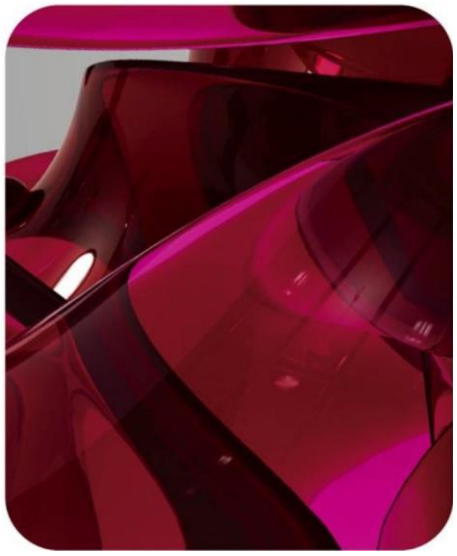
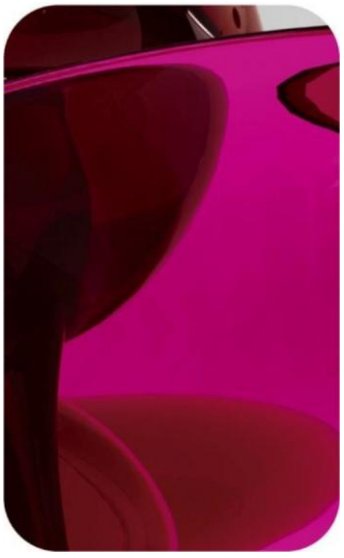
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS


AESKUBLOTS®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

Οδηγίες χρήσης

AESKUBLOTS® ANA-17 Pro

Ref 4001

CE

Οδηγίες χρήσης

Πίνακας περιεχομένων

1 Ενδεδειγμένη χρήση 1
2 Κλινικές εφαρμογές και αρχή της δοκιμασίας 1
3 Περιεχόμενα του κιτ 4
4 Φύλαξη και χρόνος διατήρησης 4
5 Προφυλάξεις κατά τη χρήση και γενικές οδηγίες 5
6 Λήψη δείγματος, προετοιμασία και φύλαξη 6
7 Διαδικασία της μεθόδου 7
8 Ποιοτική ερμηνεία 10
9 Τεχνικά στοιχεία 12
10 Στοιχεία απόδοσης 13
11 Διάθεση 16
12 Βιβλιογραφία 17
13 Ρυθμιστικά σύμβολα 18

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

1 Ενδεδειγμένη χρήση

Η ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro** είναι μια ενζυμοανοσολογική μέθοδος μεμβράνης για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι των αντιγόνων dsDNA, νουκλεοσωμάτων, ιστονών, Sm, PCNA, Rib-P0, SS-A/Ro60kD, SS-A/Ro52kD, SS-B/La, CENP-B, SCL -70, U1-snRNP, AMA M2, Jo-1, Pm-Scl, Mi-2 και Ku στον ανθρώπινο ορό. Τα αντιγόνα τοποθετούνται ως παράλληλες γραμμές σε ακριβώς καθορισμένες θέσεις πάνω σε μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης.

Η μέθοδος αποτελεί εργαλείο στη διαφορική διάγνωση συστηματικών ρευματικών παθήσεων.

Το κιτ της ανοσοδοκιμής προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια.

2 Κλινικές εφαρμογές και αρχή της δοκιμασίας

Τα αντιπυρηνικά αντισώματα (Anti-nuclear antibodies, ANAs) αποτελούν ένα σημαντικό εργαλείο για τη διαφορική διάγνωση συστηματικών ρευματικών νοσημάτων. Η ανίχνευση αυτοαντισωμάτων με την τεχνική της γραμμικής ανοσομεθόδου (Line Immunoassay, LIA) χρησιμοποιώντας αντίστοιχα ειδικά αντιγόνα επιτρέπει την απλή και αξιόπιστη διαφοροποίηση των αντιπυρηνικών αντισωμάτων με βάση την ειδικότητά τους. Τα αντιπυρηνικά αντισώματα εντοπίζονται κυρίως στον ενεργό και σε ύφεση συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (systemic lupus erythematosus, SLE), τις μικτές ασθένειες του συνδετικού ιστού (mixed connective tissue diseases, MCTDs), το σκληρόδερμα, το σύνδρομο Sjögren, την πρωτοπαθή χολική κίρρωση (primary biliary cirrhosis, PBC) και την πολυμυοσίτιδα. Ανάλογα με τη συνάφειά τους για τα μεμονωμένα αυτοάνοσα νοσήματα, 17 αντιγόνα είναι διατεταγμένα σε μια δοκιμαστική ταινία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro** (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σύνδρομο Sjögren, σύνδρομο CREST, σκληρόδερμα, MCTD, PBC και μυοσίτιδα).

