

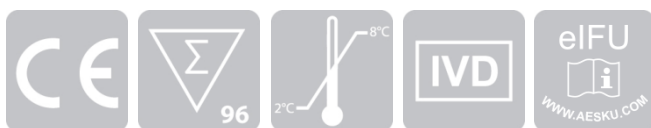
AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

POUŽÍVATEL'SKÁ
PRÍRUČKA

AESKULISA[®] Inositol-GM

Ref 3208





Číslo produktu	3208
Popis produktu	Inositol-GM
Č. revízie príručky	004: 2025-01-16

Používateľská príručka

Obsah

1	Zamýšľané použitie.....	1
2	Klinická aplikácia a princíp testu	1
3	Obsah súpravy.....	2
4	Skladovanie a životnosť	2
5	Bezpečnostné opatrenia pri používaní	3
6	Odber, manipulácia a skladovanie vzoriek	4
7	Postup testovania	4
8	Kvantitatívna a kvalitatívna interpretácia	7
9	Technické údaje.....	8
10	Výkonové údaje	8
11	Literatúra	9
12	Regulačné symboly.....	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
Mail: info@aesku.com

1 Zamýšľané použitie

AESKULISA® Inositol-GM je enzýmová imunoanalýza v pevnej fáze s vysoko purifikovaným fosfatidylinositolom a natívnym ľudským beta2-glykoproteínom I na kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie protilátok IgG a/alebo IgM proti fosfatidylinositolu v ľudskom sére. Tieto protilátky rozpoznávajú špecifické epitopy na komplexe zloženom z fosfatidylinositolu a beta2-glykoproteínu I, ktoré sú prítomné iba vtedy, keď tieto dve molekuly interagujú.

Test je pomôckou pri diagnostike a odhadovaní rizika trombózy u pacientov so systémovým lupus erythematosus a APS.

2 Klinická aplikácia a princíp testu

Protilátky proti fosfatidylinositolu, fosfolipidu odvodenému z glycerolu, patria do skupiny protilátok proti fosfolipidom špecifickým pre fosfolipidy ako kardiolipín, fosfatidylserín, -etanolamín, -cholín, sfingomyelín a fosfatidová kyselina. Fosfolipidy sú zložkami biologických membrán.

Protilátky proti fosfolipidom sa často nachádzajú v sére pacientov so systémovým lupus erythematosus (SLE) a príbuznými ochoreniami. Výskyt antifosfolipidových protilátok u pacientov so SLE a príbuznými ochoreniami je typický pre sekundárny antifosfolipidový syndróm (APS). Naopak, antifosfolipidové protilátky u pacientov bez iných autoimunitných ochorení charakterizujú primárny APS.

Mnohé štúdie preukázali koreláciu medzi týmito autoprotiilátkami a zvýšenou incidenciou trombózy, trombocytopenie a habituálnych potratov (ako dôsledok placentárneho infarktu). Presné mechanizmy, ktorými patogénne antifosfolipidové protilátky vyvolávajú trombózu, ešte neboli úplne odhalené.

Princíp testu

Vzorky séra zriedené 1 : 101 sa inkubujú v mikrodštičkách potiahnutých špecifickým antigénom. Protilátky pacienta, ak sú prítomné vo vzorke, sa viažu na antigén. Neviazaná časť sa v nasledujúcom kroku vymyje. Potom sa inkubujú imunoglobulíny proti ľudským protilátkam, konjugované s peroxidázou z chrenu (konjugát) a reagujú s komplexom antigén-protilátka vzoriek v mikrodštičkách. Neviazaný konjugát sa v nasledujúcom kroku vymyje. Pridanie TMB-substrátu generuje enzymatickú kolorimetrickú (modrú) reakciu, ktorá sa zastaví zriedenou kyselinou (farba sa zmení na žltú). Intenzita tvorby farby z chromogénu je funkciou množstva konjugátu viazaného na komplex antigén-protilátka a je úmerná počiatkovej koncentrácii príslušných protilátok vo vzorke pacienta.

