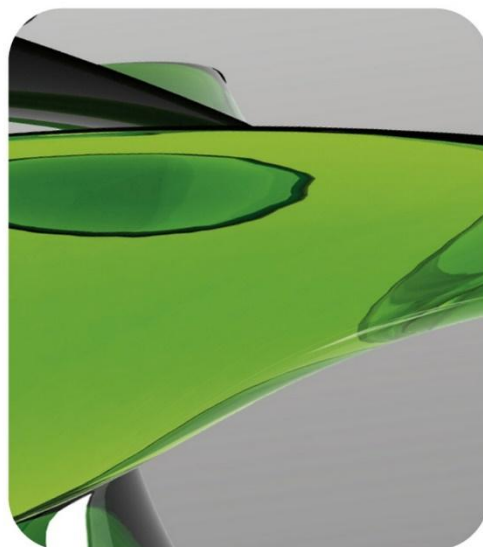




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

POUŽÍVATEL'SKÁ
PRÍRUČKA

AESKULISA® Prothrombin-A

Ref 3210





Číslo produktu	3210
Popis produktu	Prothrombin-A
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® Prothrombin-A je enzýmová imunoanalýza v pevnej fáze využívajúca natívny ľudský protrombín (faktor II) na kvantitatívne a kvalitatívne stanovenie IgA protilátok proti protrombínu v ľudskom sére.

Tento test je nástrojom pri diagnostike antifosfolipidového syndrómu.

2 Klinická aplikácia a princíp testu

Ľudský faktor II (protrombín) je plazmatický zymogén s molekulovou hmotnosťou 72 kDa. Zostavuje sa s aktivovanými formami faktora V, faktora X a fosfolipidom a vytvára katalytickú jednotku známu ako protrombinázový komplex. V prítomnosti iónov vápnika komplex štiepi membránový protrombín na trombín, ktorý sa potom uvoľňuje do rozpustnej fázy.

Protilátky proti protrombínu patria do skupiny antifosfolipidových protilátok špecifických pre záporne nabité fosfolipidy, zložky biologických membrán, a protrombín. Prítomnosť antifosfolipidových protilátok sa spája s klinickými znakmi takzvaného antifosfolipidového syndrómu (APS). Mnohé štúdie preukázali koreláciu medzi týmito autoprotilátkami a zvýšenou incidenciou trombózy, trombocytopénie a habituálnych potratov (ako dôsledok placentárneho infarktu). Presné mechanizmy, ktorými patogénne antifosfolipidové protilátky vyvolávajú trombózu, ešte neboli úplne odhalené.

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 antifosfolipidový syndróm (APS).

Nedávno bolo popísané, že protilátky namierené proti samotnému protrombínu sú významne spájané so stratou plodu u pacientov s APS. Protilátky proti protrombínu sú prvým markerom tejto závažnej komplikácie, pretože všetky ostatné známe antifosfolipidové protilátky nekorelovali so stratou plodu.

Okrem toho sa protilátky namierené proti komplexu protrombínu a fosfatidylserínu spájajú s druhou hlavnou skupinou klinických prejavov APS, venóznou a arteriálnou trombózou. Nepreukázali však žiadnu súvislosť so stratou plodu.

Preto oba typy protilátok slúžia ako dôležitý diagnostický nástroj na diferenciálnu diagnostiku heterogénnych prejavov APS.

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), bovinný 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), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Pozitívna kontrola	1 x 1,5 ml	Červená	Žltá	Ľudské sérum (zriedené), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Kalibrátor s hraničnou hodnotou	1 x 1,5 ml	Modrá	Žltá	Ľudské sérum (zriedené), bovinný 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), bovinný sérový albumín (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervant)
Konjugát, IgA	1 x 15 ml	Červená	Červená	Protilátky proti ľudským imunoglobulínom konjugované s chrenovou peroxidázou, bovinný 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

Uchovávať 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 mikrodostičky 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.

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 ($< 1\,000 \times g$). 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 $2 - 8\,^{\circ}\text{C}/35,6 - 46,4\,^{\circ}\text{F}$ až 48 hodín, alebo zmraziť pri $-20\,^{\circ}\text{C}/-4\,^{\circ}\text{F}$ na dlhšie obdobia.

7 Postup testovania

7.1 Prípravy pred začatím

Zriedte koncentrované činidlá:

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

Zriedte koncentrovaný premývací pufo 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 pufrom (1x)

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

Premývanie:

Pripravte 20 ml zriedeného premývacieho pufru (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 pufru 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 ($2 - 8\,^{\circ}\text{C}/35,6 - 46,4\,^{\circ}\text{F}$).

