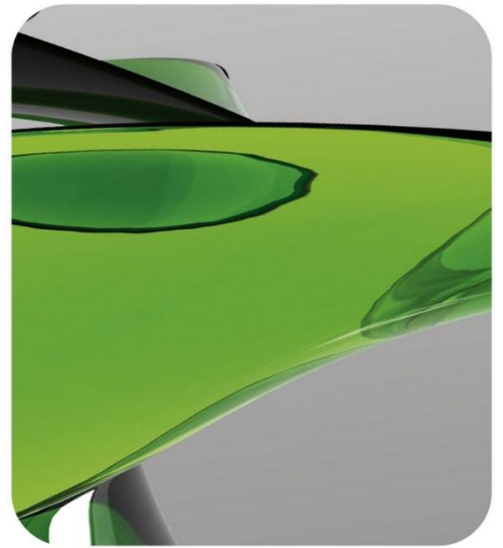
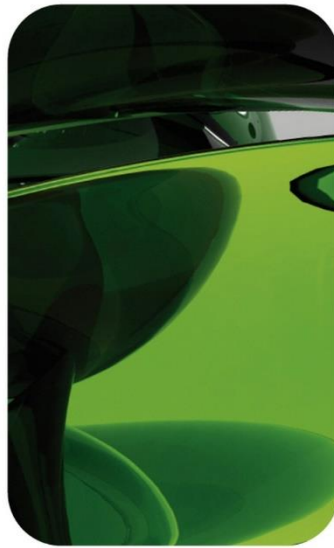




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA[®] Sm

Ref 3106



Manual de Instruções

Conteúdo

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Utilização | 1 |
| 2 | Aplicações clínicas e princípio do ensaio | 1 |
| 3 | Componentes do Kit | 2 |
| 4 | Armazenamento e validade | 2 |
| 5 | Avisos e medidas de precaução | 3 |
| 6 | Recolha da amostra, manipulação e armazenamento | 4 |
| 7 | Procedimento do teste | 4 |
| 8 | Interpretação quantitativa e qualitativa..... | 7 |
| 9 | Dados Técnicos | 8 |
| 10 | Dados do teste / Características do teste..... | 8 |
| 11 | Eliminação | 9 |
| 12 | Bibliografia | 9 |
| 13 | Símbolos regulamentares | 10 |





1 Utilização

AESKULISA® Sm é um teste imunoenzimático em fase sólida com antígeno Smith (Sm) nativo altamente purificado de células eucarióticas humanas (HeLa). Ele permite a determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos contra o Sm no soro humano. Anticorpos anti-Sm detectam epítomos conformacionais específicos, que existem ou são acessíveis apenas em Sm nativo.

A determinação destes anticorpos serve para o diagnóstico diferencial de lúpus eritematoso sistémico (LES).

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

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

Como “antígeno Smith” são resumidas as proteínas nucleares do complexo U1-snRNP (small nuclear ribonucleoprotein). O complexo U1-snRNP consiste de pequenos RNAs nucleares ricos em uridina (daí U) e proteínas, das quais fazem parte, além do antígeno Sm (Smith), as ribonucleoproteínas (RNPs) A e C como também uma proteína 70 kDa, que surge especificamente apenas no complexo U1-snRNP. O antígeno Sm é composto por oito proteínas: B/B', D1, D2, D3, E, F e G. Também é conhecido por complexo RNP/Sm, devido aos seus componentes Sm e RNPs. O complexo U1-snRNP é um componente do complexo de esplicossomas e faz parte do processamento de pré-mRNA para mRNA maduro no núcleo celular.

Os anticorpos contra Sm pertencem ao grupo heterogéneo dos anticorpos anti-nucleares (AAN) que são dirigidos contra diferentes proteínas do núcleo celular. A detecção de AAN ocorria originalmente por meio de um teste indirecto de imunofluorescência (IFT) em células eucarióticas, como p. ex. células HeLa. Devido a diferentes padrões de fluorescência pode ser diferenciada a especificidade dos AAN particulares, a comprovação dos auto-anticorpos no ELISA com antígenos específicos correspondentes permite contudo uma diferenciação mais simples e fiável dos AAN.