3 Obsah súpravy

MUSÍ SA REKONŠTITUOVAŤ				
Položka	Množstvo	Farba viečka	Farba roztoku	Popis/Obsah
Vzorkový pufor (5x)	1 x 20 ml	Biela	Žltá	5 x koncentrovaný Tris, chlorid sodný (NaCl), boviný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Premývací pufor (50x)	1 x 20 ml	Biela	Zelená	50 x koncentrovaný Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervant)
PRIPRAVENÉ NA POUŽITIE				
Položka	Množstvo	Farba viečka	Farba roztoku	Popis/Obsah
Negatívna kontrola	1 x 1,5 ml	Zelená	Bezfarebná	Ľudské sérum (zriedené), boviný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Pozitívna kontrola	1 x 1,5 ml	Červená	Žltá	Ľudské sérum (zriedené), boviný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Kalibrátor s hraničnou hodnotou	1 x 1,5 ml	Modrá	Žltá	Ľudské sérum (zriedené), boviný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Kalibrátory	6 x 1,5 ml	Biela	Žltá*	Koncentrácia jednotlivých kalibrátorov: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Ľudské sérum (zriedené), boviný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Konjugát, IgG IgM	1 x 15 ml 1 x 15 ml	Modrá Zelená	Modrá Zelená	Obsahuje: Protilátky proti ľudským imunoglobulínom konjugované s chrenovou peroxidázou, boviný sérový albumín (BSA)
TMB substrát	1 x 15 ml	Čierna	Bezfarebná	Stabilizovaný tetrametylbenzidín a peroxid vodíka (TMB/H ₂ O ₂)
Zastavovací roztok	1 x 15 ml	Biela	Bezfarebná	Kyselina chlorovodíková 1M
Mikrotitračná doštička	12 x 8 pruhov jamiek	N/A	N/A	S odnímateľnými mikrojamkami. Povrchovú úpravu nájdete v odseku 1.
* Farba sa zvyšuje s koncentráciou.				
POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ DODANÉ				
Mikrotitračná doštička s odčítavacím filtrom 450 nm a odporúčaným referenčným filtrom 620 nm (600 – 690 nm). Sklenené nádoby (valec 100 – 1 000 ml), testovacie skúmavky na zriedenia. Vortexový mixér, presné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) alebo nastaviteľná multipipeta (100 – 1 000 µl). Zariadenie na umývanie mikrodostičiek (300 µl opakujúca sa alebo viackanálová pipeta alebo automatizovaný systém), adsorbčný papier. Naše testy sú navrhnuté na použitie s čistenou vodou podľa definície Liekopisu Spojených štátov (USP 26 – NF 21) a Európskeho liekopisu (Eur.Ph. 4. vydanie).				

4 Skladovanie a životnosť

Uchovávajúte všetky činidlá a mikrodostičky pri teplote 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F, v ich pôvodných obaloch. Po príprave sú rekonštituované roztoky stabilné pri teplote 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F po dobu 1 mesiaca. Činidlá a mikrodostičky sa smú použiť len do dátumu expirácie uvedeného na každej súčasti. Vyhnite sa intenzívnemu vystaveniu TMB roztoku svetlu. Skladujte mikrodostičky v určenej fólii vrátane sušidla a dôkladne uzavrite.

5 Bezpečnostné opatrenia pri používaní

5.1 Údaje o zdravotných rizikách

TENTO PRODUKT JE URČENÝ IBA NA IN VITRO DIAGNOSTIKU. Preto môžu súpravu používať iba zamestnanci vyškolení a špeciálne poučení o metódach in vitro diagnostiky. Aj keď sa tento produkt nepovažuje za obzvlášť toxický alebo nebezpečný za podmienok zamýšľaného použitia, na zaistenie maximálnej bezpečnosti si pozrite nasledujúce:

Odporúčania a bezpečnostné opatrenia

Táto súprava obsahuje potenciálne nebezpečné súčasti. Aj keď sa činidlá súpravy neklasifikujú ako dráždivé pre oči a pokožku, odporúčame sa vyhnúť kontaktu s očami a pokožkou a použiť jednorazové rukavice.

