batterica dei sieri o del coniugato • Microscopio non impostato correttamente • pH del tampone di lavaggio troppo basso (pH 7,4 ± 0,2)	Controllare questi aspetti
	Coniugato FITC esposto alla luce	Conservare il coniugato al riparo dalla luce
Fluorescenza di fondo	• Lavaggio non corretto • Vetrino asciugato • Sieri lipemici o emolitici • Errore del microscopio	• Controllare le istruzioni di lavaggio • Non lasciar asciugare i vetrini • Utilizzare solo sieri freschi • Controllare il filtro e l'obiettivo

14. REGULATORY SYMBOLS

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	