



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA[®] Crohn's-Check

Ref 3509





| | |
|-----------------|-----------------|
| Product Ref. | 3509 |
| Product Desc. | Crohn`s-Check |
| Manual Rev. No. | 004: 2025-02-21 |

Istruzioni per l'uso

Indice

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Finalità d'uso..... | 1 |
| 2 | Applicazione clinica e principio del test..... | 1 |
| 3 | Componenti del kit..... | 2 |
| 4 | Conservazione e stabilità..... | 2 |
| 5 | Avvertenze e misure precauzionali..... | 3 |
| 6 | Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione..... | 4 |
| 7 | Esecuzione del test..... | 4 |
| 8 | Analisi quantitativa e qualitativa..... | 7 |
| 9 | Dati tecnici..... | 8 |
| 10 | Dati del test/Caratteristiche del test..... | 8 |
| 11 | Bibliografia..... | 9 |
| 12 | Simboli normativi..... | 10 |



1 Finalità d'uso

AESKULISA® Crohn`s-Check è un test immunoenzimatico in fase solida (ELISA) con mannano altamente purificato per la determinazione quantitativa e qualitativa completa di anticorpi anti-Saccharomyces cerevisiae delle sottoclassi IgA e IgG (ASCA) nel siero umano. Gli ASCA riconoscono in modo specifico il mannano, un componente della parete cellulare esterna del lievito.

Il test è altamente specifico e sensibile per il morbo di Crohn.

2 Applicazione clinica e principio del test

Le enteropatie cronicoinfiammatorie, che si suddividono in morbo di Crohn e colite ulcerosa, sono malattie dell'intestino tenue e/o crasso associate ad infiammazioni o ulcerazioni. L'etiologia delle enteropatie cronicoinfiammatorie non è ancora stata chiarita fino ad ora, sebbene sia in fase di discussione un'implicazione di fattori genetici e infezioni.

Nel morbo di Crohn sono interessati da infiammazione sia l'intestino tenue che l'intestino crasso, mentre nella colite ulcerosa l'infiammazione interessa solo l'intestino crasso. Non essendo stati disponibili fino ad ora marker sierologici, la diagnosi differenziale è stata effettuata mediante endoscopia e/o radiologia dell'intestino tenue o crasso. Sebbene entrambe le patologie presentino gli stessi sintomi, sussistono differenze decisive per quanto riguarda il decorso patologico, le complicanze e la terapia, in particolare quando incombe una decisione su un eventuale intervento chirurgico. Una sicura diagnosi differenziale è pertanto indispensabile per la terapia. A complicare la situazione si aggiunge il fatto che circa il 5-10 % dei pazienti non possono essere chiaramente assegnati ad una delle due patologie, pertanto questi casi vengono classificati come colite indeterminata.

Gli ASCA sono stati descritti come marker specifici per il morbo di Crohn e individuati con una frequenza del 68 %. L'identificazione dell'antigene target mannano consente la determinazione degli anticorpi ASCA mediante il test ELISA. Il mannano è un carboidrato ricco di mannosio presente sulla parete cellulare esterna del lievito.

Gli ASCA rappresentano, come primo marker sierologico disponibile, un parametro altamente specifico e quindi fondamentale per la diagnosi delle enteropatie cronicoinfiammatorie. Inoltre, gli anticorpi anti-S. cerevisiae rappresentano, grazie al loro elevato valore predittivo positivo, un parametro perfettamente idoneo per lo screening e il monitoraggio di gruppi a rischio.

Principio del test

I campioni di siero diluiti 1:101 vengono incubati nei pozzetti sensibilizzati con l'antigene specifico. Gli anticorpi specifici nel siero del paziente, se presenti, si legano all'antigene legato alla fase solida; i componenti del siero non legati vengono separati nella successiva fase di lavaggio. Vengono quindi aggiunte immunoglobuline anti-immunoglobuline umane, marcate con perossidasi di rafano (coniugato), che, durante l'incubazione, si legano al complesso antigene-anticorpo precedentemente formatosi. Le immunoglobuline non legate vengono allontanate nella successiva fase di lavaggio. L'aggiunta di un cromogeno (TMB), provoca la formazione di un complesso colorato in blu; la successiva aggiunta di una soluzione acida provoca il blocco della reazione enzimatica e il viraggio del colore da blu a giallo. L'intensità del colore formato, misurata a 450 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione di anticorpi anti-antigena in standard, campioni e controlli.