VAROVANIE! Kalibrátory, kontroly a pufre obsahujú azid sodný (NaN_3) ako konzervant. NaN_3 môže byť toxický, ak sa dostane do tela alebo ak sa absorbuje cez pokožku alebo oči. NaN_3 môže reagovať s olovenými a medenými potrubiami a vytvárať vysoko explozívne kovové azidy. Pri likvidácii prepláchnite veľkým množstvom vody, aby ste predišli hromadeniu azidov. Prečítajte si postupy dekontaminácie, ako sú uvedené centrom CDC alebo inými miestnymi/národnými usmerneniami.

Nefajčite, nejedzte ani nepite pri manipulácii so súpravou. Nepipetujte ústami.

Všetok ľudský zdrojový materiál použitý na niektoré činidlá tejto súpravy (kontroly, štandardy atď.) bol testovaný schválenými metódami a bol negatívny na HbsAg, hepatitídu C a HIV 1. Avšak žiadny test nemôže úplne zaručiť absenciu vírusových agens v takomto materiáli. Preto manipulujte s kontrolami, štandardmi a vzorkami pacientov v rámci súpravy tak, akoby mohli prenášať infekčné choroby a v súlade s národnými požiadavkami.

Súprava obsahuje materiál živočíšneho pôvodu, ako je uvedené v obsahu, manipulujte s ním podľa národných požiadaviek.

5.2 Všeobecné pokyny na použitie

V prípade, že informácie o produkte vrátane označenia sú chybné alebo nesprávne, kontaktujte výrobcu alebo dodávateľa testovacej súpravy.

Nemiešajte ani nenahrádzajte kontroly, kalibrátory, konjugáty alebo mikrodoštičky z rôznych čísel šarží. To môže viesť k variáciám vo výsledkoch.

Nechajte všetky súčasti pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu (20 – 32 °C/68 – 89,6 °F), dobre premiešajte a dodržujte odporúčaný inkubačný plán pre optimálny výkon testu.

Inkubácia: Odporúčame vykonávať test pri 30 °C/86 °F pre automatizované systémy.

Nikdy nevystavujte súčasti vyššej teplote ako 37 °C/ 98,6 °F.

Vždy pipetujte roztok substrátu iba s úplne novými špičkami. Chráňte toto činidlo pred svetlom. Nikdy nepipetujte konjugát so špičkami predtým použitými s inými činidlami.

Definitívna klinická diagnóza by nemala byť založená len na výsledkoch vykonaného testu, ale mala by byť stanovená lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov. Diagnózu je potrebné overiť pomocou rôznych diagnostických metód.



Číslo produktu	3208
Popis produktu	Inositol-GM
Č. revízie príručky	004: 2025-01-16

6 Odber, manipulácia a skladovanie vzoriek

Používajte prednostne čerstvo odobrané vzorky séra. Odber krvi musí spĺňať národné požiadavky. Nepoužívajte ikterické, lipemické, hemolyzované alebo bakteriálne kontaminované vzorky. Séra s časticami by mali byť vyčistené centrifugáciou s nízkou rýchlosťou (< 1 000 x g). Vzorky krvi by mali byť odoberané do čistých, suchých a prázdnych skúmaviek.

Po oddelení by sa vzorky séra mali použiť počas prvých 8 hodín, resp. skladovať pevne uzavreté pri 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F až 48 hodín, alebo zmraziť pri -20 °C/-4 °F na dlhšie obdobia.

7 Postup testovania

7.1 Prípravy pred začatím

Zriedte koncentrované činidlá:

Zriedte koncentrovaný vzorkový pufoer v pomere 1 : 5 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 80 ml).

