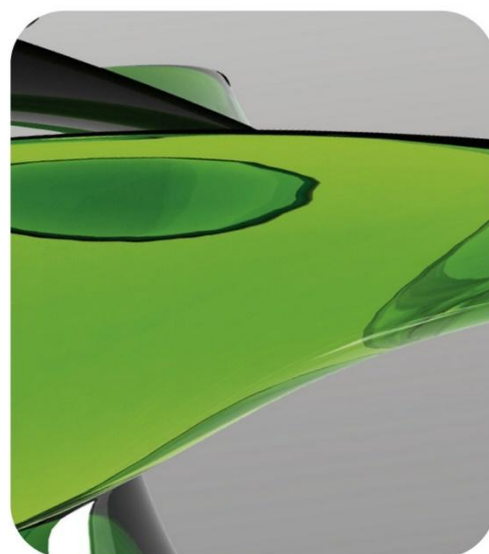
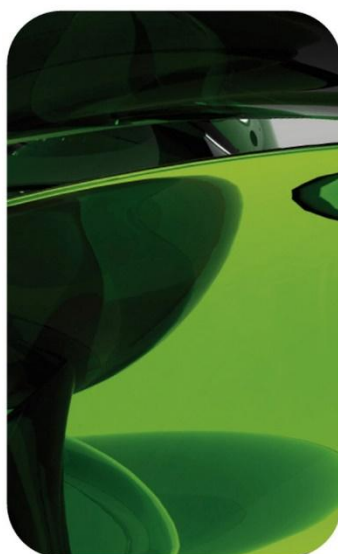




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA<sup>®</sup> Jo-1**

Ref 3113







Product Ref.	3113
Product Desc.	Jo-1
Manual Rev. No.	005: 2024-11-27

## Istruzioni per l'uso

### Indice

---

1	Finalità d'uso.....	1
2	Applicazione clinica e principio del test .....	1
3	Componenti del kit .....	2
4	Conservazione e stabilità .....	2
5	Avvertenze e misure precauzionali .....	3
6	Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione.....	4
7	Esecuzione del test.....	4
8	Analisi quantitativa e qualitativa .....	7
9	Dati tecnici .....	8
10	Dati del test/Caratteristiche del test.....	8
11	Smaltimento.....	9
12	Bibliografia .....	9
13	Simboli normativi .....	10



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](http://www.aesku.com)  
Mail: [info@aesku.com](mailto:info@aesku.com)

## 1 Finalità d'uso

**AESKULISA® Jo-1** è un test immunoenzimatico in fase solida con istidil-tRNA-sintetasi umana ricombinante (HRS) per la determinazione quantitativa e qualitativa di anticorpi anti-Jo-1 (così chiamati dal nome del paziente prototipo) nel siero umano. I sieri con anticorpi anti-Jo-1 riconoscono esclusivamente l'HRS derivante da eucarioti superiori e presentano la massima affinità con l'enzima umano. La determinazione di questi anticorpi è utile per diagnosticare la polimiosite e dermatomiosite.

## 2 Applicazione clinica e principio del test

Gli anticorpi anti-Jo-1 sono diretti contro il sito reattivo dell'istidil-tRNA-sintetasi (HRS). L'HRS è un enzima citoplasmatico appartenente al gruppo delle aminoacile-transferasi, responsabili per il legame dei rispettivi aminoacidi al corrispondente transfer RNA (per HRS è l'istidina). L'HRS è presente nelle cellule come omodimero, le cui subunità da circa 50 kDa si legano singolarmente ai tRNA.

Nella miosite compaiono una serie di autoanticorpi, alcuni dei quali sono altamente specifici per la malattia. Ogni gruppo di pazienti con diverse caratteristiche cliniche è definito da un corrispondente anticorpo miosite-specifico. Gli anticorpi contro le aminoacile-transferasi vengono riscontrati in circa il 30 % dei soggetti adulti affetti da miosite, e nell'80 % dei casi questi anticorpi sono diretti con l'HRS. Gli anticorpi anti-Jo-1 vengono individuati esclusivamente nei pazienti affetti da miosite. Nella polimiosite compaiono con una prevalenza del 33 %, nella dermatomiosite primaria di circa il 25 % e nella miosite secondaria, associata ad altre connettiviti, del 15 %.

L'insorgenza della malattia è spesso acuta con caratteristiche sistemiche prevalenti, ad es. febbre.