3 Componenti del kit

| DA DILUIRE PRIMA DELL'USO | | | | |
|---|-----------------|------------------|------------------------|---|
| Componente | Quantità | Colore del tappo | Colore della soluzione | Descrizione / Componenti |
| Tampone per la diluizione dei campioni (5x) | 1 da 20 mL | Bianco | Giallo | concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante) |
| Tampone di lavaggio (50x) | 1 da 20 mL | Bianco | Verde | concentrato 50 x Tris, NaCl, Tween 20, sodio azide > 0,1 % (conservante) |
| PRONTI PER L'USO | | | | |
| Componente | Quantità | Colore del tappo | Colore della soluzione | Descrizione / Componenti |
| Controllo negativo | 1 da 1,5 mL | Verde | Incolore | Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante) |
| Controllo positivo | 1 da 1,5 mL | Rosso | Giallo | Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante) |
| Calibratore cut-off | 1 da 1,5 mL | Blu | Giallo | Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante) |
| Calibratori | 6 da 1,5 mL | Bianco | Giallo * | Concentrazione di ciascun calibratore: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/mL. Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante) |
| Coniugato, IgA/G | 1 da 15 mL | Bianco | Rosso | Componente: Immunoglobuline anti-umane coniugate con perossidasi di rafano, albumina sierica bovina (BSA) |
| Substrato TMB | 1 da 15 mL | Nero | Incolore | Tetrametilbenzidina stabilizzata e perossido di idrogeno (TMB/H ₂ O ₂) |
| Soluzione di stop | 1 da 15 mL | Bianco | Incolore | Acido cloridrico 1 M |
| Microstrip | 12 x 8 pozzetti | Nds | Nds | Con pozzetti frazionabili singolarmente. Per il rivestimento si veda il punto 1. |
| * Il colore si intensifica con la concentrazione | | | | |
| MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO | | | | |
| <p>Lettore di piastre microtitolo da 450 nm per la lettura dei filtri e filtri di riferimento raccomandati da 620 nm (600-690 nm). Recipienti in vetro (cilindri da 100-1000 mL), provette da test per diluizioni. Mixer Vortex, pipette di precisione (10, 100, 200, 500, 1000 µL) o pipette multiple regolabili (100-1000 µL). Dispositivo di lavaggio delle micropiastre (pipetta ripetitrice o multicanale da 300 µL o sistema automatizzato), carta assorbente. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).</p> | | | | |

4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastre devono essere conservati a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F nei rispettivi flaconi originali. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F. Rispettare le date di scadenza specificate sulla confezione e sulle etichette dei singoli componenti.

Non utilizzare componenti scaduti! Evitare di esporre la soluzione di substrato TMB alla luce diretta. Conservare le micropiastre sempre chiuse nella relativa pellicola d'imballaggio provvista di bustina di agente essiccante.

5 Avvertenze e misure precauzionali

5.1 Rischio per la salute

QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER DIAGNOSI IN VITRO. L'impiego è riservato al personale che è stato debitamente informato e istruito sull'uso della diagnosi in vitro. Sebbene questo prodotto non sia considerato particolarmente tossico o pericoloso nelle normali condizioni d'uso, attenersi a quanto segue per la massima sicurezza.

Raccomandazioni e misure precauzionali

I componenti del kit contengono reagenti potenzialmente irritanti per occhi, mucose o cute.

ATTENZIONE! Calibratori, trattamenti e tamponi contengono sodio azide (NaN_3) come conservante. NaN_3 può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi. NaN_3 può reagire con piombo e rame formando azidi metallici altamente esplosivi. Dopo averlo gettato, risciacquare con una grande quantità di acqua per impedire la formazione di azidi. Si prega di fare riferimento alle procedure di decontaminazione citate dal CDC o a altre linee guida locali o nazionali.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del kit. Non utilizzare pipette a bocca. Indossare guanti monouso.

