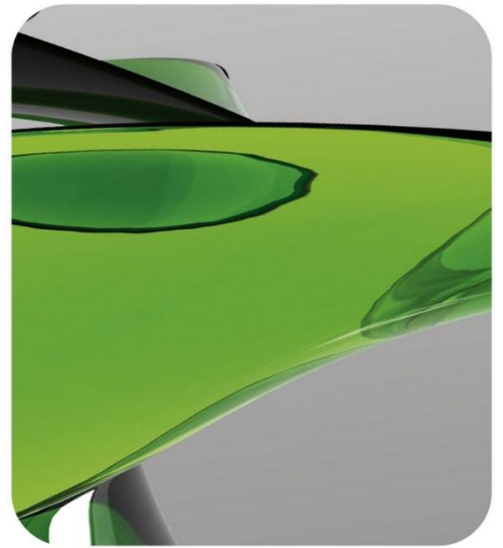
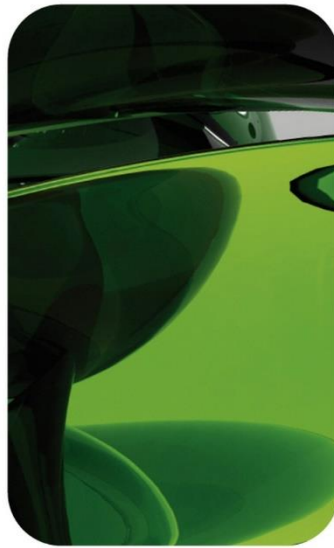




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA**<sup>®</sup>

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA**<sup>®</sup> Serine-Prothrombin-Check

Ref 3223





# Manual de Instrucciones

## Contenido

---

1	Utilización .....	1
2	Aplicación clínica y principio del ensayo .....	1
3	Contenido del equipo .....	2
4	Almacenamiento y Caducidad .....	3
5	Precauciones .....	3
6	Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras .....	4
7	Procedimiento del ensayo .....	5
8	Interpretación Cuantitativa y Cualitativa .....	8
9	Datos Técnicos .....	9
10	Datos de funcionamiento .....	9
11	Bibliografía .....	10
12	Símbolos reglamentarios .....	11



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG  
Mikroforum Ring 2  
55234 Wendelsheim  
Germany  
Tel: +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 Utilización

**AESKULISA® Serin-Prothrombin-Check** es un enzimoimmunoensayo en fase sólida con fosfatidilserina elevadamente purificada y protrombina humana nativa para la detección combinada cuantitativa y cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra fosfatidilserina y protrombina en suero humano.

El ensayo es una ayuda en el diagnóstico y la estimación del riesgo de trombosis en pacientes con lupus eritematoso sistémico y síndrome anti-fosfolípido (SAF). El kit de pruebas es para uso profesional exclusivamente en laboratorios.

## 2 Aplicación clínica y principio del ensayo

Los anticuerpos contra protrombina y fosfatidilserina, un fosfolípido ácido derivado del glicerol, pertenecen al grupo de anticuerpos anti-fosfolípidos específicos para fosfolípidos como cardiolipina, fosfatidilinositol, -etanolamina, -colina, esfingomielina, ácido fosfatídico y protrombina. Los fosfolípidos son componentes de las membranas biológicas.

La protrombina (factor humano II) es un zimógeno del plasma con un peso molecular de 72 kDa. Se ensambla con las formas activadas del Factor V, Factor X y fosfolípido para formar una unidad catalítica conocida como el complejo protrombinasa. En presencia de iones calcio, el complejo convierte la protrombina asociada a membrana en trombina, la cual es después liberada a la fase soluble.

Los anticuerpos anti-fosfolípidos se encuentran frecuentemente en los sueros de pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedades relacionadas. La aparición de anticuerpos anti-fosfolípidos en pacientes con LES y enfermedades relacionadas es típico de un síndrome anti-fosfolípido (SAF) secundario. En contraste, los anticuerpos anti-fosfolípidos en pacientes con ninguna otra enfermedad autoinmune caracteriza a un SAF primario.

Muchos estudios han mostrado una correlación entre estos autoanticuerpos y una aumentada incidencia de trombosis, trombocitopenia y abortos habituales (como consecuencia de infarto de placenta). Los mecanismos exactos a través de los cuales los anticuerpos anti-fosfolípidos patogénicos inducen trombosis aún no han sido revelados completamente.