Anti-Sm são altamente específicos para lúpus eritematoso sistémico (LES), tal como anticorpos contra DNA de cadeia dupla (dsDNA), constituindo por isso um dos critérios de classificação para o diagnóstico de LES. Anti-Sm são encontrados em 20-30% de doentes com LES. Anticopors anti-Sm ligam tipicamente a B`/B e D, por vezes a E e raramente a F e G.

Princípio do teste

As provas de soro, diluídas a 1:101, são incubadas nos poços que estão revestidas com o antígeno específico. Neste passo os anticorpos específicos do soro do doente, se presentes, unem-se ao antígeno na placa; partes de soro não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. Depois são adicionadas imunoglobulinas anti-humanas, que se encontram marcadas com peroxidase de rábano (conjugado). Durante uma incubação elas unem-se ao complexo antígeno-anticorpo previamente formado, e as imunoglobulinas não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. A prova de anticorpos ligados efectua-se através de uma reacção colorimétrica (azul) enzimática do substrato, que é parada com ácido diluído (mudança da cor para amarelo). A intensidade de cor do cromogénio depende da quantidade de conjugado ligado ao complexo antígeno-anticorpo, sendo dessa forma directamente proporcional à concentração inicial dos respectivos anticorpos na amostra do paciente.



3 Componentes do Kit

| DILUIR ANTES DE USAR | | | | |
|---|------------|--------------|----------------|--|
| Item | Quantidade | Cor da tampa | Cor da solução | Descrição/Conteúdo |
| Tampão de amostra (5x) | 1 x 20ml | Branco | Amarelo | concentrado 5x Tris, cloreto de sódio (NaCl), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante) |
| Tampão de lavagem (50x) | 1 X 20ml | Branco | Verde | concentrado 50x Tris, NaCl, Tween 20, azido de sódio < 0.1% (conservante) |
| PRONTO A USAR | | | | |
| Item | Quantidade | Cor da tampa | Cor da solução | Descrição/Conteúdo |
| Controlo negativo | 1 x 1,5ml | Verde | Incolor | Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante) |
| Controlo positivo | 1 x 1,5ml | Vermelho | Amarelo | Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante) |
| Calibrador Cut-off | 1 x 1,5ml | Azul | Amarelo | Material de calibrador (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante) |
| Calibradores | 6 x 1,5ml | Branco | Amarelo * | Concentração de cada calibrador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Material de calibrador (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante) |
| Conjugado, IgG | 1 x 15ml | Azul | Azul | Contém: Imunoglobulinas marcadas com peroxidase de rábano, albumina de soro bovino (BSA) |
| Substrato TMB | 1 x 15ml | Preto | Incolor | Tetrametilbenzidina estabilizada e peróxido de hidrogénio (TMB/H ₂ O ₂) |
| Solução de paragem | 1 x 15ml | Branco | Incolor | Ácido clorídrico 1M |
| Microplaca | 12x8 poços | N/A | N/A | Fracionáveis. Revestimento ver ponto 1. |
| * Intensidade da cor aumenta com a concentração | | | | |
| MATERIAIS NECESSÁRIOS | | | | |
| Fotómetro para microplacas com filtro óptico para 450 nm, opcionalmente com filtro de referência opcional de 620 nm (600-690 nm). Material de vidro (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensaio para as diluições. Agitador de tubos tipo Vortex, micropipetas (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipeta ajustável (100-1000µl). Aparelho de lavagem para microplacas (repetição 300 µl, pipeta multicanal ou sistema automatizado), papel de filtro. Os nossos testes foram concebidos para serem utilizados com água purificada segundo a definição da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP 26 – NF 21) e da Farmacopeia Europeia (Eur.Ph. 4. ^a ed.). | | | | |

4 Armazenamento e validade

Todos os reagentes e a microplaca devem ser guardados nas suas embalagens originais a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Soluções diluídas são estáveis durante 1 mês a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Devem ser cumpridas as datas de validade indicadas na embalagem e nos rótulos dos diferentes componentes.