Zriedte koncentrovaný premývací pufoer v pomere 1 : 50 destilovanou vodou (napr. 20 ml plus 980 ml).

Aby ste predišli chybám, odporúčame označiť viečko jednotlivých kalibrátorov.

Vzorky:

Zriedte vzorky séra v pomere 1 : 101 so vzorkovým pufoerom (1x)

napr. 1 000 µl vzorkového pufoera (1x) + 10 µl séra. Dobre premiešajte!

Premývanie:

Prípravte 20 ml zriedeného premývacieho pufoera (1x) na 8 jamiek alebo 200 ml na 96 jamiek, napr. 4 ml koncentrátu plus 196 ml destilovanej vody.

Automatizované premývanie:

Zohľadnite nadbytočné objemy potrebné na nastavenie prístroja a mŕtvy objem robotickej pipety.

Ručné premývanie:

Zlikvidujte kvapalinu z jamiek otočením doštičky. Silno ťuknite na rám mikrojamek s jamkami smerujúcimi nadol na čistý adsorpčný papier. Pipetujte 300 µl zriedeného premývacieho pufoera do každej jamky, počkajte 20 sekúnd. Celý postup zopakujte ešte dvakrát.

Mikrodoštičky:

Vypočítajte počet jamiek potrebných na test. Odstráňte nepoužité jamky z rámu, vyberte ich a uskladnite v poskytnutom plastovom vrecku spolu so sušidlom, dôkladne uzavrite (2 – 8 °C/ 35,6 – 46,4 °F).

7.2 Schéma pipetovania

Odporúčame pipetovať kalibrátory, kontroly a vzorky nasledovne:

POZNÁMKA: Ak sa IgG a IgM stanovujú paralelne, kalibrátory, kontroly a vzorky musia byť použité dvakrát, pre každú podtriedu osobitne.

Pre KVANTITATÍVNU interpretáciu					Pre KVALITATÍVNU interpretáciu				
	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	...		

Cal A: kalibrátor A

Cal B: kalibrátor B

Cal C: kalibrátor C

Cal D: kalibrátor D

Cal E: kalibrátor E

Cal F: kalibrátor F

PC: pozitívna kontrola

NC: negatívna kontrola



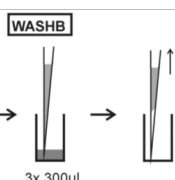
CC: kalibrátor s hraničnou hodnotou

P1: pacient 1

P2: pacient 2

P3: pacient 3

7.3 Testovacie kroky

Krok	Popis
1.	Uistite sa, že prípravy z kroku 7.1 vyššie boli vykonané pred pipetovaním.
2.	Použite nasledujúce kroky v súlade s požadovanými kvantitatívnymi/kvalitatívnymi výsledkami:
KONTROLY A VZORKY	
3.	 <p>Pipetujte do určených jamiek, ako je popísané v kapitole 7.2 vyššie, 100 µl z nasledujúcich:</p> <ol style="list-style-type: none"> kalibrátory (Kal A až Kal F) pre KVANTITATÍVNU alebo kalibrátor s hraničnou hodnotou (KH) pre KVALITATÍVNU interpretáciu <p>a 100 µl z každej z nasledujúcich:</p> <ul style="list-style-type: none"> negatívnu kontrolu (NK) a pozitívnu kontrolu (PK) a zriedené sérum pacienta (P1, P2...).
4.	 <p>Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.</p>
5.	 <p>Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufru (zriedeného 1 : 50).</p>



KONJUGÁT

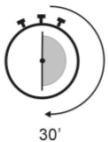
6.

CONJ



Pipetujte 100 µl konjugátu do každej jamky.

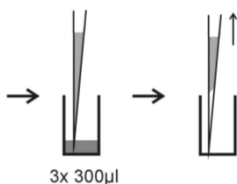
7.



Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.

8.

WASHB



Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufru (zriedeného 1 : 50).