Τα αντισώματα έναντι:

- Των νουκλεοσωμάτων στοχεύουν επιτόπους του συμπλέγματος ιστόνης (νουκλεόσωμα). Επιπλέον, αντισώματα έναντι του δίκλωνου DNA (dsDNA) και έναντι ιστονών μπορούν να αναγνωρίσουν επιτόπους στο νουκλεόσωμα. Σε σύγκριση με τα anti-dsDNA αντισώματα, τα αντισώματα κατά των νουκλεοσωμάτων είναι πιο ευαίσθητα και προσφέρουν μια χρήσιμη προσθήκη στη διάγνωση του συστηματικού ερυθηματώδη λύκου (ΣΕΛ) (Chabre et al. 1995; Bruns et.al. 2000). Επιπλέον, έχουν παθογενετική σημασία για τη νεφρίτιδα του λύκου (Van Bruggen et al. 1996; Amoura et al. 1999).
- Των τμημάτων δίκλωνου dsDNA θεωρούνται ειδικά για τον ΣΕΛ και έχουν παρατηρηθεί σε περίπου 50-80 % των ασθενών.
- Των ιστονών είναι συχνά σε ασθενείς με ΣΕΛ. Ωστόσο, εμφανίζονται επίσης σε άλλες ασθένειες του συνδετικού ιστού. Τα αντισώματα έναντι των ιστονών απουσία άλλων αυτοαντισωμάτων (ιδιαίτερα των anti-dsDNA αντισωμάτων) αποτελούν έναν χαρακτηριστικό δείκτη για τον φαρμακευτικό ερυθηματώδη λύκο (Rubin 1999).
- Το αντιγόνο Sm (αντιγόνο Smith), καθώς και τα αντισώματα έναντι του δίκλωνου DNA (dsDNA), αφορούν συγκεκριμένα τον ΣΕΛ και, ως εκ τούτου, περιλαμβάνονται στα κριτήρια διάγνωσης και ταξινόμησης για ΣΕΛ.

- Του αντιγόνου U1-snRNP αποτελούν χαρακτηριστικό των MCTD, αλλά εμφανίζονται και στον ΣΕΛ. Υψηλός τίτλος αντισωμάτων έναντι αυτού του αντιγόνου είναι συνήθης για το σύνδρομο Sharp.
- Του αντιγόνου SS-A (Ro· διαλυτών κυτταροπλασματικών ή/και πυρηνικών ριβονουκλεοπρωτεϊνών 52 kDa και 60 kDa) και τα αντισώματα έναντι του αντιγόνου SS-B (La· πρωτεΐνης 48 kDa που σχετίζεται με την RNA πολυμεράση III) εντοπίζονται σε υψηλούς τίτλους κυρίως στο πρωτογενές και το δευτερογενές σύνδρομο Sjögren, αλλά και στον ΣΕΛ, τον συγγενή καρδιακό αποκλεισμό και τον νεογνικό ερυθηματώδη λύκο.
- Του αντιγόνου Scl-70 στοχεύουν τη DNA τοποϊσομεράση I. Εμφανίζουν ιδιαίτερη ειδικότητα για το συστηματικό σκληρόδερμα και είναι ενδεικτικά σοβαρής έκβασης της νόσου.
- Του αντιγόνου CENP-B (κεντρομερική πρωτεΐνη Β, μοριακού βάρους 80 kDa) είναι χαρακτηριστικά για το σύνδρομο CREST (εμφανίζονται στο 69 % των ασθενών με σύνδρομο CREST), το οποίο είναι ένας χρόνιος τύπος συστηματικής σκλήρυνσης.
- Του αντιγόνου Jo-1 στοχεύουν τη συνθετάση της ιστιδυλ-tRNA (μια κυτταροπλασματική πρωτεΐνη που εμπλέκεται στη βιοσύνθεση πρωτεϊνών) και εντοπίζονται στο 20-40% των ασθενών με πολυμυοσίτιδα και δερματομυοσίτιδα.
- Των ριβοσωμικών πρωτεϊνών P στοχεύουν πολλές φωσφοπρωτεΐνες της μεγάλης ριβοσωμικής υπομονάδας. Εμφανίζονται σε ασθενείς με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (Elkon et al. 1985) και σε ασθενείς με λύκο με εγκεφαλική προσβολή (Bonfa et al. 1987).
- Του αντιγόνου AMA M2 αντιδρούν με τις πρωτεΐνες του συμπλέγματος αφυδρογονάσης κετοξέων των μιτοχονδρίων. Εμφανίζονται σε υψηλούς τίτλους στο 95% των ασθενών με PBC. Η ύπαρξή τους είναι κρίσιμης σημασίας για τη διάγνωση της PBC και για τη διαφοροποίηση από άλλα χολοστατικά ηπατικά νοσήματα.
- Του αντιγόνου Ku αντιδρούν κυρίως με την υπομονάδα p80 αντίστοιχα, έναν επίτοπο διαμόρφωσης στο ετεροδιμερές p70/p80 της εξαρτώμενης από το DNA πρωτεϊνικής κινάσης. Συνδέονται επίσης με άλλες πρωτεΐνες με ομολογία αλληλουχίας με το p70/p80 (π.χ. NFIV, TREF, EBP-80, E1BF και Ku-2). Απαντούν στο 5-25% των ασθενών με σύνδρομο επικάλυψης πολυμυοσίτιδας και σκληροδέρματος και στο 1-7% των ασθενών με μυοσίτιδα. Απαντούν επίσης σε ασθενείς με πρωτογενή πνευμονική υπέρταση (περίπου 20%), με SLE (5-10%), με πρωτογενές σύνδρομο Sjögren (20%) και ενίοτε με άλλες παθήσεις συνδετικού ιστού (Cooley et al. 1999).
- Του αντιγόνου Mi-2 εμφανίζονται στο 15-20% των ασθενών με δερματομυοσίτιδα. Έχουν υψηλή διαγνωστική ειδικότητα. 95% των ασθενών με αντισώματα Mi-2 πάσχουν από δερματομυοσίτιδα. Ωστόσο, εμφανίζονται σπάνια σε ασθενείς με πολυμυοσίτιδα και είναι συνεπώς σημαντικά για τη διαφορική διάγνωση (Roux et al. 1998, Targoff 2000). Το αντιγόνο Mi-2 είναι μέρος ενός πυρηνικού πολυπρωτεϊνικού συμπλέγματος, που ενδέχεται να εμπλέκεται στη ρύθμιση του κύκλου κυτταρικού πολλαπλασιασμού.
- Του πυρηνικού αντιγόνου Pm-Scl εμφανίζονται στο 24% των ασθενών με σκληροδέρματος/πολυμυοσίτιδας και στο 3-10% των ασθενών με σκληρόδερμα και πολυμυοσίτιδα.