Não usar componentes do kit que estejam fora do prazo de validade. Evite a exposição da solução de substrato TMB a luz intensa. Guarde as microplacas sempre fechadas dentro da sua película de embalagem, junto com o dessecante.



5 Avisos e medidas de precaução

5.1 Risco para a saúde

ESTE PRODUTO DEVE SER USADO EXCLUSIVAMENTE 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. Apesar de este produto não ser considerado como particularmente tóxico ou perigoso em condições de utilização, ver o que se segue para máxima segurança:

Recomendações e medidas de precaução

Dado que alguns componentes do kit contêm reagentes potencialmente perigosos, estes podem causar uma irritação dos olhos e da pele.

ATENÇÃO: Calibradores, controlos e tampões contêm azida de sódio (NaN_3) como conservante. NaN_3 pode ter efeito tóxico, se for ingerido ou absorvido através da pele ou dos olhos. NaN_3 pode formar azidas metálicas altamente explosivas em contacto com canos de chumbo ou cobre. Para evitar concentrações de azida ao remover estas soluções deve-se passar com água em grande quantidade. É favor observar as prescrições locais/nacionais para descontaminação.

Ao trabalhar com o kit não comer, beber ou fumar. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis.

Os reagentes contidos neste produto, de origem biológico, demonstraram ser negativos após análise de antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), hepatite C e HIV 1 e 2. Contudo, em produtos de origem biológico nunca se pode excluir com certeza definitiva a existência dos agentes patogénicos mencionados, outros ou de agentes eventualmente desconhecidos ou ainda não diagnosticados. Por isso estas devem ser considerados transmissores potenciais de infecções e manuseados segundo as prescrições legais vigentes no seu país.

O kit contém material de origem animal conforme indicado no índice, manuseie segundo as prescrições legais vigentes no seu país.

5.2 Avisos gerais

Caso as informações sobre o produto, incluindo a rotulagem, tiverem erros ou estiverem incorrectas, contactar o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

Não misturar ou substituir controlos, calibradores, conjugados ou microplacas de diferentes números de lote. Isto pode levar a variações nos resultados.

Todos os componentes do kit devem atingir a temperatura ambiente (20-32 °C/68-89,6 °F) e ser bem agitados antes do teste.

É impreterível seguir o protocolo prescrito para a realização do teste.

Incubação: Para a realização automática de testes recomendamos uma temperatura de 30 °C/86 °F.

Nunca exponha os componentes do kit a temperaturas superiores a 37 °C/98,6 °F.

Pipete a solução de substrato sempre com pontas de pipeta novas para evitar contaminações. Proteja a solução de substrato de luz intensa. Nunca pipete o a solução do conjugado com pontas de pipeta que estejam contaminadas com outros reagentes.

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. O diagnóstico deve ser impreterivelmente confirmado com diferentes métodos diagnósticos.



| | |
|-----------------|-----------------|
| Product Ref. | 3106 |
| Product Desc. | Sm |
| Manual Rev. No. | 005: 2025-03-12 |

6 Recolha da amostra, manipulação e armazenamento

Recomenda-se a utilização de amostras de soro colhidas na altura. A extracção de sangue deve seguir os requerimentos de protocolo do seu país. Não utilize amostras de soro ictéricas, lipémicas, hemolizadas ou contaminadas por bactérias.

Em caso de amostras turvas, as partículas devem ser centrifugadas a baixa velocidade (<1000 x g). As amostras de sangue devem ser tomadas 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 48 horas a 2-8 °C/35,6-46,4 °F, se for necessário um armazenamento mais prolongado, devem ser congeladas a -20 °C/-4 °F. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4).

7 Procedimento do teste

7.1 Preparação

Diluição de reagentes concentrados:

Dilua o tampão de amostra concentrado 1:5 com água destilada (p.ex. 20 ml mais 80 ml)

Dilua o tampão de lavagem concentrado 1:50 com água destilada (p.ex. 20 ml mais 980 ml).

