AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Borrelia-M

Ref 3803

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 3
4 Conservazione e stabilità 3
5 Avvertenze e misure precauzionali 4
6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione 5
7 Esecuzione del test 5
8 Analisi quantitativa e qualitativa 8
9 Dati tecnici 9
10 Dati del test/Caratteristiche del test 9
11 Smaltimento 10
12 Bibliografia 10
13 Simboli normativi 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 Finalità d'uso

AESKULISA® **Borrelia-M** è un test immunoenzimatico in fase solida per la determinazione quantitativa e qualitativa degli anticorpi IgM contro la Borrelia burgdorferi.
Il test costituisce uno strumento per la diagnosi della borrelliosi di Lyme.

2 Applicazione clinica e principio del test

La borrelliosi di Lyme è il disturbo più diffuso nell'emisfero settentrionale, provocato dall'infezione da zecche. Il suo agente patogeno è la spirocheta B. burgdorferi sensu lato, trasmesso principalmente dalle zecche del genere Ixodes. La borrelliosi di Lyme è caratterizzata da una combinazione molto complessa di sintomi ed è divisa in tre stadi clinici basati su quadri clinici caratteristici. Lo stadio I si verifica entro alcuni giorni o poche settimane ed è caratterizzato da eritema migrans (EM), una lesione circolare attorno al punto della puntura, che rappresenta la manifestazione più comune della malattia di Lyme e che si manifesta in circa il 70% degli individui infetti. Nelle settimane e mesi successivi all'infezione, nello stadio II possono verificarsi sintomi neurologici come: neurite, paresi facciale e sindrome di Bannwarth. I sintomi cardiaci (cardite di Lyme) sono meno comuni. Le manifestazioni tardive, che si sviluppano anni dopo l'infezione, includono: acrodermatite cronica atrofizzante (ACA) e artrite di Lyme. La Borrelia possiede una struttura antigenica molto complessa. Questi antigeni appartengono alle proteine legate alla membrana e la loro espressione dipende dallo stadio della malattia. Il livello di specificità dell'antigene aumenta con la durata dell'infezione. Il test IgG è ricoperto con una miscela antigenica costituita da antigeni nativi di purezza elevata, provenienti da ceppi di Borrelia rilevanti per la malattia di Lyme. Il test degli IgM è attivato con OspC e p41i Borrelia-specifico purificati; entrambi gli antigeni evocano principalmente un'elevata risposta anticorpale della sottoclasse IgM. Per questo motivo entrambi gli antigeni agiscono come marker specifici per l'infezione precoce da Borrelia. Inoltre, nel tampone è presente un assorbente FR. Questo rimuove gli anticorpi IgG specifici che interferiscono con la determinazione degli IgM. L'assorbente FR contrasta la formazione di un falso positivo legando i fattori reumatoidi diretti agli anticorpi IgG legati all'antigene.

Antigeni impiegati:

Nomenclatura degli antigeni borrelia	**Proprietà delle proteine**	**Digitare**	**origine**
p100	Proteina di membrana associata alle vescicole	rec	B. afzelii
VlsE	**v**ariable major protein-**l**ike **s**equence **E**xpressed	rec	B. afzelii
p58	non caratterizzato	rec	B. garinii
p41 (Flagellin)	proteina strutturale degli endoflagelli	rec	B. burgdorferi sensu stricto
p39 (BmpA)	Flagella complex **B**orrelia **m**embrane **p**rotein **A**	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii
p31 (OspA)	**O**uter **s**urface, **protein A**	rec	B. afzelii
p23 (OspC)	**O**uter **s**urface **p**rotein **C**, mix di diversi sottotipi di borrelia	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. bavariensis, B. afzelii, B. spielmanii
p18 (DbpA)	**D**ecorin **b**inding **p**rotein **A**	rec	B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii, B. bavariensis

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, 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	Verde	concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante)
	Attenzione! Il Tampone per la diluizione dei campioni della Borrelia G (soluzione di colore giallo) è diverso dal Tampone per la diluizione dei campioni della Borrelia M (soluzione di colore verde chiaro), in quanto in quest'ultimo è presente l'RF absorbent !			
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	Materiali de controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Controllo positivo	1 da 1,5 mL	Rosso	Giallo	Materiali de controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratore cut-off	1 da 1,5 mL	Blu	Giallo	Materiali de calibratore (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. Materiali de calibratore (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, IgM	1 da 15 mL	Verde	Verde	Immunoglobuline 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 biologici contenuti in questo kit 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 biologici 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 questi 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 utilizzare reagenti di lotti diversi; prestare attenzione alla corretta calibrazione delle pipette e delle attrezzature di laboratorio. Cambiare puntale per ogni reattivo, standard, controllo o campione.