- Του πυρηνικού αντιγόνου PCNA είναι ειδικά για τον ΣΕΛ. Το αντιγόνο είναι μια πρωτεΐνη με μοριακό βάρος 36 kDa, η οποία είναι μια βοηθητική πρωτεΐνη της DNA πολυμεράσης δέλτα. Υποστηρίζει τη σύνθεση του DNA και τους μηχανισμούς επιδιόρθωσης του DNA.

Αρχή της εξέτασης

Τα αντιγόνα εφαρμόζονται ως γραμμές πάνω σε μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Η μεμβράνη υφίσταται παρεμπόδιση της μη ειδικής πρόσδεσης (blocking). Ταινίες μεμβράνης με συγκεκριμένα αντιγόνα σε πλήρως καθορισμένες θέσεις επωάζονται σε δείγματα ορού ή πλάσματος αραιωμένα 1:101. Τα αντισώματα του ασθενούς, αν υπάρχουν στο δείγμα, δεσμεύονται στο αντιγόνο. Τα μη δεσμευμένα στοιχεία απομακρύνονται στο επόμενο βήμα πλύσης. Στη συνέχεια, ανοσοσφαιρίνες έναντι ανθρώπινων αντιγόνων συνδεδεμένες με υπεροξειδάση χρένου (σύζευγμα) επωάζονται και αντιδρούν με το σύμπλοκο αντιγόνου-αντισώματος των δειγμάτων. Το μη δεσμευμένο σύζευγμα απομακρύνεται με πλύση στο επόμενο βήμα της διαδικασίας. Μετά την προσθήκη του υποστρώματος TMB, αυτό μετατρέπεται σε μπλε ίζημα, μέσω μιας ενζυμικής αντίδρασης. Η αντίδραση σταματά με απεσταγμένο νερό.