Para evitar erros, sugerimos a marcação das tampas dos vários calibradores.

Diluição das amostras dos doentes:

Dilua e misture as amostras de soro 1:101 com tampão de amostra (1x),

p.ex. 1000 µl tampão de amostra + 10 µl de soro.

Lavagem:

São necessários 20 ml de tampão de lavagem diluído (1x) para 8 poços ou 200 ml para 96 poços p.ex. 4 ml de concentrado mais 196 ml de água destilada.

Lavagem automatizada:

Para a colocação em serviço do instrumento e o volume morto deve, ser consideradas quantidades adicionais de tampão de lavagem.

Lavagem manual:

Remova cuidadosamente o líquido ao bater a placa sobre papel filtrante. Pipete 300 µl de tampão de lavagem diluído em cada poço, espere 20 segundos. Repita o procedimento mais duas vezes.

Microplacas:

Retire os poços não usados, armazenando-os a 2-8 °C/35,6-46,4 °F de forma bem fechada dentro da película da embalagem, junto com o dessecante.



7.2 Schéma de pipetage

Sugerimos a pipetagem de calibradores, controlos e amostras da seguinte forma:

| para interpretação quantitativa | | | | | para interpretação qualitativa | | | | |
|---------------------------------|-------|-------|-----|------|--------------------------------|----|-----|---|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4... | | 1 | 2 | 3 | 4... |
| A | Cal A | Cal E | P1 | | A | NC | P2 | | |
| B | Cal A | Cal E | P1 | | B | NC | P2 | | |
| C | Cal B | Cal F | P2 | | C | CC | P3 | | |
| D | Cal B | Cal F | P2 | | D | CC | P3 | | |
| E | Cal C | PC | P3 | | E | PC | ... | | |
| F | Cal C | PC | P3 | | F | PC | ... | | |
| G | Cal D | NC | ... | | G | P1 | ... | | |
| H | Cal D | NC | ... | | H | P1 | ... | | |

CalA: calibrador A

CalD: calibrador D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrador B

CalE: calibrador E

NC: negative control

P2: patient 2


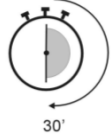
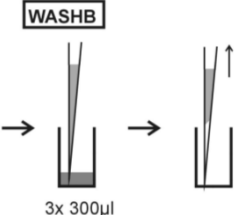
CalC: calibrador C

CalF: calibrador F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3


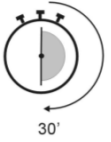
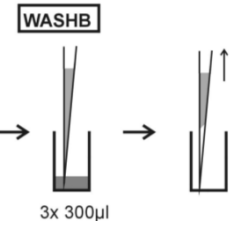
7.3 Passos de teste

| Pas so | Descrição |
|-----------------------------|--|
| 1. | Verifique se as preparações do passo 7.1 acima foram realizadas antes da pipetagem. |
| 2. | Utilize os passos que se seguem de acordo com os resultados de interpretação quantitativa/qualitativa pretendidos: |
| CONTROLOS E AMOSTRAS | |
| 3. |  <p>Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interpretação QUANTITATIVA ou Calibrado Cut-off (CC) para interpretação QUALITATIVA <p>e 100 µl de cada um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Controlo negativo (NC) e Controlo positivo (PC) e Soro diluído dos pacientes (P1, P2...) |
| 4. |  <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.</p> |
| 5. |  <p>Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.</p> |





| | |
|-----------------|-----------------|
| Product Ref. | 3106 |
| Product Desc. | Sm |
| Manual Rev. No. | 005: 2025-03-12 |

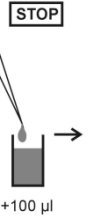

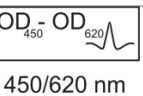
CONJUGAR

| | | |
|----|---|--|
| 6. |  | Pipete 100 µl de conjugado em cada poço. |
| 7. |  | Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F. |
| 8. |  | Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído. |

SUBSTRATO

| | | |
|-----|---|--|
| 9. |  | Pipete 100 µl de substrato TMB em cada poço. |
| 10. |  | Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F, protegida de luz intensa. |