I reagenti di origine umana contenuti in questo kit (controlli e calibratori) sono stati testati e trovati negativi per l'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), l'epatite C e l'HIV 1 e 2. Tuttavia, nei prodotti di origine umana non si può escludere con assoluta sicurezza la presenza degli agenti patogeni indicati o di altri agenti patogeni, eventualmente non ancora noti o diagnosticati. Pertanto i controlli, i calibratori e i sieri dei pazienti sono da considerarsi potenzialmente infettivi e, di conseguenza, da manipolarsi secondo le disposizioni vigenti.

Il kit contiene le sostanze di origine animale indicate nella tabella dei componenti. Maneggiare nel rispetto delle normative nazionali.

5.2 Avvertenze di natura generale

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero mancanti o inesatte contattare il produttore o il fornitore del kit.

Non mischiare o sostituire controlli, calibratori, coniugati o micropiastre con differenti numeri di lotto. Questo potrebbe portare a variazioni nei risultati.

Prima di cominciare il test portare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (20 – 32 °C / 68 - 89,6 °F) e miscelarli accuratamente. Rispettare rigorosamente il protocollo prescritto per l'esecuzione del test.

Incubazione: in sistemi automatizzati si raccomanda di eseguire il test a 30 °C / 86 °F.

Non esporre mai i singoli componenti del kit a temperature superiori a 37 °C / 98,6 °F.

Dispensare la soluzione di substrato sempre con puntali nuovi per evitare eventuali contaminazioni. Evitare di esporre la soluzione di substrato alla luce solare diretta. Non dispensare mai la soluzione di coniugato con puntali contaminati da altri reagenti.

La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di questo test, ma deve essere formulata dal medico tenendo conto di tutti i risultati clinici e di altri esami di laboratorio. La diagnosi deve essere verificata sulla base di diversi metodi diagnostici.

6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione

Si raccomanda l'impiego di campioni di siero appena prelevati. Il prelievo di sangue deve avvenire secondo le disposizioni vigenti. Non utilizzare campioni di siero itterici, lipemici, emolizzati o batteriologicamente contaminati. Centrifugare i campioni torbidi (<1000 x g). Prelevare i campioni di sangue in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati entro 8 ore, oppure possono essere conservati, accuratamente sigillati, fino a 48 ore ad una temperatura compresa tra 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F o congelati a - 20 °C / - 4 °F per periodi più lunghi.

7 Esecuzione del test

7.1 Preparazione

Diluizione dei reagenti concentrati:

Diluire il tampone concentrato per la diluizione dei campioni 1:5 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 80 mL).

Diluire i tamponi di lavaggio concentrati 1:50 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 980 mL).

Per evitare errori si consiglia di contrassegnare i tappi dei diversi calibratori.

Diluizioni dei campioni dei pazienti:

Diluire i campioni di siero 1:101 con tampone campione diluito (1x) e miscelare (ad es. 1000 µL di tampone concentrato per la diluizione dei campioni + 10 µL di siero).

Lavaggio:

Sono necessari 20 mL di tampone di lavaggio diluito (1x) ogni 8 pozzetti oppure 200 mL ogni 96 pozzetti (ad es. 4 mL di concentrato e 196 mL di acqua distillata).

Lavaggio automatizzato:

Per la messa in funzione dello strumento e il volume morto sono da prevedersi quantità di tampone di lavaggio supplementari.

Lavaggio manuale:

Rimuovere accuratamente il liquido battendo la piastra su carta da filtro. Dispensare 300 µL di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto e attendere 20 secondi. Ripetere l'operazione altre due volte.

Micropiastra:

Rimuovere i pozzetti non utilizzati e conservarli accuratamente chiusi nella busta richiudibile con bustina di agente essiccante (2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F).

7.2 Schema di dispensazione

Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

| Per l'analisi QUANTITATIVA | | | | | Per l'analisi QUALITATIVA | | | | |
|----------------------------|-------|-------|-----|------|---------------------------|----|-----|---|------|
| | 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 | ... | | |

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2


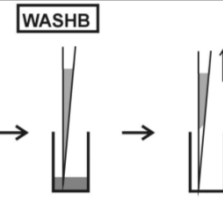
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