7.2 Schéma pipetovania

Odporúčame pipetovať kalibrátory, kontroly a vzorky nasledovne:

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 D: kalibrátor D

PC: pozitívna kontrola

P1: pacient 1

Cal B: kalibrátor B

Cal E: kalibrátor E

NC: negatívna kontrola

P2: pacient 2

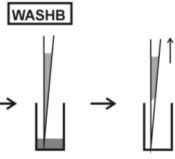
Cal C: kalibrátor C

Cal F: kalibrátor F

CC: kalibrátor s hraničnou hodnotou

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.	 Pipetujte do určených jamiek, ako je popísané v kapitole 7.2 vyššie, 100 µl z nasledujúcich: - kalibrátory (Kal A až Kal F) pre KVANTITATÍVNU alebo - kalibrátor s hraničnou hodnotou (KH) pre KVALITATÍVNU interpretáciu a 100 µl z každej z nasledujúcich: - negatívnu kontrolu (NK) a pozitívnu kontrolu (PK) a - zriedené sérum pacienta (P1, P2...).
4.	 Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F.
5.	 Opláchnite 3x s 300 µl premývacieho pufru (zriedeného 1 : 50).



KONJUGÁT

6.

CONJ



Pipetujte 100 µl konjugátu do každej jamky.

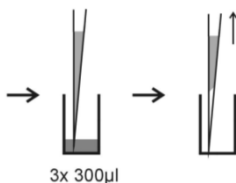
7.



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

8.

WASHB



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

SUBSTRÁT

9.

SUB



Pipetujte 100 µl TMB substrátu do každej jamky.

10.

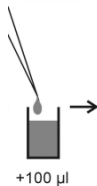


Inkubujte 30 minút pri 20 – 32 °C/68 – 89,6 °F, chránené pred intenzívnym svetlom.

ZASTAVENIE

11.

STOP



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

12.

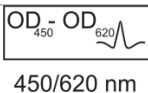


Inkubujte minimálne 5 minút.

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 IgA	OD 450/620 nm	CV % (Variácia)
0 U/ml	0,014	2,9
3 U/ml	0,138	1,0
10 U/ml	0,283	1,5
30 U/ml	0,620	2,3
100 U/ml	1,314	0,9
300 U/ml	2,070	1,2

Príklad výpočtu

Pacient	Replikát (OD)	Priemer (OD)	Výsledok (U/ml)
P 01	0,547/0,555	0,551	24,3
P 02	1,638/1,641	1,640	167,4

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 nesplňujú 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	3210
Popis produktu	Prothrombin-A
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

Pri 30-násobnom testovaní vzorkového pufru na **AESKULISA® Prothrombin-A** bola analytická senzitivita 1,0 U/ml.

10.2 Špecifická a senzitivita

Mikrodoštička je potiahnutá natívnym ľudským protrombínom. Neboli zistené žiadne krížové reaktivity s inými autoantigénmi. Až 50 % tehotných žien s APS utrpí stratu plodu. **AESKULISA® Prothrombin** identifikuje 84 % z nich.

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	239,0	244,0	98,0
	1/200	120,0	122,0	98,4
	1/400	59,0	61,0	96,7
	1/800	29,4	30,5	96,4
2	1/100	172,0	178,0	96,6
	1/200	85,0	89,0	95,6
	1/400	42,0	44,5	94,3
	1/800	20,3	22,3	91,0

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	256,0	1,2
2	138,0	3,4
3	64,0	3,3

Medzi testami		
Číslo vzorky	Priemer (U/ml)	CV (%)
1	239,0	1,4
2	155,0	3,3
3	58,0	3,2

10.5 Kalibrácia

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

11 Literatúra

Furie B and Furie BC (1988). The molecular basis of blood coagulation. Cell 53: 505-518.

Mann KG, Nesheim ME, Tracy PB, Hibbard LS, Bloom JS (1982). Assembly of the prothrombinase complex. Biophys J 37: 106-107.

Boey, ML, Colaco, CB, Gharavi, AE, et al. (1983): Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287, 1021-1023.

T. Atsumi, M. Ieko, M.L. Bertolaccini, K. Ichikawa, A. Tsutsumi, E. Matsuura, T. Koike (2000). Association of autoantibodies against the phosphatidylserine-prothrombin complex with manifestations of the antiphospholipid syndrome and with the presence of the lupus anticoagulant. Arthritis & Rheumatism 43: 1982-1993.

P. von Landenberg, T. Matthias, J. Zaech, M. Schultz, M. Lorber, M. Blank, Y. Shoenfeld (2003). Antiprothrombin antibodies are associated with pregnancy loss in patients with the antiphospholipid syndrome. Am J Reprod Immunol 49: 51-56.



12 Regulačné symboly

IVD	- 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
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalógové číslo
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarža
UDI	- 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
CE	- 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
 www.aesku.com	- 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 - 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) - 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) - Conserver 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
CO-CAL	- 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
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitívna kontrola
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negatívna kontrola
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
MP	- Micropiastra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Potiahnutá mikrodôštička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Premývaci pufor
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufor
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Vzorkový pufor