3 Περιεχόμενα του κιτ

ΠΡΟΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ				
Στοιχείο	Ποσότητα	Χρώμα καπακιού	Χρώμα διαλύματος	Περιγραφή / Περιεχόμενα
Αντιδραστήριο παρεμπόδισης μη ειδικής πρόσδεσης	3 x για 10 ml συμπυκνωμένου διαλύματος το καθένα	λευκό	Δ/Υ	Άπαχο ξηρό γάλα σε σκόνη για παρασκευή 3 x 10 ml ρυθμιστικού διαλύματος δειγμάτων
Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης (20x)	1 X 50 ml	λευκό	άχρωμο	20x συμπυκνωμένο για παρασκευή 1 L Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, pH 6,9 ± 0,2
ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ				
Στοιχείο	Ποσότητα	Χρώμα καπακιού	Χρώμα διαλύματος	Περιγραφή / Περιεχόμενα
Σύζευγμα, IgG	1 X 10 ml	μπλε	άχρωμο	Ανοσοσφαιρίνη G (IgG) έναντι ανθρώπινων αντιγόνων συζευγμένη με υπεροξειδάση χρένου
Υπόστρωμα TMB	1 X 10 ml	μαύρο	άχρωμο	Σταθεροποιημένο TMB/H_2O_2
Ταινίες μεμβράνης	24 ταινίες	χρωματικός κώδικας: πορτοκαλί	Δ/Υ	Επικάλυψη με αντιγόνα βλ. Προβλεπόμενη χρήση
λαβίδα, πρότυπο αναφοράς, φύλλο βαθμολόγησης, αυτοκόλλητες λωρίδες (διπλής όψης, λευκές)	1 τεμ. ανά κιτ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
δίσκος επώασης	3 τμχ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Ετικέτες για το ρυθμιστικό διάλυμα των δειγμάτων	3 τμχ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ				
πλατφόρμα ανάδευσης, ογκομετρικός κύλινδρος 1000 ml, πιπέτα ή ογκομετρικό κύλινδρος 10 ml, πιπέτες ακριβείας (10, 1000 µl), απορροφητικό ή διηθητικό χαρτί. Οι εξετάσεις μας έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται με κεκαθαρμένο νερό, σύμφωνα με τον ορισμό της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (United States Pharmacopeia, USP 26 - NF 21) και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph. 4th ed.).				

4 Φύλαξη και χρόνος διατήρησης

Όλα τα αντιδραστήρια και οι ταινίες μεμβράνης πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F στους αρχικούς περιέκτες. Μετά την προετοιμασία, το ανασυσταθέν ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης, καθώς και οι ανοιγμένες ταινίες, το σύζευγμα και το υπόστρωμα TMB είναι σταθερά στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F για έξι εβδομάδες. Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παρεμπόδισης μη ειδικής πρόσδεσης είναι σταθερό στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F για 3 εβδομάδες. Τα αντιδραστήρια και οι ταινίες πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο αντίστοιχο συστατικό. Μην χρησιμοποιείτε συστατικά μετά την ημερομηνία λήξης τους. Αποφύγετε την έντονη έκθεση του διαλύματος TMB στο φως.

5 Προφυλάξεις κατά τη χρήση και γενικές οδηγίες

5.1 Δεδομένα σχετικά με κινδύνους για την υγεία

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ μόνο. Επομένως, μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό που έχει λάβει εξειδικευμένη καθοδήγηση σε διαγνωστικές μεθόδους in vitro πρέπει να χρησιμοποιεί το κιτ.

Όλα τα περιεχόμενα του κιτ ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 [CLP]. Βλ. το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Materials and Safety Document, MSDS) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά.

Ουσίες που απαριθμούνται στον λεγόμενο "Κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHCV)" του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) δεν είναι σκόπιμα συστατικά αυτού του προϊόντος. Δεν αναμένεται, συνεπώς, αυτές οι ουσίες να περιέχονται σε ποσότητα ≥ 0,1 % στο προϊόν.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται με ασφάλεια μακριά από τα παιδιά.

Ειδικότερα, το μείγμα δεν περιέχει καμία ουσία σε συγκεντρώσεις ≥ 0,1 % που ταξινομείται ως PBT ή vPvB.

Τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να θεωρούνται ενδεχόμενα μολυσματικά και να τυγχάνουν χειρισμού σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Τα δείγματα ασθενών και άλλα πιθανώς μολυσματικά υλικά θα πρέπει να απολυμαίνονται μετά την εκτέλεση της δοκιμής.

5.2 Γενικές οδηγίες χρήσης

Για τη διάκριση των διαφόρων εξετάσεων ***AESKUBLOTS®*** που διατίθενται χρησιμοποιείται μια χρωματική κωδικοποίηση πάνω από τη γραμμή αναφοράς των ταινιών.