Nei pazienti anti-Jo-1 positivi la pneumonite interstiziale rappresenta, per il coinvolgimento muscolare, la seconda manifestazione clinica più comune di questa malattia. Insorge nel 50-90 % dei pazienti e solo in circa il 10 % di altri pazienti affetti da polimiosite o dermatomiosite.

Sono stati individuati altri anticorpi miosite-specifici (prevalenza < 5 %), ad es. gli anticorpi anti-treonil- (anti-PL-7), alanil- (anti-PL-12), isoleucil- (anti-OJ) e glicil-tRNA sintetasi (anti-EJ).

### Principio del test

I campioni di siero diluiti 1:101 vengono incubati nei pozzetti sensibilizzati con l'antigene specifico. Gli anticorpi specifici nel siero del paziente, se presenti, si legano all'antigene legato alla fase solida; i componenti del siero non legati vengono separati nella successiva fase di lavaggio. Vengono quindi aggiunte immunoglobuline anti-immunoglobuline umane, marcate con perossidasi di rafano (coniugato), che, durante l'incubazione, si legano al complesso antigene-anticorpo precedentemente formatosi. Le immunoglobuline non legate vengono allontanate nella successiva fase di lavaggio. L'aggiunta di un cromogeno (TMB), provoca la formazione di un complesso colorato in blu; la successiva aggiunta di una soluzione acida provoca il blocco della reazione enzimatica e il viraggio del colore da blu a giallo. L'intensità del colore formato, misurata a 450 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione di anticorpi anti-antigena in standard, campioni e controlli.

### 3 Componenti del kit

<b>DA DILUIRE PRIMA DELL'USO</b>				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Tampone per la diluizione dei campioni (5x)	1 da 20 mL	Bianco	Giallo	concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante)
Tampone di lavaggio (50x)	1 da 20 mL	Bianco	Verde	concentrato 50 x Tris, NaCl, Tween 20, sodio azide > 0,1 % (conservante)
<b>PRONTI PER L'USO</b>				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Controllo negativo	1 da 1,5 mL	Verde	Incolore	Materiali di controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Controllo positivo	1 da 1,5 mL	Rosso	Giallo	Materiali di controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratore cut-off	1 da 1,5 mL	Blu	Giallo	Materiali di calibratore (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratori	6 da 1,5 mL	Bianco	Giallo *	Concentrazione di ciascun calibratore: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/mL. Materiali di calibratore (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, IgG	1 da 15 mL	Blu	Blu	Componente: Immunoglobuline coniugate con perossidasi di rafano, albumina sierica bovina (BSA)
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	Tetrametilbenzidina stabilizzata e perossido di idrogeno (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
Soluzione di stop	1 da 15 mL	Bianco	Incolore	Acido cloridrico 1 M
Microstrip	12 x 8 pozzetti	Nds	Nds	Con pozzetti frazionabili singolarmente. Per il rivestimento si veda il punto 1.
* Il colore si intensifica con la concentrazione				
<b>MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO</b>				
Lettore di piastre microtitolo da 450 nm per la lettura dei filtri e filtri di riferimento raccomandati da 620 nm (600-690 nm). Recipienti in vetro (cilindri da 100-1000 mL), provette da test per diluizioni. Mixer Vortex, pipette di precisione (10, 100, 200, 500, 1000 µL) o pipette multiple regolabili (100-1000 µL). Dispositivo di lavaggio delle micropiastre (pipetta ripetitrice o multicanale da 300 µL o sistema automatizzato), carta assorbente. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).				

### 4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastre devono essere conservati a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F nei rispettivi flaconi originali. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. Rispettare le date di scadenza specificate sulla confezione e sulle etichette dei singoli componenti.

Non utilizzare componenti scaduti! Evitare di esporre la soluzione di substrato TMB alla luce diretta. Conservare le micropiastre sempre chiuse nella relativa pellicola d'imballaggio provvista di bustina di agente essiccante.

## 5 Avvertenze e misure precauzionali

### 5.1 Rischio per la salute

**QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER DIAGNOSI IN VITRO.** L'impiego è riservato al personale che è stato debitamente informato e istruito sull'uso della diagnosi in vitro. Sebbene questo prodotto non sia considerato particolarmente tossico o pericoloso nelle normali condizioni d'uso, attenersi a quanto segue per la massima sicurezza.

#### **Raccomandazioni e misure precauzionali**

I componenti del kit contengono reagenti potenzialmente irritanti per occhi, mucose o cute.

