AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® PR3 sensitive

Ref 3302

CE Σ 96 2°C 8°C IVD eIFU WWW.AESKU.COM

Návod k použití

Obsah

1 Zamýšlené použití 1
2 Klinické použití a princip testu 1
3 Obsah soupravy 2
4 Skladování a doba použitelnosti 2
5 Bezpečnostní opatření při používání 3
6 Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování 4
7 Postup testu 4
8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace 7
9 Technické údaje 8
10 Údaje o výkonu 8
11 Likvidace 9
12 Literatura 10
13 Předepsané Symboly 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
Mail: info@aesku.com

1 Zamýšlené použití

***AESKULISA®* PR3 sensitive** je enzymová imunoanalýza na pevné fázi využívající vysoce purifikovanou nativní lidskou proteinázu 3 (PR3) z lidských neutrofilních granulocytů pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek proti proteináze 3 v lidském séru. Protilátky proti PR3 rozpoznávají specifické konformační epitopy, které jsou dostupné pouze na nativním PR3.

Test je pomocníkem v diferenciální diagnostice autoimunitní vaskulitidy.

2 Klinické použití a princip testu

Protilátky proti proteináze 3 (PR3) patří do skupiny antineutrofilních cytoplazmatických protilátek (ANCA), které jsou namířeny proti cytoplazmatickým složkám neutrofilních granulocytů a monocytů. Nepřímý imunofluorescenční test na neutrofilech fixovaných etanolem je zavedenou metodou pro detekci ANCA. Ukázalo se, že některé protilátky ANCA vytváří na neutrofilech fixovaných etanolem cytoplazmatický fluorescenční vzor (proto se označují cANCA), zatímco další vytváří perinukleární vzor (pANCA). Jelikož mohou oba vzory zahrnovat několik antigenů, není imunofluorescence vhodná k uspokojivé diferenciální diagnostice vaskulitidy. Proto musí být každý IFT ověřen specifickými testy ELISA.

PR3 je serinová proteáza z azurofilních granulí (lysozomů) neutrofilů s molekulovou hmotností 29 kDa. Kationtový protein má proteolytickou aktivitu vůči elastinu, hemoglobinu a kolagenu VII. Kromě toho PR3 podporuje aktivaci krevních destiček katepsinem G a inaktivuje C1-inhibitor.

Protilátky ANCA jsou důležitými markery pro diferenciální diagnostiku autoimunitní vaskulitidy. Autoprotilátky proti PR3 jsou specifickým sérologickým markerem Wegenerovy granulomatózy (WG). Ačkoli etiologie a patogeneze je stále nejasná, předpokládá se, že autoprotilátky proti PR3 hrají aktivní roli v patogenezi WG. Titry anti-PR3 jsou úzce spojeny s aktivitou onemocnění a inhibují proteolytickou aktivitu PR3.

Princip testu

Vzorky séra zředěné v poměru 1 : 101 se inkubují na mikrotitračních destičkách potažených specifickým antigenem. Protilátky pacienta, pokud jsou ve vzorku přítomny, se vážou na antigen. Nevázaná frakce se v následujícím kroku promyje. Poté se inkubují antihumánní imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou (konjugát) a reagují s komplexem antigen-protilátka ze vzorků na mikrotitračních destičkách. Nevázaný konjugát se v následujícím kroku promyje. Přidáním substrátu TMB vzniká enzymatická kolorimetrická (modrá) reakce, kterou zastaví zředěná kyselina (barva se změní na žlutou). Intenzita tvorby barvy z chromogenu je funkcí množství konjugátu navázaného na komplex antigen-protilátka a je úměrná počáteční koncentraci příslušných protilátek ve vzorku pacienta.