Χρωματική κωδικοποίηση	***AESKUBLOTS®***
κόκκινο	ANA-17 comp
πορτοκαλί	ANA-17 Pro
καφέ	Liver Pro
μωβ	Vasculitis Pro
μαύρο	Gastro Pro
πράσινο	Borrelia-G και Borrelia-M

Στην περίπτωση κατά την οποία οι πληροφορίες του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των ετικετών, είναι εσφαλμένες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή του κιτ εξέτασης.

Το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε άλλες παρτίδες ή κιτ της δοκιμασίας. Όλα τα άλλα συστατικά είναι συγκεκριμένα για κάθε κιτ εξέτασης και δεν πρέπει να εναλλάσσονται. Μην ανταλλάσσετε αντιδραστήρια μεταξύ διαγνωστικών εξετάσεων για αυτοανοσία και borrelia!

Για τον χειρισμό των συζευγμάτων, μην χρησιμοποιείτε δοχεία από πολυστυρένιο.

Αφήστε όλα τα συστατικά να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (20-32 °C/68-89,6 °F) πριν από τη χρήση, αναμείξτε καλά και ακολουθήστε το συνιστώμενο σχέδιο επώασης ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη απόδοση της εξέτασης.

Μην εκθέτετε τα συστατικά σε θερμοκρασίες άνω των 37 °C/ 98,6 °F.

Η αναρρόφηση του διαλύματος υποστρώματος θα πρέπει να γίνεται πάντα με καινούργιο άκρο πιπέτας μόνο. Προστατεύετε αυτό το αντιδραστήριο από το φως. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η αναρρόφηση συζεύγματος με άκρο πιπέτας που έχει προηγουμένως χρησιμοποιηθεί σε άλλα αντιδραστήρια.

Η ένταση του χρώματος της ζώνης δεν συσχετίζεται απαραίτητα με τους τίτλους αντισωμάτων που λαμβάνονται με άλλες μεθοδολογίες αναφοράς.

Δείγματα από φαινομενικά υγιείς αιμοδότες μπορεί να περιέχουν αυτοαντισώματα.

Εάν το δείγμα του ασθενή περιέχει αυξημένα επίπεδα ανοσοσυμπλόκων ή άλλων συσσωματωμάτων ανοσοσφαιρίνης, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων από μη ειδική πρόσδεση.

Η τελική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται μόνο στα αποτελέσματα της παρούσας δοκιμασίας. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται από γιατρό αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Η διάγνωση θα πρέπει να επαληθεύεται χρησιμοποιώντας διαφορετικές διαγνωστικές μεθόδους.

6 Λήψη δείγματος, προετοιμασία και φύλαξη

Χρησιμοποιείτε κατά προτίμηση φρέσκα δείγματα ορού ή πλάσματος. Η λήψη του αίματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές νομικές απαιτήσεις. Να μην χρησιμοποιούνται ικτερικά, λιπαιμικά, αιμολυμένα ή μολυσμένα από βακτήρια δείγματα. Δείγματα ορού που περιέχουν σωματίδια θα πρέπει να καθαρίζονται με φυγοκέντριση σε χαμηλή ταχύτητα (< 1000 x g). Συλλέγετε τα δείγματα αίματος σε καθαρά, στεγνά και κενά φιαλίδια.

Μετά τον διαχωρισμό, τα δείγματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός των πρώτων 8 ωρών από τη συλλογή. Εναλλακτικά, τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν σε ερμητικά κλειστά φιαλίδια στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F για έως και 48 ημέρες ή να καταψυχθούν στους -20 °C/-4 °F για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων. (Thomas: Εργασία και διάγνωση· Κατευθυντήρια γραμμή CLSI GP44-A4) Μη χρησιμοποιείτε δείγματα (56 °C/132,8 °F).

7 Διαδικασία της μεθόδου

7.1 Προετοιμασία πριν από την έναρξη

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σχηματιστεί κρύσταλλοι αλάτων στο συμπυκνωμένο διάλυμα. Εάν έχει συμβεί αυτό, διαλύστε τους κρυστάλλους θερμαίνοντας ελαφρώς, εφόσον η θερμοκρασία δωματίου δεν είναι επαρκής για τη διάλυση των κρυστάλλων στο συμπυκνωμένο διάλυμα.

Αραιώστε το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης σε 1:20 με απεσταγμένο νερό (π.χ. 50 ml συν 950 ml).

Για την παρασκευή του ρυθμιστικού διαλύματος των δειγμάτων: προσθέστε 10 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης σε ένα μπουκάλι αντιδραστηρίου παρεμπόδισης μη ειδικής πρόσδεσης (Blocking Reagent) και ανακατέψτε καλά.