**ATTENZIONE!** Calibratori, trattamenti e tamponi contengono sodio azide ( $\text{NaN}_3$ ) come conservante.  $\text{NaN}_3$  può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi.  $\text{NaN}_3$  può reagire con piombo e rame formando azidi metallici altamente esplosivi. Dopo averlo gettato, risciacquare con una grande quantità di acqua per impedire la formazione di azidi. Si prega di fare riferimento alle procedure di decontaminazione citate dal CDC o a altre linee guida locali o nazionali.

**Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del kit. Non utilizzare pipette a bocca. Indossare guanti monouso.**

I reagenti di origine biologici contenuti in questo kit sono stati testati e trovati negativi per l'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), l'epatite C e l'HIV 1 e 2. Tuttavia, nei prodotti di origine biologici non si può escludere con assoluta sicurezza la presenza degli agenti patogeni indicati o di altri agenti patogeni, eventualmente non ancora noti o diagnosticati. Pertanto questi sono da considerarsi potenzialmente infettivi e, di conseguenza, da manipolarsi secondo le disposizioni vigenti.

Il kit contiene le sostanze di origine animale indicate nella tabella dei componenti. Maneggiare nel rispetto delle normative nazionali.

### 5.2 Avvertenze di natura generale

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

Non utilizzare reagenti di lotti diversi; prestare attenzione alla corretta calibrazione delle pipette e delle attrezzature di laboratorio. Cambiare puntale per ogni reattivo, standard, controllo o campione.

Prima di cominciare il test portare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (20-32 °C / 68-89,6 °F) e miscelarli accuratamente. Rispettare rigorosamente il protocollo prescritto per l'esecuzione del test.

**Incubazione: in sistemi automatizzati si raccomanda di eseguire il test a 30 °C / 86 °F.**

Non esporre mai i singoli componenti del kit a temperature superiori a 37 °C / 98,6 °F.

Dispensare la soluzione di substrato sempre con puntali nuovi per evitare eventuali contaminazioni. Evitare di esporre la soluzione di substrato alla luce solare diretta. Non dispensare mai la soluzione di coniugato con puntali contaminati da altri reagenti.

**La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di questo test, ma deve essere formulata dal medico tenendo conto di tutti i risultati clinici e di altri esami di laboratorio. La diagnosi deve essere verificata sulla base di diversi metodi diagnostici.**

## 6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione

---

Si raccomanda l'impiego di campioni di siero appena prelevati. Il prelievo di sangue deve avvenire secondo le disposizioni vigenti. Non utilizzare campioni di siero itterici, lipemici, emolizzati o batteriologicamente contaminati. Centrifugare i campioni torbidi (<1000 x g). Prelevare i campioni di sangue in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati entro 8 ore, oppure possono essere conservati, accuratamente sigillati, fino a 48 ore ad una temperatura compresa tra 2-8 °C / 35,6-46,4 °F o congelati a -20 °C / -4 °F per periodi più lunghi. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

## 7 Esecuzione del test

---

### 7.1 Preparazione

#### **Diluizione dei reagenti concentrati:**

Diluire il tampone concentrato per la diluizione dei campioni 1:5 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 80 mL).

Diluire i tamponi di lavaggio concentrati 1:50 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 980 mL).

Per evitare errori si consiglia di contrassegnare i tappi dei diversi calibratori.

#### **Diluizioni dei campioni dei pazienti:**

Diluire i campioni di siero 1:101 con tampone campione diluito (1x) e miscelare (ad es. 1000 µL di tampone concentrato per la diluizione dei campioni + 10 µL di siero).

#### **Lavaggio:**

Sono necessari 20 mL di tampone di lavaggio diluito (1x) ogni 8 pozzetti oppure 200 mL ogni 96 pozzetti (ad es. 4 mL di concentrato e 196 mL di acqua distillata).

#### **Lavaggio automatizzato:**

Per la messa in funzione dello strumento e il volume morto sono da prevedersi quantità di tampone di lavaggio supplementari.

#### **Lavaggio manuale:**

Rimuovere accuratamente il liquido battendo la piastra su carta da filtro. Dispensare 300 µL di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto e attendere 20 secondi. Ripetere l'operazione altre due volte.

#### **Micropiastra:**

Rimuovere i pozzetti non utilizzati e conservarli accuratamente chiusi nella busta richiudibile con bustina di agente essiccante (2-8 °C / 35,6-46,4 °F).