PARAGEM

| | | |
|-----|---|--|
| 11. |  | Pipete 100 µl da solução de paragem dentro de cada poço, na mesma sequência da pipetagem do substrato. |
| 12. |  | Incube durante 5 minutos, no mínimo. |
| 13. | | Agite cuidadosamente a placa durante 5 segundos. |
| 14. |  | Leia a densidade óptica a 450 nm dentro de 30 minutos (recomendável a 450/620 nm). |



8 Interpretação quantitativa e qualitativa

A **interpretação quantitativa** realiza-se com base numa curva padrão, em que a densidade óptica dos calibradores (eixo y) é traçada contra a concentração em U/ml (eixo x). É recomendada uma escala log/lin e um ajuste de 4 parâmetros para a interpretação. Com base na curva é determinada a concentração de anticorpos em U/ml a partir da densidade óptica da amostra.

| Gama Normal | Duvidosos | Resultados positivos |
|-------------|--------------|----------------------|
| < 12 U/ml | 12 - 18 U/ml | >18 U/ml |

Exemplo de interpretação

Este exemplo **NÃO** pode ser usado para interpretar os resultados dos pacientes

| Calibradores IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variância) |
|------------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml | 0,015 | 1,2 |
| 3 U/ml | 0,138 | 0,1 |
| 10 U/ml | 0,327 | 1,7 |
| 30 U/ml | 0,651 | 2,3 |
| 100 U/ml | 1,264 | 2,9 |
| 300 U/ml | 2,081 | 1,4 |

Exemplo de cálculo

| Paciente | Replicado (DO) | Valor médio (DO) | Resultado (U/ml) |
|----------|----------------|------------------|------------------|
| P 01 | 0,594/0,598 | 0,596 | 26,6 |
| P 02 | 0,878/0,854 | 0,866 | 49,3 |

As amostras acima da gama do calibrador mais elevado devem ser referidas como >Max. Devem ser diluídas conforme necessário voltar a realizar o ensaio. As amostras abaixo da gama do calibrador devem ser referidas como < Min.

Consulte o certificado de controlo junto para dados específicos do lote. Laboratórios médicos devem realizar um controlo de qualidade interno, utilizando controlos próprios e/ou um „pool“ de soros interno segundo os regulamentos da UE.

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

No caso dos valores dos controlos não cumprirem os critérios, o teste é inválido e deverá ser repetido.

Devem verificar-se as seguintes questões técnicas: Prazo de validade dos reagentes (preparados), condições de armazenamento, pipetas, aparelhos, fotómetro, condições de incubação e métodos de lavagem.

Se os itens testados mostrarem valores aberrantes ou qualquer tipo de desvio ou se os critérios de avaliação não forem cumpridos sem causa plausível, contactar o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

Na **interpretação qualitativa** efectua-se a comparação da densidade óptica (DO) da amostra dos doentes com a densidade óptica do calibrador cut-off. Se a densidade óptica da amostra do doente se situar na gama de +/-20% do calibrador cut-off, então deve ser considerada como valor limite. Em caso de uma DO mais elevada, a amostra do doente é considerada positiva, amostras com DOs mais baixas são consideradas negativas.

| | | | |
|------------------|------------------------|-------------|-------------------------------------|
| Negativo: | DO doente | < | 0,8 x DO cut-off |
| Dudosos: | 0,8 x DO doente | ≤ | DO doente ≤ 1,2 x DO cut-off |
| Positivo: | DO doente | > | 1,2 x DO cut-off |



9 Dados Técnicos

| | |
|---------------------------|---|
| Amostra: | soro |
| Volume de amostra: | 10 µl de amostra diluída a 1:101 com tampão de amostra 1x |
| Tempo total de incubação: | 90 minutos à temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F |
| Intervaloo de calibração: | 0-300 U/ml |
| Sensibilidade analítica: | 2,82 U/ml |
| Armazenamento: | a 2-8 °C/35,6-46,4 °F utilize apenas os frascos originais |
| Número de determinações: | 96 tests |

10 Dados do teste / Características do teste

10.1 Gama Normal

Soro de doadores saudáveis foram investigados relativamente ao **AESKULISA® Sm** e resultaram na distribuição seguinte:

| Número de amostras | negativo | limite | positivo |
|--------------------|-------------|---------|----------|
| 80 | 79 (99,7 %) | 0 (0 %) | 1 (1,3%) |

Recomendamos também que cada laboratório estabeleça a sua gama normal.