7.2 Βήματα της εξέτασης

Σημαντικές σημειώσεις:

Ακολουθείτε ακριβώς αυτό το πρωτόκολλο. Βεβαιωθείτε ότι τα δύο συστατικά που αναφέρονται στο πρωτόκολλο προστίθενται στον δίσκο στα βήματα 2, 6, 9.

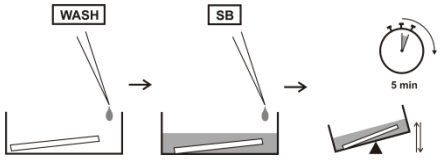
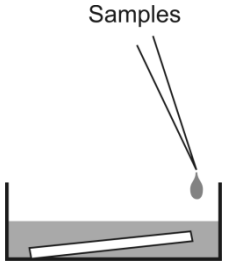
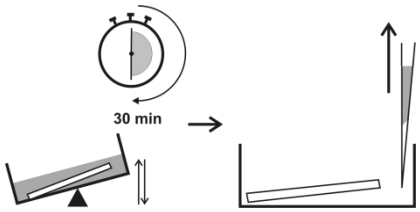
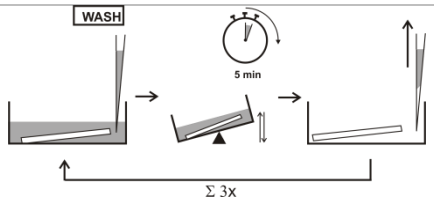
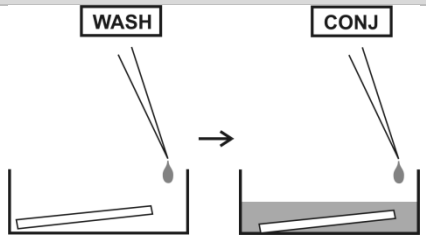
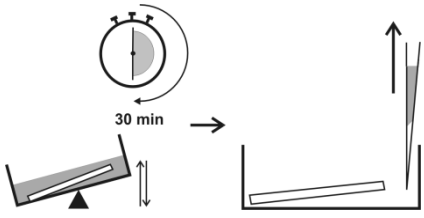
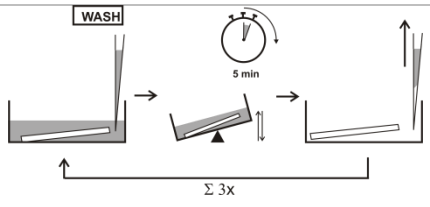
Μην αφήνετε τις ταινίες να στεγνώσουν κατά τη διάρκεια των βημάτων επώασης.

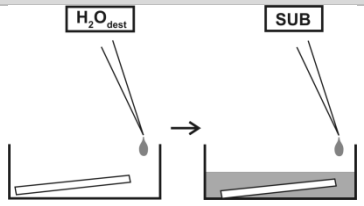
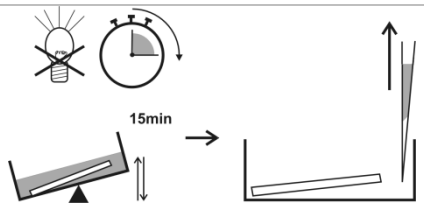
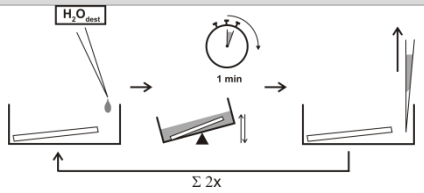
Μην ακουμπάτε τις ταινίες με τα δάχτυλα. Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα.

Αφαιρέστε πλήρως τα αραιωμένα δείγματα μετά την επώαση των ταινιών, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.

Ανακινείτε συνεχώς τις ταινίες κατά τη διάρκεια των βημάτων επώασης.

Το ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος, το σύζευγμα και το υπόστρωμα θα πρέπει να παρέχονται μαζί με το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης στη μία πλευρά του δίσκου επώασης. Μην επιτρέπετε τη ροή πάνω από τις ταινίες.