## 7.2 Schema di dispensazione

Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

Per l'analisi QUANTITATIVA					Per l'analisi QUALITATIVA				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2


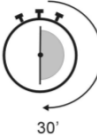
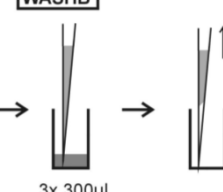
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

## 7.3 Fasi del test

Pas.	Descrizione
1.	Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite.
2.	Applicare i passaggi seguenti in base ai risultati desiderati per l'analisi quantitativa/qualitativa:
<b>CONTROLLI E CAMPIONI</b>	
3.	 <p>Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Calibratori (da CAL.A a CAL.F) per analisi <i>QUANTITATIVA</i> o</li> <li>Calibratore cut-off (CC) per analisi <i>QUALITATIVA</i> e 100 µL di:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e</li> <li>Siero diluito del paziente (P1, P2...)</li> </ul> </li> </ol>
4.	 <p>Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C / 68-89,6 °F.</p>
5.	 <p>Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p>



### CONIUGATO

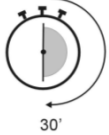
6.

CONJ



Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

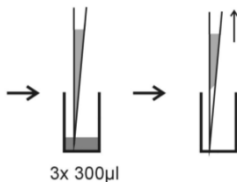
7.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C / 68-89,6 °F.

8.

WASHB



Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

### SUBSTRATO

9.

SUB



Dispensare 100 µL di substrato TMB in ciascun pozzetto.

10.

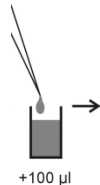


Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C / 68-89,6 °F, proteggere da sorgenti luminose intense.

### STOP

11.

STOP



Dispensare 100 µL di soluzione stop in ciascun pozzetto, rispettando la successione in cui è stato aggiunto il substrato.

12.

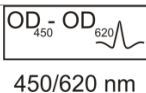


Incubare per almeno 5 minuti.

13.

Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.

14.



Misurare la densità ottica a 450 nm (raccomandati 450/620 nm) entro 30 minuti.

## 8 Analisi quantitativa e qualitativa

Per l'**analisi quantitativa** dei campioni riportare in ordinata (asse delle y) la media dei valori delle OD degli standard e in ascissa (asse delle x) le rispettive concentrazioni in U/mL. Si consiglia di utilizzare l'elaborazione a 4 parametri in scala log/lin. Dalla DO (densità ottica) di ogni campione, leggere la corrispondente concentrazione anticorpale espressa in U/mL.

Range normale	Intermedio	Risultati positivi
< 12 U/mL	12 - 18 U/mL	>18 U/mL

### Esempio di analisi

**NON utilizzare questo esempio per l'interpretazione dei risultati dei pazienti.**

Calibratori IgG	OD 450/620 nm	CV % (Varianza)
0 U/mL	0,051	0,0
3 U/mL	0,136	1,8
10 U/mL	0,334	2,2
30 U/mL	0,635	2,9
100 U/mL	1,278	2,4
300 U/mL	2,292	0,8

### Esempio di calcolo

Paziente	Replicati (OD)	Media (OD)	Risultato (U/mL)
P 01	0,840/0,849	0,845	48,4
P 02	0,351/0,376	0,364	13,6

I campioni con valori superiori al massimo range del calibratore devono essere annotati come >Max, diluiti adeguatamente e nuovamente testati. I campioni con valori inferiori al range del calibratore devono essere annotati come <Min.

Si prega di desumere i dati specifici dei lotti dal certificato di controllo allegato. I laboratori di analisi sono tenuti ad eseguire controlli di qualità interni con propri controlli e/o pool di sieri ai sensi della regolamentazione nazionali.

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento normali sulla base di propri metodi, controlli, attrezzatura e popolazione di pazienti.

Se i valori dei controlli non rispondono ai criteri il test non è valido e deve essere ripetuto.

Verificare i seguenti problemi tecnici: date di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, dispositivi, fotometri, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati mostrano valori aberranti o deviazioni di qualsiasi tipo oppure si evidenzia che i criteri di convalida non vengono rispettati senza causa apparente contattare il produttore o il fornitore del kit.

Per l'**interpretazione qualitativa** leggere la densità ottica del calibratore cut off e dei sieri dei pazienti. Confrontare le OD. dei campioni con le OD. del calibratore cut off. Per l'interpretazione qualitativa si raccomanda di considerare come equivoci i sieri con un range intorno al 20 % del valore di cut off. Tutti i campioni con OD. più alte sono considerati positivi, campioni con OD. più basse sono considerati negativi.