10.2 Precisão

A precisão dos resultados de teste obtidos com **AESKULISA® Sm**, REF 3106 foi avaliada através da determinação da precisão intra e inter-ensaio bem como da variância entre lotes através da análise de várias amostras de diferentes atividades de anticorpos.

| ID da Amostra | Precisão Intra-Ensaio | | Precisão Inter-Ensaio | | Precisão entre Lotes | |
|---------------|-----------------------|-------|-----------------------|-------|----------------------|-------|
| | Média (U/ml) | CV | Média (U/ml) | CV | Média (U/ml) | CV |
| Amostra 1 | 7,51 | 8,7% | 7,51 | 20,6% | 8,11 | 17,8% |
| Amostra 2 | 20,32 | 11,2% | 20,32 | 12,2% | 20,57 | 10,7% |
| Amostra 3 | 36,10 | 7,1% | 36,10 | 8,3% | 35,59 | 8,5% |
| Amostra 4 | 77,31 | 6,0% | 77,31 | 7,6% | 77,84 | 5,5% |
| Amostra 5 | 185,21 | 5,7% | 185,21 | 7,7% | 187,14 | 5,2% |

10.3 Sensibilidade e Especificidade Sensibilidade Analítica

A sensibilidade analítica foi avaliada através de várias análises do tampão de amostra e amostras positivas baixas para calcular o limite de deteção.

Para **AESKULISA® Sm**, REF 3106, foi determinado um **LoD de 2,82 U/ml**.



| | |
|-----------------|-----------------|
| Product Ref. | 3106 |
| Product Desc. | Sm |
| Manual Rev. No. | 005: 2025-03-12 |

10.4 Linearidade

Três soros que abrangem toda a gama de teste foram diluídos em série com uma amostra de soro negativa. Os valores medidos e esperados de diluições diferentes foram utilizados para calcular uma regressão linear. De acordo com os resultados de um teste de linearidade, uma gama mensurável de 3 - 300 U/m foi determinada para **AESKULISA® Sm**.

10.5 Calibração

AESKULISA® Sm é calibrado contra soros de referência dos CDC (Centers for Disease Control and Prevention) de Atlanta. Os resultados são indicados em U/ml.

11 Eliminação

Tenha em atenção os requisitos estatutários relevantes.

12 Bibliografia

Tan EM, Cohen AS, Fries JF, Masi AT, McShane DJ, Rothfield NF, et al (1982). The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 25: 1271.

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994). A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several splicosomal snRNP species. *J Cell Biol* 124: 261-272.

Rokeach LA and Hoch SO (1992). B-cell epitopes of Sm autoantigens. *Mol Biol Rep* 16: 165-174.





















Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997). The U1 snRNP complex: An autoantigen in connective tissue diseases: An update. *Clin Exp Rheumatol* 15: 549-560.

Von Mühlen CA, Tan EM (1995). Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. *Semin Arthritis Rheum* 24: 323-358.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

13 Símbolos regulamentares

| | | |
|---|---|---|
|  | - Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro | - For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
|  | - Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo | - Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας |
|  | - Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote | - Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας |
|  | - Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo | - Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
|  | - Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade | - EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία |
|  | - 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes | - 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί |
|  | - Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização | - See electronic instructions for use - Sigla las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
|  | - Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de | - Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι |
|  | - Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F) | - Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) |
|  | - Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por | - Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από |
|  | - Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off | - Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
|  | - Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo | - Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου |
|  | - Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo | - Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου |
|  | - Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador | - Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
|  | - Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado | - Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα |
|  | - Micropiastro rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida | - Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα |
|  | - Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem | - Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
|  | - Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato | - Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
|  | - Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem | - Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
|  | - Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra | - Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |