AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



# AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

***AESKULISA® SLA/LP***

***Ref 3704***

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

# 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

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 Finalità d'uso

***AESKULISA*® SLA/LP** è un test immunoenzimatico in fase solida con SLA/LP umano ricombinante per la determinazione quantitativa e qualitativa di anticorpi anti-antigene epatico solubile SLA (soluble liver antigen) nel siero umano.
Questo test serve per diagnosticare l'epatite autoimmune (AIH).

# 2 Applicazione clinica e principio del test

L'epatite autoimmune (AIH) è una malattia epatica progressiva cronica di origine sconosciuta, che risponde bene a terapia immunosoppressiva, ma che, se non curata, ha una prognosi negativa. Una diagnosi sicura e precoce riveste pertanto un ruolo di fondamentale importanza. L'AIH è caratterizzata dal quadro istologico di un'epatite periportale in assenza di marker virali, da un'ipergammaglobulinemia e, nella maggioranza dei pazienti, dalla presenza di autoanticorpi nel siero. Il 70% di tutti i pazienti presenta elevati titoli dei seguenti autoanticorpi: anticorpi anti nucleo (ANA), anticorpi anti muscolatura liscia SMA (smooth-muscle antibodies) o anticorpi anti microsomi epatici e renali LKM (liver kidney microsomes). Questi anticorpi sono molto importanti per la diagnosi di un'AIH, ma non sono specifici per questa malattia, perché nel 10-15% dei casi vengono riscontrati anche in epatiti virali e altre malattie immunomediate. Viceversa, gli anticorpi anti antigene epatico solubile, SLA, e gli anticorpi anti antigene fegato-pancreas (LP) sono gli unici specifici per l'AIH. Vengono riscontrati nel 20% di tutti i pazienti AIH, e in molti casi gli anti-SLA sono addirittura gli unici autoanticorpi individuabili. È stato dimostrato che gli anti-SLA e gli anti-LP sono diretti contro lo stesso antigene target, pertanto risultano identici. L'antigene SLA/LP, clonato e sequenziato nel 2000, è una proteina dalla funzione sconosciuta, presumibilmente associata ad un tRNA UGA soppressore.

I pazienti ANA/SMA e SLA positivi presentano caratteristiche similari dal punto di vista clinico, biochimico, istologico e prognostico. Una distinzione in diversi sottogruppi di AIH sulla base dello status degli autoanticorpi non è quindi utile a livello clinico. Tuttavia, la determinazione degli autoanticorpi anti-SLA è utile per la diagnosi di numerosi pazienti che non presentano altri autoanticorpi e per i quali, pertanto, potrebbe essere formulata una diagnosi errata.

**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 conzentrazione 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<br>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<br>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, IgG | 1 da 15 mL | Blu | Blu | 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/$H_2O_2$) |
| 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*** |
|---|
| 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.). |

# 4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastra 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 diluzione 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 diluzione 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

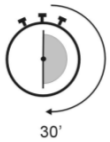
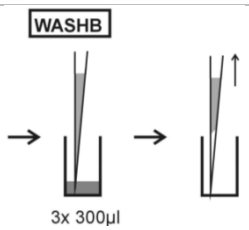
| | 1 | 2 | 3 | 4... |
|---|---|---|---|---|
| **A** | Cal A | Cal E | P1 | |
| **B** | Cal A | Cal E | P1 | |
| **C** | Cal B | Cal F | P2 | |
| **D** | Cal B | Cal F | P2 | |
| **E** | Cal C | PC | P3 | |
| **F** | Cal C | PC | P3 | |
| **G** | Cal D | NC | … | |
| **H** | Cal D | NC | … | |