Los anticuerpos que se dirigen solamente hacia la protrombina han sido descritos recientemente como de estar elevadamente asociados con la pérdida fetal en pacientes con SAF. Los anticuerpos anti-protrombina son el primer marcador para esta seria complicación ya que todos los demás anticuerpos anti-fosfolípidos conocidos no correlacionan con la pérdida fetal.

Además, los anticuerpos que se dirigen hacia un complejo de protrombina y fosfatidilserina se han asociado con el segundo grupo más importante de manifestaciones clínicas del SAF, la trombosis arterial y venosa. No obstante, no dieron correlación alguna con la pérdida fetal. Por lo tanto, ambos tipos de anticuerpos sirven como una importante herramienta diagnóstica para el diagnóstico diferencial de las manifestaciones heterogéneas del SAF.

### Principio del test

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del sustrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La intensidad de formación de color a partir del cromógeno depende de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

## 3 Contenido del equipo

<b>PARA SER RECONSTITUIDO</b>				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Tampón de muestra (5x)	1 x 20 ml	Blanco	Amarillo	Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Tampón de lavado (50x)	1 x 20 ml	Blanco	Verde	Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)
<b>LISTO PARA EL USO</b>				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Control negativo	1 x 1,5 ml	Verde	Incoloro	Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Control positivo	1 x 1,5 ml	Rojo	Amarillo	Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Calibrador cut-off	1 x 1,5 ml	Azul	Amarillo	Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Calibradores	6 x 1,5 ml	Blanco	Amarillo *	Concentración de cada calibrador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Conjugado, IgG/M	1 x 15 ml	Blanco	Rojo	Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA)
Sustrato TMB	1 x 15 ml	Negro	Incoloro	Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
Solución de paro	1 x 15 ml	Blanco	Incoloro	Ácido clorhídrico 1M
Placa Microtiter	12 x 8 tiras de pocillos	N/D	N/D	Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento.
* La intensidad del color aumenta con la concentración				
<b>MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO</b>				
Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para diluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.).				

## 4 Almacenamiento y Caducidad

---

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8 °C/35,6-46,4 °F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.

## 5 Precauciones

---

### 5.1 Datos de riesgo para la salud

**ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.** Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

#### **Recomendaciones y precauciones**

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante. El  $\text{NaN}_3$  puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El  $\text{NaN}_3$  puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

**No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.**

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

## 5.2 Instrucciones generales para la utilización

En caso de que observe defectos o datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

No mezcle o sustituya Control, Calibradores, Conjugado o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32 °C/68-89,6 °F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

**Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30 °C/86 °F para sistemas automatizados.**

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37 °C/98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de substrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

**Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.**

## 6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas y conservarse herméticamente cerradas a 2-8 °C/35,6-46,4 °F hasta 48 horas o congeladas a -20 °C/-4 °F durante periodos más prolongados.

## 7 Procedimiento del ensayo

### 7.1 Preparativos antes de dispensar

#### Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml)  
 Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).  
 A fin de evitar errores, es aconsejable marcar las tapas de los distintos calibradores.

#### Muestras:

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)  
 p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

#### Lavado:

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

#### Lavado automático:

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

#### Lavado manual:

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

#### Microplacas:

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

### 7.2 Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

Para una interpretación cuantitativa

	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	...	
H	Cal D	NC	...	

Para una interpretación cualitativa

	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	...		
F	PC	...		
G	P1	...		
H	P1	...		

CalA: calibrator A

CalB: calibrator B

CalC: calibrator C

CalD: calibrator D

CalE: calibrator E

CalF: calibrator F

PC: positive control

NC: negative control



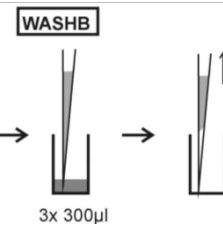

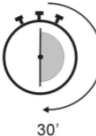
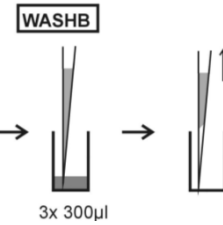
CC: cut-off calibrator

P1: patient 1

P2: patient 2

P3: patient 3

### 7.3 Esquema de trabajo

Paso	Descripción
1.	Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado.
2.	Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cuantitativa y cualitativa que se deseen obtener:
<b>CONTROLES y MUESTRAS</b>	
3.	 <p>Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interp. <b>CUANTITATIVA</b> o</li> <li>Calibrador cut-off (CC) para interp. <b>CUALITATIVA</b> y 100 µl de cada uno de los siguientes:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Control negativo (CN) y control positivo (CP), y</li> <li>Suero diluido de los pacientes (P1, P2...)</li> </ul> </li> </ol>
4.	 <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.</p>
5.	 <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p>
<b>CONJUGADO</b>	
6.	 <p>Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.</p>
7.	 <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.</p>
8.	 <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p>



### SUBSTRATO

9.