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. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

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).

Lasciare incubare per 15 minuti prima dell'uso successivo.

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

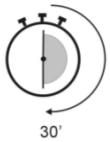
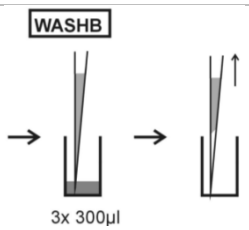
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

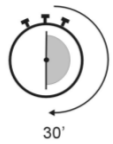
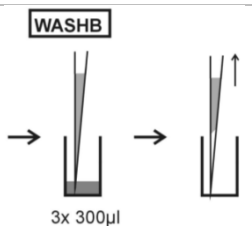
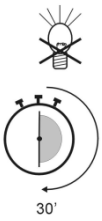
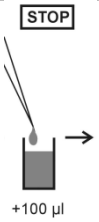
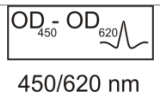
Per l'analisi QUALITATIVA

	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: a. Calibratori (da CAL.A a CAL.F) per analisi *QUANTITATIVA* o b. Calibratore cut-off (CC) per analisi *QUALITATIVA* e 100 µL di: • Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e • 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 IgM	OD 450/620 nm	CV % (Varianza)
0 U/mL	0,032	0,0
3 U/mL	0,143	3,4
10 U/mL	0,301	0,7
30 U/mL	0,592	1,3
100 U/mL	1,244	4,7
300 U/mL	2,104	0,7

Esempio di calcolo

Paziente	Replicati (OD)	Media (OD)	Risultato (U/mL)
P 01	0,806/0,840	0,823	49,3
P 02	1,344/0,382	0,363	14,1

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®*** **Borrelia-M** si garantisce una sensibilità analitica di 1,0 U/mL.

10.2 Specificità e sensibilità

Le micropiastre sono attivate con OspC e p41i Borelia-specifico purificati. Non sono state individuate evidenze di reattività incrociata con altri autoantigeni. Per il test ***AESKULISA®*** **Borrelia** è stata determinata una sensibilità superiore al 95 % in confronto ai campioni di siero con stato immunitario noto. I sieri clinicamente definiti mostrano una specificità superiore al 96 % per IgG/IgM.

10.3 Linearità

Sieri scelti sono stati testati con questo kit ed è stato rilevato che la loro diluizione è lineare. Tuttavia, a causa della natura eterogenea degli autoanticorpi umani, potrebbero esserci campioni che non seguono queste regole.

Campioni n°	Diluizione	Concentrazione misurata (U/mL)	Concentrazione prevista (U/mL)	Recupero (%)
1	1 / 100	215,0	210,0	102,4
	1 / 200	109,4	105,0	104,2
	1 / 400	49,8	52,5	94,9
	1 / 800	24,3	26,3	92,4
2	1 / 100	138,0	140,0	98,6
	1 / 200	65,9	70,0	94,1
	1 / 400	33,7	35,0	96,3
	1 / 800	15,8	17,5	90,3

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	18,8	7,6
2	86,4	5,7
3	208,0	4,2

Varianza inter-dosaggio		
Campioni n°	**Media (U/mL)**	**CV (%)**
1	17,5	5,8
2	81,4	6,2
3	216,0	4,7

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 Smaltimento

Rispettare le prescrizioni di legge applicabili.

12 Bibliografia

Wilske B (2005). Epidemiology and diagnosis of Lyme borreliosis. Annals of Medicine 37,8: 568-579.

Stanek G, Strle F. (2003). Lyme borreliosis. Lancet 362: 1639-1647.

Rauer S, Spohn N, Rasiah C, Neubert U, Vogt A (1998). Enzyme-linked immunosorbent assay using recombinant OspC and the internal 14-kDa flagellin fragment for serodiagnosis of early lime disease. Journal of Clinical Microbiology 36: 857-861.

Hauser E, Wilske B (1997). Enzme-linked immunosorbent assays with recombinant internal flagellin fragments derived from different species of Borrelia burgdorferi sensu lato for the serodiagnosis of Lyme neuroborreliosis. Medical Microbiology and Immunology 35,3: 774-776

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

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

13 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	