7.3 Fasi del test

| Pas. | Descrizione |
|-----------------------------|--|
| 1. | Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite. |
| 2. | Applicare i passaggi seguenti in base ai risultati desiderati per l'analisi quantitativa/qualitativa: |
| CONTROLLI E CAMPIONI | |
| 3. |  <p>Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di:</p> <ol style="list-style-type: none"> Calibratori (da CAL.A a CAL.F) per analisi QUANTITATIVA o Calibratore cut-off (CC) per analisi QUALITATIVA e 100 µL di: <ul style="list-style-type: none"> Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e Siero diluito del paziente (P1, P2...) |
| 4. |  <p>Incubare per 30 minuti a temperatura 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F.</p> |
| 5. |  <p>Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p> |



| | |
|-----------------|-----------------|
| Product Ref. | 3509 |
| Product Desc. | Crohn`s-Check |
| Manual Rev. No. | 004: 2025-02-21 |

CONIUGATO

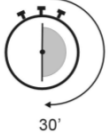
6.

CONJ



Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

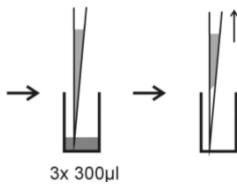
7.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F.

8.

WASHB



Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

SUBSTRATO

9.

SUB



Dispensare 100 µL di substrato TMB in ciascun pozzetto.

10.

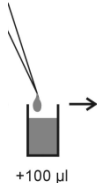


Incubare per 30 minuti a temperatura 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F, proteggere da sorgenti luminose intense.

STOP

11.

STOP



Dispensare 100 µL di soluzione stop in ciascun pozzetto, rispettando la successione in cui è stato aggiunto il substrato.

12.

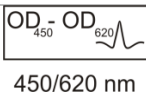


Incubare per almeno 5 minuti.

13.

Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.

14.



Misurare la densità ottica a 450 nm (raccomandati 450/620 nm) entro 30 minuti.

8 Analisi quantitativa e qualitativa

Per l'**analisi quantitativa** dei campioni riportare in ordinata (asse delle y) la media dei valori delle OD degli standard e in ascissa (asse delle x) le rispettive concentrazioni in U/mL. Si consiglia di utilizzare l'elaborazione a 4 parametri in scala log/lin. Dalla OD (densità ottica) di ogni campione, leggere la corrispondente concentrazione anticorpale espressa in U/mL.

| Range normale | Intermedio | Risultati positivi |
|---------------|--------------|--------------------|
| < 16 U/ml | 16 - 24 U/ml | >24 U/ml |

Esempio di analisi

NON utilizzare questo esempio per l'interpretazione dei risultati dei pazienti.

| Calibratori IgA/G | OD 450/620 nm | CV % (Varianza) |
|-------------------|---------------|-----------------|
| 0 U/mL | 0,032 | 2,8 |
| 3 U/mL | 0,152 | 2,6 |
| 10 U/mL | 0,281 | 1,2 |
| 30 U/mL | 0,646 | 2,4 |
| 100 U/mL | 1,214 | 1,7 |
| 300 U/mL | 2,104 | 1,6 |

Esempio di calcolo

| Paziente | Replicati (OD) | Media (OD) | Risultato (U/mL) |
|----------|----------------|------------|------------------|
| P 01 | 0,904/0,937 | 0,921 | 58,3 |
| P 02 | 0,564/0,551 | 0,558 | 25,9 |

I campioni con valori superiori al massimo range del calibratore devono essere annotati come >Max, diluiti adeguatamente e nuovamente testati. I campioni con valori inferiori al range del calibratore devono essere annotati come <Min.

Si prega di desumere i dati specifici dei lotti dal certificato di controllo allegato. I laboratori di analisi sono tenuti ad eseguire controlli di qualità interni con propri controlli e/o pool di sieri ai sensi della regolamentazione nazionali.

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento normali sulla base di propri metodi, controlli, attrezzatura e popolazione di pazienti.

Se i valori dei controlli non rispondono ai criteri il test non è valido e deve essere ripetuto.

Verificare i seguenti problemi tecnici: date di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, dispositivi, fotometri, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati mostrano valori aberranti o deviazioni di qualsiasi tipo oppure si evidenzia che i criteri di convalida non vengono rispettati senza causa apparente contattare il produttore o il fornitore del kit.

