AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Vasculitis-Screen

Ref 3323



Manual de Instrucciones

Contenido

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

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 Utilización

AESKULISA® **Vasculitis-Screen** es un enzimoinmunoensayo en fase sólida para la detección cuantitativa y cualitativa combinada de anticuerpos contra PR3 y MPO en suero humano. Cada pocillo está revestido con proteinasa 3 (PR3) humana nativa más mieloperoxidasa (MPO) nativa, ambas elevadamente purificadas a partir de células polimorfonucleares de sangre periférica humana. Los anticuerpos anti-PR3 y anti-MPO reconocen específicamente epitopos conformacionales solamente accesibles en el antígeno diana nativo. El ensayo es una herramienta para el diagnóstico de vasculitis sistémica autoinmune.

2 Aplicación clínica y principio del ensayo

Los anticuerpos contra mieloperoxidasa (MPO) y proteinasa 3 (PR3) pertenecen al grupo de los anticuerpos anti-citoplasma del neutrófilo (ANCA) los cuales se dirigen contra componentes citoplasmáticos de los granulocitos del neutrófilo y monocitos. El test de inmunofluorescencia indirecta en neutrófilos fijados en etanol ha sido el método establecido para la detección de los ANCAs. Era aparente que algunos ANCAs creaban un patrón de fluorescencia citoplasmático (de ahí llamado cANCA) mientras que otros creaban un patrón perinuclear (el pANCA). Debido a que ambos patrones pueden cubrir múltiples antígenos, la inmunofluorescencia no es adecuada para satisfacer un diagnóstico diferencial de vasculitis; de ahí que cada test de IFI deba ser verificado con tests ELISA específicos.

Mientras que la proteinasa 3 es el antígeno específico principal para cANCA, se identificó que el principal antígeno para pANCA es la MPO pero otros componentes celulares (p.ej. lactoferrina, catepsina G, elastasa) pueden causar tinción perinuclear.

La MPO es un enzima de los gránulos primarios de los neutrófilos con un peso molecular de aproximadamente 140 kDa. Su carga elevadamente negativa puede ser relevante para la localización en estructuras cargadas positivamente como la membrana nuclear y DNA, de ahí que sea responsable del patrón de tinción perinuclear de los anticuerpos anti-MPO en sueros de pacientes cuando se usan neutrófilos fijados en etanol en IFI.

La PR3 es una serin proteasa de los gránulos azurófilos (lisosomas) de los neutrófilos con un peso molecular 29 kDa. La proteína catiónica tiene una actividad proteolítica hacia la elastina, hemoglobina y el colágeno VII. Además, la PR3 promueve la activación de las plaquetas por la catepsina G e inactiva el inhibidor C1.

Los ANCA son importantes marcadores para el diagnóstico diferencial de la vasculitis autoinmune. Los anti-PR3 son un marcador serológico específico para la granulomatosis de Wegener (GW) y pueden jugar un papel activo en la patogénesis de la GW. Los títulos de anti-PR3 están fuertemente asociados con la actividad de la enfermedad e inhiben la actividad proteolítica de la PR3. Los anti-MPO correlacionan con la vasculitis idiopática o la asociada a glomerulonefritis crecéntica necrotizante y se encuentran frecuentemente en el 70% de los pacientes con poliangitis microscópica y el 5-50% de pacientes con el síndrome de Churg-Strauss.

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 conjudagas 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 substrato-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 unida al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

3 Contenido del equipo

PARA SER RECONSTITUIDO				
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)
LISTO PARA EL USO				
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	1 x 15 ml	Azul	Azul	Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA)
Substrato TMB	1 x 15 ml	Negro	Incoloro	Tetrametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H_2O_2)
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				
MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO				
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 disoluciones. 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 (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El 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 ºC/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 ictéricas, 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 ºC/-4 ºF 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 invertiendo 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 utlizados 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

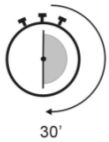
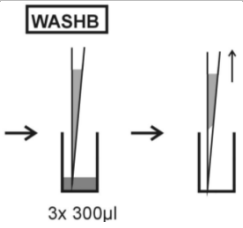
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

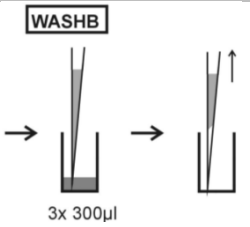
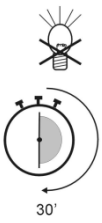
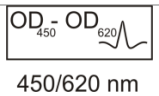
Para una interpretación cualitativa

	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:
	CONTROLES y MUESTRAS
3.	 Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de: a. Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interp. *CUANTITATIVA* o b. Calibrador cut-off (CC) para interp. *CUALITATIVA* y 100 µl de cada uno de los siguientes: • Control negativo (CN) y control positivo (CP), y • Suero diluido de los pacientes (P1, P2...)
4.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.
5.	 Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).