**SUB**



+100 µl

Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.

10.



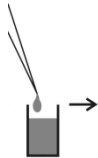
30'

Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F y evite que reciba luz intensa.

### PARO

11.

**STOP**



+100 µl

Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.

12.



5'

Incube durante 5 minutos como mínimo.

13.

Agite la placa suavemente durante 5 seg.

14.



450/620 nm

Lea la absorbancia a 450 nm (se recomienda 450/620 nm) durante los 30 minutos siguientes.



## 8 Interpretación Cuantitativa y Cualitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la densidad óptica(DO) de cada calibrador (eje y) con respecto a los correspondientes valores de concentración en U/ml (eje x). Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en U/ml.

Rango Normal	Indeterminado	Resultados Positivos
< 16 U/ml	16 - 24 U/ml	>24 U/ml

### Ejemplo de curva standard

**NO utilice este ejemplo para interpretar el resultado del paciente**

Calibradores IgG/M	DO 450/620 nm	CV % (Variación)
0 U/ml	0,036	1,9
3 U/ml	0,168	2,6
10 U/ml	0,303	3,8
30 U/ml	0,579	1,4
100 U/ml	1,241	1,1
300 U/ml	2,130	0,5

### Ejemplo de cálculo

Paciente	Replicado (DO)	Media (DO)	Resultado (U/ml)
P 01	0,705/0,769	0,737	38,3
P 02	1,223/1,234	1,229	96,9

Las muestras que se encuentren por encima del rango máximo de calibrador se deberán especificar como >Máx. Será necesario diluirlas según se considere apropiado y repetir el ensayo. Las muestras que se encuentren por debajo del rango del calibrador deberán especificarse como < Mín.

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones nacionales.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará inválido y deberá repetirse.

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

## 9 Datos Técnicos

Muestra:	suero
Volumen de muestra:	10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x
Tiempo total de incubación:	90 minutos a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F
Rango de calibración:	0-300 U/ml
Sensibilidad analítica:	1,0 U/ml
Almacenamiento:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F utilice solo los viales originales
Número de determinaciones:	96 tests

## 10 Datos de funcionamiento

### 10.1 Sensibilidad analítica

La prueba del agente de muestra 30 veces en **AESKULISA® Serine-Prothrombin-Check** produjo una sensibilidad analítica de 1,0 U/ml.

### 10.2 Especificidad y Sensibilidad

La microplaca está revestida con Fosfatidilserina nativa y protrombina nativa humana. No se encontraron reactividades cruzadas con otros autoantígenos. El equipo **AESKULISA® Serine-Prothrombin-Check** exhibe una especificidad diagnóstica del 93% y una sensibilidad diagnóstica del 89%.

### 10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

Muestra N°	Factor de dilución	concentración medida (U/ml)	concentración esperada (U/ml)	Recuperación (%)
1	1 / 100	134,0	135,0	99,3
	1 / 200	64,3	67,5	95,3
	1 / 400	35,8	33,8	105,9
	1 / 800	17,1	16,9	101,2
2	1 / 100	96,5	100,0	96,5
	1 / 200	52,0	50,0	104,0
	1 / 400	23,8	25,0	95,2
	1 / 800	11,8	12,5	94,4

## 10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

Intra-Ensayo		
Muestra N°	Media (U/ml)	CV (%)
1	133,0	3,8
2	74,0	4,2
3	42,0	4,3

Inter-Ensayo		
Muestra N°	Media (U/ml)	CV (%)
1	138,0	4,2
2	79,0	5,8
3	38,0	4,9

## 10.5 Calibración

Debido a la no existencia de una calibración de referencia internacional, este ensayo está calibrado en unidades arbitrarias (U/ml).

## 11 Bibliografía

**Noori EB.** Phospholipid autoantibodies-Phosphatidylserine. In: Peter JB, Shoenfeld Y, eds. Autoantibodies. Elsevier Science BV 1996: 630-634.

**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:  $\beta$ 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.





















**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.

**Atsumi, M. Leko, ML 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 Símbolos reglamentarios

	- 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 electrical 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