SUBSTRÁT

9.

SUB



Pipetujte 100 µl TMB substrátu do každej jamky.

10.

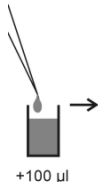


Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F, chránené pred intenzívnym svetlom.

ZASTAVENIE

11.

STOP



Pipetujte 100 µl zastavovacieho roztoku do každej jamky, používajte rovnaký postup ako pri pipetovaní substrátu.

12.

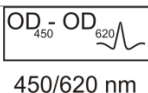


Inkubujte minimálne 5 minút.

13.

Opatrne pretrepte doštičku po dobu 5 sekúnd.

14.



Odčítajte absorbanciu pri 450 nm (odporúčané 450/620 nm) do 30 minút.



8 Kvantitatívna a kvalitatívna interpretácia

Pre **kvantitatívnu interpretáciu** stanovte štandardnú krivku vykreslením **optickej hustoty (OD) každého kalibrátora (y-osa)** v závislosti od príslušných hodnôt koncentrácie v U/ml (os x). Pre najlepšie výsledky odporúčame použiť log/lin súradnice a 4-parametrovú krivku. Z OD každej vzorky odčítajte príslušné koncentrácie protilátok vyjadrené v U/ml.

Normálny rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitívne výsledky
< 12 U/ml	12 – 18 U/ml	> 18 U/ml

Príklad štandardnej krivky

NEPOUŽÍVAJTE tento príklad na interpretáciu výsledku pacienta

Kalibrátory IgG/M	OD 450/620 nm	CV % (Variácia)
0 U/ml	0,029	1,9
3 U/ml	0,138	2,1
10 U/ml	0,266	0,9
30 U/ml	0,550	1,4
100 U/ml	1,168	2,4
300 U/ml	2,024	1,0

Príklad výpočtu

Pacient	Replikát (OD)	Priemer (OD)	Výsledok (U/ml)
P 01	0,777/0,801	0,789	52,6
P 02	1,136/1,129	1,133	95,1

Vzorky nad najvyšším rozsahom kalibrátora by mali byť hlásené ako > Max. Mali by byť zriadené podľa potreby a znovu testované. Vzorky pod rozsahom kalibrátora by mali byť hlásené ako < Min.

Pre údaje špecifické pre šaržu si pozrite priložený leták o kontrole kvality. Zdravotnícke laboratória môžu vykonávať internú kontrolu kvality pomocou vlastných kontrol a/alebo interných zmesí séra, ako to predpokladajú národné predpisy.

Každé laboratórium by malo stanoviť svoj vlastný normálny rozsah na základe svojich vlastných techník, kontrol, zariadení a pacientov podľa svojich vlastných stanovených postupov.

V prípade, že hodnoty kontrol nespĺňujú kritériá, test je neplatný a musí sa zopakovať.

Nasledujúce technické problémy by mali byť overené: Dátumy expirácie (pripravených) činidiel, podmienky skladovania, pipety, pomôcky, fotometer, podmienky inkubácie a metódy premývania.

Ak testované položky vykazujú abnormálne hodnoty alebo akúkoľvek odchýlku alebo ak kritériá validácie nie sú splnené bez vysvetliteľnej príčiny, kontaktujte výrobcu alebo dodávateľa testovacej súpravy.

Pre **kvantitatívnu interpretáciu** odčítajte optickú hustotu kalibrátora s hraničnou hodnotou a vzoriek pacientov. Porovnajte OD pacienta s OD kalibrátora s hraničnou hodnotou. Pre kvantitatívnu interpretáciu odporúčame považovať séra v rozsahu 20 % okolo hraničnej hodnoty za nejednoznačné. Všetky vzorky s vyššími OD sú považované za pozitívne, vzorky s nižšími OD sú považované za negatívne.