3 Obsah soupravy

K REKONSTITUCI				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Pufr pro vzorky (5×)	1× 20 ml	Bílá	Žlutá	5× koncentrované Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Promývací pufr (50×)	1× 20 ml	Bílá	Zelená	50× koncentrované Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
PŘIPRAVENO K POUŽITÍ				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Negativní kontrola	1× 1,5 ml	Zelená	Bezbarvá	Kontrolní materiál (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1× 1,5 ml	Červená	Žlutá	Kontrolní materiál (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1× 1,5 ml	Modrá	Žlutá	Kontrolní materiál (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Kalibrátory	6× 1,5 ml	Bílá	Žlutá *	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgG	1× 15 ml	Modrá	Modrá	Obsah: Anti-humánní imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou, hovězí sérový albumin (BSA)
Substrát TMB	1× 15 ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbenzidin a peroxid vodíku (TMB/H_2O_2)
Zastavovací roztok	1× 15 ml	Bílá	Bezbarvá	1M kyselina chlorovodíková
Mikrotitrační destička	12× 8 jamkových proužků	NEPOUŽÍVÁ SE	NEPOUŽÍVÁ SE	S odlamovacími mikrotitračními jamkami. Povlak viz odstavec 1.

* Barva se zvyšuje s koncentrací.

NEZBYTNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Čtečka mikrotitračních destiček se čtecím filtrem 450 nm a doporučeným referenčním filtrem 620 nm (600–690 nm). Skleněné nádobí (válec 100–1 000 ml), zkumavky na ředění. Vortexový mixér, přesné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) nebo nastavitelná multipipeta (100–1 000 µl). Zařízení na promývání mikrotitračních destiček (300µl opakovací nebo vícekanálová pipeta nebo automatizovaný systém), adsorpční papír. Naše testy jsou určeny k použití s čištěnou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagencie a mikrotitrační destičky skladujte při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F v jejich původních obalech. Po přípravě jsou rekonstituované roztoky stabilní při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F po dobu nejméně 1 měsíce. Reagencie a mikrotitrační destičky se mohou používat pouze do data exspirace uvedeného na každé části. Roztok TMB nevystavujte intenzivnímu působení světla. Mikrotitrační destičky uložte do určené fólie včetně vysoušedla a pevně je uzavřete.

5 Bezpečnostní opatření při používání

5.1 Údaje týkající se zdravotních rizik

TENTO VÝROBEK JE URČEN POUZE K DIAGNOSTICKÉMU POUŽITÍ IN VITRO. Proto mohou soupravu používat pouze pracovníci speciálně vyškolení v metodách diagnostiky in vitro. Ačkoli se výrobek nepovažuje za zvlášť toxický ani nebezpečný v podmínkách zamýšleného použití, k zachování maximální bezpečnosti postupujte podle následujících doporučení:

Doporučení a bezpečnostní opatření

Tato souprava obsahuje potenciálně nebezpečné části. Ačkoli nejsou reagencie soupravy klasifikovány jako dráždivé na oči a kůži, doporučujeme nosit jednorázové rukavice a vyhnout se kontaktu s očima a kůží.

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufry obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN3). NaN3 může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN3 může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Řiďte se dekontaminačními postupy podle CDC nebo jiných místních/národních směrnic.

Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejezte ani nepijte. Nepipetujte ústy.

Veškerý materiál lidského původu použitý pro některé reagencie této soupravy (např. kontroly, standardy) byl testován schválenými metodami a shledán negativním na HBsAg, hepatitidu C a HIV 1. Žádný test však nemůže zcela zaručit nepřítomnost virových agens v tomto materiálu. S kontrolami souprav, standardy a vzorky pacientů proto zacházejte v souladu se státními požadavky a tak, jako kdyby mohly přenášet infekční onemocnění.

Souprava obsahuje materiál zvířecího původu, jak je uvedeno v obsahu. Zacházejte s ní v souladu se státními požadavky.

5.2 Obecné pokyny k použití

Pokud jsou informace o výrobku, včetně značení, chybné nebo nesprávné, kontaktujte výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Nemíchejte ani nezaměňujte kontroly, kalibrátory, konjugáty nebo mikrotitrační destičky z různých šarží. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.

Pokud chcete dosáhnout optimální výkonnosti testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–32 °C/68–89,6 °F), dobře zamíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

Inkubace: U automatizovaných systémů doporučujeme provádět testy při teplotě 30 °C/86 °F.

Části nikdy nevystavujte vyšší teplotě než 37 °C/98,6 °F.