<b>Negativo:</b>		<b>OD paziente</b>	<b>&lt;</b>	<b>0,8 x OD cut-off</b>	
<b>Equivoco:</b>	<b>0,8 x</b>	<b>OD cut-off</b>	<b>≤</b>	<b>OD paziente</b>	<b>≤ 1,2 x OD cut-off</b>
<b>Positivo:</b>		<b>OD paziente</b>	<b>&gt;</b>	<b>1,2 x OD cut-off</b>	

## 9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Siero
Volume del campione:	10 µL di siero per diluizione 1:101 con 1x tampone per la diluizione dei campioni diluito
Tempo totale di incubazione:	90 minuti a temperatura ambiente 20-32 °C / 68-89,6 °F
Range di misura:	0-300 U/mL
Sensibilità analitica:	2,9 U/mL
Conservazione:	a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F nei flaconi originali
Numero di determinazioni:	96 tests

## 10 Dati del test/Caratteristiche del test

### 10.1 Range normale

I sieri di donatori sani sono stati analizzati con **AESKULISA® Jo-1** dando origine alla distribuzione indicata di seguito:

Numero di campioni	negativo	borderline	positivo
80	80 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Raccomandiamo altresì che ogni laboratorio definisca il proprio range di normalità.

### 10.2 Precisione

La precisione dei risultati ottenuti con **AESKULISA® Jo-1**, RIF 3113, è stata valutata determinando la precisione intra-saggio e inter-saggio oltre che la varianza fra lotti mediante analisi di più campioni con attività anticorpali differenti.

ID campione	Precisione intra-saggio		Precisione inter-saggio		Precisione fra lotti	
	Media (U/mL)	CV	Media (U/mL)	CV	Media (U/mL)	CV
Campione 1	7,68	4,1 %	7,68	13,5 %	8,08	4,8 %
Campione 2	15,14	2,2 %	15,14	9,7 %	15,73	2,7 %
Campione 3	38,06	3,1 %	38,06	8,5 %	38,85	3,6 %
Campione 4	61,58	3,6 %	61,58	9,8 %	62,10	4,3 %
Campione 5	197,53	4,3 %	197,53	15,0 %	186,66	5,5 %

### 10.3 Sensibilità e specificità

#### Sensibilità analitica

La sensibilità analitica è stata valutata analizzando più volte il tampone campione e campioni debolmente positivi e calcolando il limite di rilevamento (LoD).

Per **AESKULISA® Jo-1**, RIF 3113, è stato determinato un **LoD di 2,9 U/mL**.



## 10.4 Linearità

Tre sieri a copertura dell'intero range del test sono stati diluiti in serie con un campione di siero negativo. I valori misurati e i valori attesi delle diverse diluizioni sono stati usati per calcolare una regressione lineare. In base ai risultati dei test di linearità, per **AESKULISA® Jo-1** è stato determinato un range misurabile compreso fra 3-300 U/mL.

## 10.5 Calibratura

**AESKULISA® Jo-1** è calibrato su un siero di riferimento dei CDC (Centers for Disease Control and Prevention) di Atlanta. I risultati vengono espressi in U/mL.

## 11 Smaltimento

---

Rispettare le prescrizioni di legge applicabili.

## 12 Bibliografia

---

**Nishikai and Reichlin (1980).** Heterogeneity of precipitating antibodies in polymyositis and dermatomyositis. Characterization of the Jo-1 antibody system. *Arthritis Rheum* 23: 881-888.

**Love LA, Leff RL, Fraser DD, Targoff IN, Dalakas M, Plotz PH, Miller FW (1991).** A new approach to the classification of idiopathic inflammatory myopathy: myositis-specific autoantibodies define useful homogeneous patient groups. *Medicine (Baltimore)* 70: 360-374.

**Miller FW, Twitty SA, Biswas T, Plotz PH (1990a).** Origin and regulation of a disease-specific autoantibody response. Antigenic epitopes, spectro type stability and isotype restriction of anti-Jo-1 autoantibodies. *J Clin Invest* 85: 468-475.





















**Miller FW (1991).** Humoral immunity and immunogenetics in the idiopathic inflammatory myopathies. *Curr Opin Rheumatol* 3: 902-019

**Biswas T, Miller FW, Takagaki Y, Plotz PH (1987).** An enzyme-linked immunosorbent assay for the detection and quantitation of anti-Jo-antibody in human serum. *J Immunol Methods* 98: 243-248.

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

**CLSI Guideline GP-44A4:** Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

## 13 Simboli normativi

	- 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 - Siga 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
	- Micropiastra 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