Číslo produktu	3208
Popis produktu	Inositol-GM
Č. revízie príručky	004: 2025-01-16

Negatívne: OD pacienta < 0,8 x OD hraničnej hodnoty

Nejednoznačné: 0,8 x OD hraničnej hodnoty ≤ OD pacienta ≤ 1,2 x OD hraničnej hodnoty

Pozitívne: OD pacienta > 1,2 x OD hraničnej hodnoty

9 Technické údaje

Materiál vzorky:	sérum
Objem vzorky:	10 µl vzorky zriedené v pomere 1 : 101 s 1x vzorkovým pufrom
Celkový čas inkubácie:	90 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F
Kalibračný rozsah:	0 – 300 U/ml
Analytická senzitivita:	1,0 U/ml
Skladovanie:	pri 2 – 8 °C/35,6 – 46,4 °F, používajte iba originálne fľaštičky.
Počet stanovení:	96 testov

10 Výkonové údaje

10.1 Analytická senzitivita

Testovanie vzorkového pufru 30-krát na súprave **AESKULISA® Inositol-GM** poskytlo analytickú senzitivitu 1,0 U/ml.

10.2 Špecificita a senzitivita

Mikrodoštička je potiahnutá natívnym fosfatidylinozitolom. Neboli zistené žiadne krížové reaktivity s inými autoantigénmi.

10.3 Linearita

Vybrané séra boli testované s touto súpravou a zistilo sa, že sa riedia lineárne. Avšak, kvôli heterogénnej povahe ľudských autoprotílátok môžu existovať vzorky, ktoré sa tomuto pravidlu vymykajú.

Číslo vzorky	Riediacci faktor	Zmerané (U/ml)	Očakávané (U/ml)	Zisk (%)
1	1/100	125,0	126,0	99,2
	1/200	64,0	63,0	101,6
	1/400	30,5	31,5	96,8
	1/800	14,6	15,8	92,4
2	1/100	96,0	98,0	98,0
	1/200	48,0	49,0	97,9
	1/400	23,4	24,5	95,5
	1/800	11,8	12,3	95,9

10.4 Presnosť

Na určenie presnosti testu bola variabilita (v rámci testu a medzi testami) posúdená skúmaním jeho reprodukovateľnosti na troch vzorkách séra vybraných tak, aby reprezentovali rozsah nad štandardnou krivkou.

V rámci testu		
Číslo vzorky	Priemer (U/ml)	CV (%)
1	29,1	2,1
2	64,4	5,5
3	104,5	8,4

Medzi testami		
Číslo vzorky	Priemer (U/ml)	CV (%)
1	32,9	2,6
2	66,7	5,0
3	100,6	8,9

10.5 Kalibrácia

Vzhľadom na nedostatok medzinárodnej referenčnej kalibrácie je tento test kalibrovaný v arbitrárnych jednotkách (U/ml).

11 Literatúra











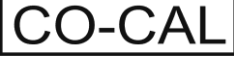









Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983). Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. *Br. Med. J.* 287: 1021-1023.

Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985). Lupus anticoagulant: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. *Am. J. Hematol.* 19: 265-267.

McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990). Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation: β 2-Glycoprotein I (apolipoprotein H). *Proc Natl Acad Sci USA* 87: 4120-4124.

Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. *Journal of Autoimmunity* 15: A60.

12 Regulačné symboly

	- 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 - Iba na in vitro diagnostické použitie
	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalógové číslo
	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarža
	- 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 - Jedinečný identifikátor pomůcky
	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - Vyhlásenie o zhode s CE
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testov
	- Respectare 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 - Pozrite sa na elektronický návod na použitie
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Použiť do
	- Conservare a 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) - 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) - Skladujte pri 2 – 8°C (35,6 – 46,4°F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrobené spoločnosťou
	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor s hraničnou hodnotou
	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitívna kontrola
	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negatívna kontrola
	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
	- Micropietra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Potiahnutá mikrodôštička
	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Premývaci pufo
	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufo
	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Zastavovací roztok
	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Vzorkový pufo