Roztok substrátu pipetujte vždy pouze zcela novými špičkami. Chraňte tuto reagencii před světlem. Nikdy nepipetujte konjugát se špičkami, které byly předtím použity s jinými reagenciemi.

Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Diagnózu je třeba ověřit pomocí různých diagnostických metod.

6 Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování

Používejte přednostně čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Nepoužívejte ikterické, lipemické, hemolyzované nebo bakteriálně kontaminované vzorky. Séra s částicemi se musí vyčistit odstředěním nízkou rychlostí (< 1 000× g). Vzorky krve se musí odebírat do čistých, suchých a prázdných zkumavek.

Po separaci se vzorky séra musí použít během prvních 8 hodin, a jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 48 hodin při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F nebo zmrazené při teplotě −20 °C/−4 °F po delší dobu. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením

Nařeďte koncentrované reagencie:

Nařeďte koncentrovaný pufr vzorku v poměru 1 : 5 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 80 ml).

Nařeďte koncentrovaný promývací pufr v poměru 1 : 50 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 980 ml).

Abyste se vyhnuli chybám, doporučujeme označit víčko různých kalibrátorů.

Vzorky:

Vzorky séra nařeďte 1 : 101 s pufrem pro vzorky (1×),

např. 1 000 µl vzorkovacího pufru (1×) + 10 µl séra. Dobře promíchejte!

Promytí:

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufru (1×) na 8 jamek nebo 200 ml pro 96 jamek,

např. 4 ml koncentrátu a 196 ml destilované vody.

Automatické promytí:

Zvažte nadbytečné objemy potřebné pro nastavení přístroje a mrtvý objem robotické pipety.

Ruční promytí:

Tekutinu z jamek vylijte převrácením destičky. Na rámeček mikrotitračních jamek silně poklepejte na čistý adsorpční papír. Do každé jamky napipetujte 300 µl naředěného promývacího pufru a počkejte 20 sekund. Celý postup zopakujte ještě dvakrát.

Mikrotitrační destičky:

Vypočítejte počet jamek potřebných pro test. Nepoužité jamky vyjměte z rámečku, vyměňte je a uložte do přiloženého plastového sáčku spolu s vysoušedlem, pevně uzavřete (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Schéma pipetování

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

Pro *KVANTITATIVNÍ* interpretaci

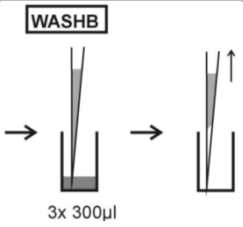
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

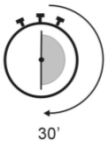
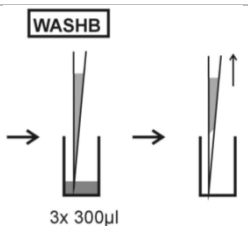
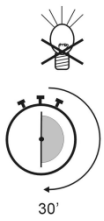
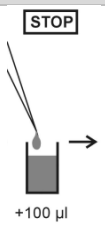
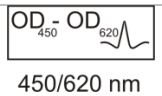
Pro *KVALITATIVNÍ* interpretaci

	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: kalibrátor A
CalB: kalibrátor B
CalC: kalibrátor C
CalD: kalibrátor D
CalE: kalibrátor E
CalF: kalibrátor F
PC: pozitivní kontrola
NC: negativní kontrola
CC: cut-off kalibrátor
P1: pacient 1
P2: pacient 2
P3: pacient 3

7.3 Testovací kroky

Krok	*Popis*
1.	Před pipetováním se ujistěte, že byly provedeny přípravy podle kroku 7.1 výše.
2.	Následující kroky použijte v souladu s požadovanými výsledky kvantitativní/kvalitativní interpretace:
	KONTROLY A VZORKY
3.	 Do určených jamek napipetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl buď: a. Kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro *KVANTITATIVNÍ,* nebo b. Cut-off kalibrátor (CC) pro *KVALITATIVNÍ* interp. a 100 µl každé z následujících látek: • Negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a • Naředěné sérum pacientů (P1, P2...).
4.	 Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.
5.	 3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

	KONJUGÁT	
6.		Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.
7.		Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.
8.		3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).
	SUBSTRÁT	
9.		Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.
10.		Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.
	ZASTAVOVACÍ ROZTOK	
11.		Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu.
12.		Inkubujte minimálně 5 minut.
13.		Destičku 5 sekund opatrně míchejte.
14.		Do 30 minut odečtěte absorbanci při 450 nm (doporučeno 450/620 nm).