Per l'**interpretazione qualitativa** leggere la densità ottica del calibratore cut off e dei sieri dei pazienti. Confrontare le OD. dei campioni con le OD. del calibratore cut off. Per l'interpretazione qualitativa si raccomanda di considerare come equivoci i sieri con un range intorno al 20% del valore di cut off. Tutti i campioni con OD. più alte sono considerati positivi, campioni con OD. più basse sono considerati negativi.

| | | | | | |
|------------------|--------------|--------------------|-------------|-------------------------|---------------------------|
| Negativo: | | OD paziente | < | 0,8 x OD cut-off | |
| Equivoco: | 0,8 x | OD cut-off | ≤ | OD paziente | ≤ 1,2 x OD cut-off |
| Positivo: | | OD paziente | > | 1,2 x OD cut-off | |

9 Dati tecnici

| | |
|------------------------------|---|
| Materiale del campione: | Siero |
| Volume del campione: | 10 µL di siero per diluizione 1:101 con 1x tampone per la diluizione dei campioni diluito |
| Tempo totale di incubazione: | 90 minuti a temperatura ambiente 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F |
| Range di misura: | 0-300 U/mL |
| Sensibilità analitica: | 1,0 U/mL |
| Conservazione: | a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F nei flaconi originali |
| Numero di determinazioni: | 96 tests |

10 Dati del test/Caratteristiche del test

10.1 Sensibilità analitica

Testando i tamponi campione per 30 volte su **AESKULISA® Crohn`s Check** si garantisce una sensibilità analitica di 1,0 U/mL.

10.2 Specificità e sensibilità

La micropiastra è rivestita con mannaon di *S. cerevisiae* altamente purificato. Non è stata stabilita una cross-reattività con altri antigeni. La specificità diagnostica del test per il morbo di Crohn è pari al 90 % e la sensibilità diagnostica si aggira intorno al 68 %.

10.3 Linearità

Per sieri selezionati questo test ha permesso di stabilire una correlazione lineare fra la diluizione e la concentrazione di anticorpi. Tuttavia, data l'eterogeneità degli anticorpi umani non è da escludersi che alcuni sieri possano presentare un comportamento non lineare.

| Campioni n° | Diluizione | Concentrazione misurata (U/mL) | Concentrazione prevista (U/mL) | Recupero (%) |
|-------------|------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------|
| 1 | 1 / 100 | 48,7 | 49,0 | 99,4 |
| | 1 / 200 | 23,8 | 24,5 | 97,1 |
| | 1 / 400 | 11,4 | 12,3 | 92,7 |
| | 1 / 800 | 5,9 | 6,1 | 96,7 |
| 2 | 1 / 100 | 28,6 | 28,0 | 102,1 |
| | 1 / 200 | 13,8 | 14,0 | 98,6 |
| | 1 / 400 | 7,0 | 7,0 | 100,0 |
| | 1 / 800 | 3,4 | 3,5 | 97,1 |

10.4 Precisione

Per controllare la precisione di dosaggio è stata calcolata la varianza intra e inter-saggio con tre sieri in diversi settori della curva standard.

| Varianza intra-dosaggio | | |
|-------------------------|--------------|--------|
| Campioni n° | Media (U/mL) | CV (%) |
| 1 | 2,7 | 0,3 |
| 2 | 23,7 | 2,7 |
| 3 | 46,0 | 3,0 |

| Varianza inter-dosaggio | | |
|-------------------------|--------------|--------|
| Campioni n° | Media (U/mL) | CV (%) |
| 1 | 2,3 | 0,9 |
| 2 | 27,3 | 3,9 |
| 3 | 54,3 | 5,7 |

10.5 Calibratura

Mancando uno standard di riferimento internazionale, il sistema di misura quantitativo è calibrato in unità arbitrari. I risultati vengono espressi in U/mL.





















11 Bibliografia

Seibold F, Stich O, Hufnagel R, Kamil S, Scheurlen M (2001). Anti-Saccharomyces cerevisiae antibodies in inflammatory bowel disease: a family study. Scand J Gastroenterol 36: 196-201.

Sendid B, Colombel JF, Jacquinot PM et al.(1996). Specific antibody response to oligomannosidic epitopes in Crohn`s disease. Clin Diagn Lab Immunol 3: 219-226.

Giaffer MH, Clark A, Holdsworth CD (1992). Antibodies to Saccharomyces cerevisiae in patients with Crohn`s disease and their possible pathogenic importance. Gut 33: 1071-1075.

12 Simboli normativi

| | | |
|---|---|--|
|  | - 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 |
|  | - Respectare 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 |