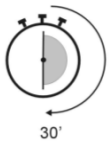
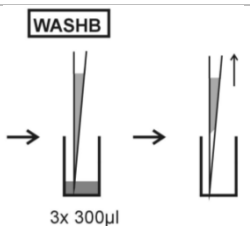
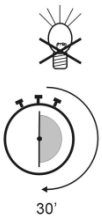
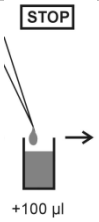
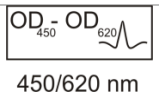
Per l'analisi QUALITATIVA

| | 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 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. |  Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di:<br>a. Calibratori (da CAL.A a CAL.F) per analisi *QUANTITATIVA* o<br>b. Calibratore cut-off (CC) per analisi *QUALITATIVA* e 100 µL di:<br>• Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e<br>• Siero diluito del paziente (P1, P2...) |
| 4. |  Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F. |
| 5. |  Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50). |

| | | |
|---|---|---|
| | CONIUGATO | |
| 6. |  | Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto. |
| 7. |  | Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F. |
| 8. |  | Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50). |
| | SUBSTRATO | |
| 9. |  | 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. |  | 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 assissa (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 |
|---|---|---|
| < 12 U/mL | 12 - 18 U/mL | >18 U/mL |

***Esempio di analisi***
**NON utilizzare questo esempio per l'interpretazione dei risultati dei pazienti.**

| Calibratori IgG | OD 450/620 nm | CV % (Varianza) |
|---|---|---|
| 0 U/mL | 0,041 | 2,7 |
| 3 U/mL | 0,178 | 2,4 |
| 10 U/mL | 0,356 | 1,0 |
| 30 U/mL | 0,725 | 0,9 |
| 100 U/mL | 1,325 | 2,8 |
| 300 U/mL | 2,070 | 1,6 |

***Esempio di calcolo***

| Paziente | Replicati (OD) | Media (OD) | Risultato (U/mL) |
|---|---|---|---|
| P 01 | 0,902/0,888 | 0,895 | 46,5 |
| P 02 | 0,566/0,572 | 0,569 | 20,6 |

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 camponi 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®*** **SLA/LP** si garantisce una sensibilità analitica di 1,0 U/mL.

## 10.2 Specificità e sensibilità

La micropiastra è rivestita con antigene epatico umano ricombinante SLA/LP. Non è stata stabilita una cross-reattività con altri antigeni. ***AESKULISA®*** **SLA/LP** presenta una specificità diagnostica del 100 % e una sensibilità diagnostica del 30 %.

## 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 | 156,0 | 155,0 | 100,7 |
| | 1 / 200 | 79,0 | 77,5 | 101,9 |
| | 1 / 400 | 41,0 | 38,5 | 105,7 |
| | 1 / 800 | 20,4 | 19,4 | 105,2 |
| 2 | 1 / 100 | 83,0 | 82,0 | 101,2 |
| | 1 / 200 | 43,0 | 41,0 | 102,4 |
| | 1 / 400 | 21,0 | 20,5 | 102,4 |
| | 1 / 800 | 11,0 | 10,3 | 106,8 |

## 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 | 160,0 | 2,4 |
| 2 | 85,0 | 2,8 |
| 3 | 20,8 | 3,1 |

| Varianza inter-dosaggio | | |
|---|---|---|
| **Campioni n°** | **Media (U/mL)** | **CV (%)** |
| 1 | 154,0 | 1,8 |
| 2 | 80,0 | 2,8 |
| 3 | 18,4 | 3,4 |

## 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

**Krawitt EL (1996)**. Autoimmune Hepatitis. N Engl J Med 334: 897-903.

**Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1995)**. Autoimmune Hepatitis. N Engl J Med 333: 1004-1005.

**Alvarez F, Berg PA, Bianchi et al. (1999)**. International Autoimmune Hepatitis Group Report: a review of criteria for diagnosis of autoimmune hepatitis. J Hepatol 31: 929-938.

**Costa M, Rodriguez-Sanchez JL, Czaja AJ, Gelpi C (2000)**. Isolation and characterization of cDNA encoding the antigenic protein of the human tRNP (Ser Sec) complex recognized by autoantibodies from patients with type-1 hepatitis. Clin Exp Immunol 121: 364-374.

**Wies I, Brunner S, Henninger J, Herkel J, Kanzler S, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (2000)**. Identification of target antigen for SLA/LP autoantibodies in autoimmune hepatitis. Lancet 355: 1510-1515.

**Kanzler S, Weidemann C, Gerken G, Löhr H, Galle PR, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1999)**. Clinical significance of autoantibodies to soluble liver antigen in autoimmune hepatitis. J Hepatol 31: 635-640.

# 12 Simboli normativi

| | | |
|---|---|---|
| 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 | |