8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace

Pro **kvantitativní interpretaci** sestavte standardní křivku vynesením **optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y)** vzhledem k odpovídajícím hodnotám koncentrace v U/ml (osa x). Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme souřadnice log/lin a 4parametrový fit. Z OD každého vzorku odečtěte odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v U/ml.

Normální rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitivní výsledky
< 12 U/ml	12–18 U/ml	> 18 U/ml

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgG	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 U/ml	0,040	0,7
3 U/ml	0,175	2,7
10 U/ml	0,350	1,8
30 U/ml	0,680	3,4
100 U/ml	1,220	0,4
300 U/ml	2,130	0,8

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (U/ml)
P 01	0,557/0,572	0,565	23,0
P 02	0,998/1,045	1,022	63,8

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znovu analyzovány. Vzorky pod rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako < Min.
Údaje o konkrétní šarži naleznete v přiloženém letáku o kontrole kvality. Lékařské laboratoře mohou provádět interní kontrolu kvality pomocí vlastních kontrol a/nebo interních sdružených sér, jak je stanoveno vnitrostátními předpisy.

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní normální rozsah na základě vlastních technik, kontrol, vybavení a populace pacientů podle zavedených postupů.

Pokud hodnoty kontrol nesplňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat.

Je třeba ověřit následující technické záležitosti: Data expirace (připravených) reagencií, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání.

Pokud testované položky vykazují odchylné hodnoty nebo jakýkoli druh odchylky nebo pokud nejsou bez vysvětlitelné příčiny splněna validační kritéria, obraťte se na výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Pro **kvalitativní interpretaci** odečtěte optickou hustotu cut-off kalibrátoru a vzorků pacientů. Porovnejte OD pacienta s OD cut-off kalibrátoru. Pro kvalitativní interpretaci doporučujeme považovat séra v rozmezí 20 % kolem hraniční hodnoty za nejednoznačná. Všechny vzorky s vyššími hodnotami OD jsou považovány za pozitivní, vzorky s nižšími hodnotami OD jsou považovány za negativní.

Negativní:		**Pacient OD**	**<**	**0,8 × OD cut-off**		
Nejednoznačné:	**0,8 ×**	**OD cut-off**	**≤**	**Pacient OD**	**≤**	**1,2 × OD cut-off**
Pozitivní:		**Pacient OD**	**>**	**1,2 × OD cut-off**		

9 Technické údaje

Vzorový materiál:	sérum
Objem vzorku:	10 µl vzorku zředěného 1 : 101 s 1x vzorkovacím pufrem
Celková doba inkubace:	90 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F
Rozsah kalibrace:	0–300 U/ml
Analytická citlivost:	1,39 U/ml
Skladování:	při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F používejte pouze originální lahvičky.
Počet determinací:	96 testů

10 Údaje o výkonu

10.1 Normální rozsah

Séra zdravých dárců byla vyšetřena metodou ***AESKULISA®* PR3 sensitive** a výsledkem bylo následující rozdělení:

Počet vzorků	negativní	hraniční	pozitivní
200	175 (87,5 %)	18 (9 %)	7 (3,5 %)

Doporučujeme také, aby si každá laboratoř stanovila vlastní normální rozmezí.

10.2 Přesnost

Přesnost výsledků testů získaných pomocí testu ***AESKULISA®* PR3 sensitive**, REF 3302, byla hodnocena stanovením přesnosti v rámci testu a mezi testy, jakož i rozptylu mezi jednotlivými šaržemi pomocí analýzy více vzorků s různou aktivitou protilátek.