	CONJUGADO	
6.		Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.
7.		Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.
8.		Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).
	SUBSTRATO	
9.		Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.
10.		Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F y evite que reciba luz intensa.
	PARO	
11.		Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.
12.		Incube durante 5 minutos como mínimo.
13.		Agite la placa suavemente durante 5 seg.
14.		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
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Ejemplo de curva standard
NO utilice este ejemplo para interpretar el resultado del paciente

Calibradores IgG	*DO 450/620 nm*	*CV % (Variación)*
0 U/ml	0,101	4,1
3 U/ml	0,225	1,9
10 U/ml	0,380	4,3
30 U/ml	0,732	0,9
100 U/ml	1,277	0,8
300 U/ml	2,150	0,5

Ejemplo de cálculo

Paciente	Replicado (DO)	Media (DO)	Resultado (U/ml)
P 01	1,405/1,383	1,394	110,8
P 02	0,909/0,931	0,920	49,3

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.

Para la **interpretación cualitativa** lea la densidad óptica del calibrador cut-off y la de las muestras de los pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibrador cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.:

Negativo		**DO paciente**	**<**	**0,8 x DO cut-off**		
Indeterminado	**0,8 x**	**DO cut-off**	**≤**	**DO paciente**	**≤**	**1,2 x DO cut-off**
Positivo		**DO paciente**	**>**	**1,2 x OD cut-off**		

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®*** **Vasculitis-Screen** produjo una sensibilidad analítica de 1,0 U/ml.

10.2 Especificidad y Sensibilidad

Las microplacas están revestidas con proteinasa 3 nativa humana y mieloperoxidasa nativa humana elevadamente purificadas a partir de granulocitos de neutrófilo humano. No se han encontrado reactividades cruzadas con otros autoantígenos. La especificidad diagnóstica de los anticuerpos PR3 para la granulomatosis de Wegener es >95 %. La sensibilidad diagnóstica de los anticuerpos PR3 para la granulomatosis de Wegener active es del 90 % y del 75 % en ausencia de implicación renal.

Los anti-MPO se encuentran frecuentemente en el 70 % de los pacientes con poliangitis microscópica y el 5-50 % de pacientes con el síndrome de Churg-Strauss.

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 Nº	Factor de dilución	concentración medida (U/ml)	concentración esperada (U/ml)	Recuperación (%)
1	1 / 100	218,0	220,0	99,1
	1 / 200	105,0	110,0	95,5
	1 / 400	51,4	55,0	93,5
	1 / 800	25,3	27,5	92,0
2	1 / 100	112,6	115,0	97,9
	1 / 200	56,3	57,5	97,9
	1 / 400	27,1	28,8	94,1
	1 / 800	13,4	14,4	93,1

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 Nº	**Media (U/ml)**	**CV (%)**
1	211,4	3,2
2	118,9	2,9
3	88,9	1,5

Inter-Ensayo		
Muestra Nº	**Media (U/ml)**	**CV (%)**
1	209,4	3,4
2	120,9	2,5
3	94,3	2,8

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

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.

Lüdemann J, Utecht B, Gross WL (1990). Antineutrophil cytoplasm antibodies in Wegener`s granulomatosis recognize an elastinophil enzyme. J Exp Med 171: 375-362.

Csernok E, Muller A, Gross WL (1999). Immunopathology of ANCA-associated vasculitis. Intern Med 38: 759-765.

Dolman KM, Stegman CA, van de Wiel BA, Hack CE, von dem Borne AE, Kallenberg CG, Goldschmeding R (1993). Relevance of classic anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (cANCA)-mediated inhibition of proteinase 3-alpha 1-antitrypsin complexation to disease activity in Wegener`s granuloma-tosis. Clin Exp Immunol 93: 405-410.

Goldschmeding R, van der Schoot CE, ten Bokkel Huinink D, et al. (1989) Wegener`s granulomasis autoantibodies identify a novel di isopropylfluorphosphate-binding protein in the lysaomes of human neutrophils. J Clin Invest 84: 1577-1587.

12 Símbolos reglamentarios

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
+2°C +8°C	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 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)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
CO-CAL	- Calibratore cut-off	- Cut off Calibrator
	- Etalon Seuil	- Calibrador de cut-off
	- Grenzwert Kalibrator	- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador de cut-off	
CON +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	
CON −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	
CAL	- Calibratore	- Calibrator
	- Etalon	- Calibrador
	- Kalibrator	- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador	
CONJ	- Coniugato	- Conjugate
	- Conjugé	- Conjugado
	- Konjugat	- Σύζευγμα
	- Conjugado	
MP	- Micropiastra rivestita	- Coated microtiter plate
	- Microplaque sensibilisée	- Microplaca sensibilizada
	- Beschichtete Mikrotiterplatte	- Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Microplaca revestida	
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio	- Wash buffer
	- Tampon de Lavage	- Solución de lavado
	- Waschpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Solucão de lavagem	
SUB	- Tampone substrato	- Substrate buffer
	- Substrat	- Tampón sustrato
	- Substratpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Substrato	
STOP	- Reagente bloccante	- Stop solution
	- Solution d'Arrêt	- Solución de parada
	- Stopreagenz	- Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Solucão de paragem	
SB 5x	- Tampone campione	- Sample buffer
	- Tampon Echantillons	- Tampón Muestras
	- Probenpuffer	- Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Diluente de amostra	