Βήμα	*Περιγραφή*
1.	Βεβαιωθείτε ότι η προετοιμασία, από το βήμα 7.1 παραπάνω, έχει εκτελεστεί πριν από την έναρξη της εξέτασης.
2.	 Τοποθετήστε την ταινία με τον σωστό προσανατολισμό μέσα στον δίσκο επώασης (γραμμή αναφοράς και χρωματική κωδικοποίηση προς τα επάνω). Προσθέστε 700 µl ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και 300 µl ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος στον δίσκο επώασης. Εμβαπτίστε την ταινία στο διάλυμα και επωάστε τη για 5 λεπτά με ανακίνηση.
ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	
3.	 Μεταφέρετε με πιπέτα 10 µl δείγματος ορού στους καθορισμένους δίσκους επώασης μαζί με ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων.
4.	 Επωάστε για 30 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F με ανάδευση. Έπειτα, αφαιρέστε το δείγμα πλήρως.
5.	 Πλύνετε 3 φορές για 5 λεπτά με 1,5 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης με ανάδευση. Αφαιρέστε το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης μετά από κάθε βήμα πλύσης.
ΣΥΖΕΥΓΜΑ	
6.	 Μεταφέρετε με πιπέτα 700 µl ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και 300 µl συζεύγματος σε κάθε δίσκο επώασης που φέρει ταινία.
7.	 Επωάστε για 30 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F με ανάδευση. Αφαιρέστε το σύζευγμα.
8.	 Πλύνετε 3 φορές για 5 λεπτά με 1,5 ml ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης με ανάδευση. Αφαιρέστε το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης μετά από κάθε βήμα πλύσης.

ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ		
9.		Μεταφέρετε με πιπέτα 700 µl απεσταγμένου H_2O και 300 µl υποστρώματος σε κάθε δίσκο επώασης που φέρει ταινία.
10.		Επωάστε για 15 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F με ανάδευση, προστατεύοντας συγχρόνως από το έντονο φως. Αφαιρέστε το υπόστρωμα.
ΔΙΑΚΟΠΗ		
11.		Μεταφέρετε με πιπέτα 2 ml απεσταγμένου H_2O σε κάθε δίσκο επώασης που φέρει ταινία. Επωάστε για 1 λεπτό με ανάδευση. Αφαιρέστε το dH_2O. Επαναλάβετε αυτό το βήμα μία φορά.
12.	Αφαιρέστε την ταινία από τον δίσκο επώασης. Στεγνώστε την ταινία σε διηθητικό χαρτί	
13.	Αναλύστε τα αποτελέσματα εντός 24 ωρών.	

Η δοκιμασία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro** προορίζεται επίσης για αυτόματη επεξεργασία και αξιολόγηση στο αυτοματοποιημένο σύστημα ***HELIA*® Automated Blot System**.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων για το ***HELIA*® Automated Blot System**: Αραιώστε ένα μέρος συμπυκνωμένου ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης (WASH) με 19 μέρη υπερκάθαρου νερού (π.χ. 50 ml συμπυκνωμένου ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης και 950 ml υπερκάθαρου νερού) για να λάβετε ένα ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης έτοιμο προς χρήση. Όλα τα άλλα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση για την ανάλυση στο ***HELIA*® Automated Blot System**. Για λεπτομέρειες σχετικά με τον χειρισμό της δοκιμασίας στο σύστημα ***HELIA*® Automated Blot System** ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του ***HELIA*® Automated Blot System**.

8 Ποιοτική ερμηνεία

Εάν οι τιμές των ορών ελέγχου δεν ικανοποιούν τα κριτήρια, η εξέταση είναι μη έγκυρη και πρέπει να επαναληφθεί. Προτείνουμε τον επανέλεγχο δειγμάτων που είναι οριακά.

Θα πρέπει να ελεγχθούν επίσης τα ακόλουθα τεχνικά θέματα: ημερομηνία λήξης των (παρασκευασμένων) αντιδραστηρίων, συνθήκες αποθήκευσης, πιπέτες, εξοπλισμός, συνθήκες επώασης και μέθοδοι πλύσης.

Εάν τα δείγματα που εξετάζονται παρουσιάζουν παρεκκλίνουσες τιμές ή οποιοδήποτε είδος απόκλισης ή εάν τα κριτήρια επικύρωσης δεν ικανοποιούνται για λόγους που δεν εμπίπτουν στην ευθύνη του χειριστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον προμηθευτή του κιτ εξέτασης.

Ιατρικά εργαστήρια μπορούν να διεξάγουν εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας με δικούς τους ορούς ελέγχου ή/και ορούς από την τράπεζα αίματος, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

8.1 Χειροκίνητη ανάλυση

Τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορούν να θεωρηθούν έγκυρα εάν:

- Ο λειτουργικός ορός ελέγχου είναι ορατός
- Ο ορός ελέγχου διαχωρισμού είναι ορατός
- Η ένταση του χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού είναι ασθενέστερη από την ένταση του χρώματος του λειτουργικού δείγματος ελέγχου

Στερεώστε τις στεγνές ταινίες πάνω στο φύλλο βαθμολόγησης, ευθυγραμμισμένες με τη γραμμή αναφοράς. Ευθυγραμμίστε το πρότυπο αναφοράς με τη γραμμή αναφοράς των ταινιών. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα μόνο σε σχέση με τον ορό ελέγχου διαχωρισμού κάθε ταινίας.