ID vzorku	Přesnost v rámci testu		Přesnost mezi testy		Přesnost mezi ŠARŽEMI	
	Průměr (U/ml)	CV	Průměr (U/ml)	CV	Průměr (U/ml)	CV
Vzorek 1	11,3	10,9 %	11,3	13,1 %	12,5	0,1 %
Vzorek 2	21,6	7,0 %	21,6	8,9 %	23,2	8,8 %
Vzorek 3	28,8	10,6 %	28,8	12,5 %	30,8	16,3 %
Vzorek 4	92,2	8,1 %	92,2	8,7 %	104,2	16,1 %
Vzorek 5	213,6	10,0 %	213,6	10,2 %	236,7	18,0 %
Vzorek 6	331,7	5,9 %	331,7	6,5 %	375,5	17,7 %

10.3 Citlivost a specifičnost
Analytická citlivost

Analytická citlivost byla posouzena vícenásobnou analýzou vzorků pufru a vzorků s nižšími hodnotami pozitivity a výpočtem meze detekce (LoD).
Pro test ***AESKULISA®* PR3 sensitive**, REF 3302, byla stanovena **LoD 1,39 U/ml**.

10.4 Linearita

Tři séra pokrývající celý rozsah testu byla sériově zředěna negativním vzorkem séra. Naměřené a očekávané hodnoty jednotlivých ředění byly použity k výpočtu lineární regrese. Podle výsledků testování linearity byl pro test ***AESKULISA®*** **PR3 sensitive** stanoven měřitelný rozsah 3–300 U/ml.

10.5 Kalibrace

Vzhledem k absenci mezinárodní referenční kalibrace je tento test kalibrován v arbitrárních jednotkách (U/ml).

11 Likvidace

Dodržujte příslušné zákonné požadavky!

12 Literatura

1. Falk, RJ Jennette JC (1988). *Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis.* N Engl, J Med 318: 1651-1657.

2. Baslund B and Wiik A (1994). *Anti-neutrophil cytoplasmic autoantibodies (ANCA) and vasculitis.* Clin Rev Allergy; 12: 297-304.

3. Bosch X, Guilabert A, and Font J (2006). *Antineutrophil cytoplasmic antibodies.* Lancet; 368: 404-418.

4. Savige J, Gillis D, Benson et al. (1999). I*nternational consensus statement on testing and reporting of antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA).* Am J Clin Pathol; 111: 507–13.

5. Campanelli D, Detmers PA, Nathan CF and Gabay J E (1990). *Azurocidin and a homologous serine protease from neutrophils. Differential antimicrobial and proteolytic properties.* J Clin Invest; 85: 904-915.

6. Kao RC, Wehner NG, Skubitz KM, Gray BH and Hoidal JR (1988). *Proteinase 3. A distinct human polymorphonuclear leukocyte proteinase that produces emphysema in hamsters.* J Clin Invest; 82: 1963-1973.

7. Rao NV, Wehner NG, Marshall BC, Gray WR, Gray BH and Hoidal JR (1991). *Characterization of proteinase-3 (PR-3), a neutrophil serine proteinase. Structural and functional properties*. J Biol Chem; 266: 9540-9548.

8. Reinhold-Keller E, BeugeN , LatzaU, de Groot K, Rudert H, Nolle B, Heller M and Gross WL (2000). *An interdisciplinary approach to the care of patients with Wegener's granulomatosis: long-term outcome in 155 patients.* Arthritis Rheum; 43: 1021-1032.

9. Aries PM, Csernok E and Gross (2007). *Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for proteinase 3.* in Autoantibodies (ed. Shoenfeld Y, Gershwin ME, Meroni PL) (2007) 2nd Edition 119-126

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

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

13 Předepsané 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 - K diagnostickému použití in vitro
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Cataloge number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalogové číslo
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarže
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 zařízení
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Déclaracão CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - ES prohlášení o shodě
Σ 96	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testů
eIFU 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 electronical instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Viz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Datum spotřeby
+2°C +8°C	- 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) - Skladujte při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrobeno
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Vypínací kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controlo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitivní kontrola
CON −	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controlo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativní 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 - Potažená mikrotitrační destička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solucão de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Promývací pufr
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufr
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solucão 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 - Pufr pro vzorky