Κάθε κιτ της δοκιμασίας περιέχει ένα έγχρωμο αντίγραφο με όλες τις ζώνες που μπορούν να εμφανιστούν στη δοκιμή.

Η ανάλυση εκτελείται με σύγκριση της έντασης του χρώματος του κάθε αντιδραστηρίου ως προς την ένταση του χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού. Η δοκιμή είναι αναξιόπιστη εάν οι εντάσεις δεν διαφέρουν σημαντικά. Εάν η ένταση του χρώματος είναι πιο έντονη, το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι θετικό, ενώ εάν η ένταση του χρώματος είναι ασθενέστερη, το τεστ είναι αρνητικό.

Τα αποτελέσματα μπορούν να καταγραφούν στο φύλλο βαθμολόγησης.

8.2 Αξιολόγηση με την υποστήριξη λογισμικού

Η ανάλυση των ταινιών μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη χρήση του λογισμικού AESKU.SCAN. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του AESKU.SCAN.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης μπορούν να θεωρηθούν έγκυρα εάν:

- Ο λειτουργικός ορός ελέγχου είναι ορατός
- Ο ορός ελέγχου διαχωρισμού είναι ορατός
- Η ένταση του χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού είναι ασθενέστερη από την ένταση του χρώματος του λειτουργικού δείγματος ελέγχου

AESKU.SCAN 2.0:

Στερεώστε τις στεγνές ταινίες πάνω στο φύλλο βαθμολόγησης (εκτυπώσιμο) σε ευθυγράμμιση με τη γραμμή αναφοράς. Ευθυγραμμίστε το πρότυπο αναφοράς με τη γραμμή αναφοράς των ταινιών.

Αξιολογήστε τις ταινίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του λογισμικού AESKU.SCAN 2.0.

Η ποιοτική ανάλυση αποτελεσμάτων εκτελείται με τη σύγκριση της έντασης χρώματος του κάθε αντιδραστηρίου με την ένταση χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού.

AESKU.SCAN 3.0:

Τοποθετήστε τις ταινίες εντός του δίσκου επώασης στο εργαλείο ανάγνωσης.

Αξιολογήστε τις ταινίες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του λογισμικού AESKU.SCAN 3.0.

Η ποιοτική ανάλυση αποτελεσμάτων εκτελείται με τη σύγκριση της έντασης χρώματος του κάθε αντιδραστηρίου με την ένταση χρώματος του ορού ελέγχου διαχωρισμού.

HELIA® Automated Blot System:

Με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος ***HELIA*® Automated Blot System**, τα αποτελέσματα αναλύονται αυτόματα. Τα αποτελέσματα μπορούν να οριστούν σε τιμές δεικτών.

Προτείνεται η ακόλουθη ερμηνεία σύμφωνα με την ένταση των σημάτων:

Ερμηνεία αποτελεσμάτων	Σύμβολο	Δείκτης	Χρώμα
Αρνητικό	-	0,0 - <0,8	Άχρωμο
Ασαφές	+/-	≥0,8 - <1,15	Μπλε
Ασθενώς θετικό	+	≥1,15 - <2,5	Κίτρινο
Θετικό	++	≥2,5 - <4,0	Κόκκινο
Ισχυρά θετικό	+++	≥ 4,0	Σκούρο κόκκινο

9 Τεχνικά στοιχεία

Υλικό δείγματος:	ορός
Όγκος δείγματος:	10 µl δείγματος
Συνολικός χρόνος επώασης:	112 λεπτά στους 20-32 °C/68-89,6 °F
Φύλαξη:	στους 2-8 °C/35,6-46,4 °F· χρησιμοποιήστε μόνο τα αρχικά φιαλίδια.
Πλήθος προσδιορισμών:	24 εξετάσεις

10 Στοιχεία απόδοσης

10.1 Μελέτη εύρους φυσιολογικών τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές για τη δοκιμασία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro** αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας μια ομάδα 120 δειγμάτων ορού από υγιείς δότες.

Όλες οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν πλήρως αυτοματοποιημένα σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες χρήσης.

***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro – Αναφορά εύρους φυσιολογικών τιμών**										
Αντιγόνο	**Αριθμός δειγμάτων**	**Θετικά δείγματα**		**Ασαφή δείγματα**		**Αρνητικά δείγματα**		**Ελάχιστο [Δείκτης]**	**Μέγιστο [Δείκτης]**	**Μέση τιμή [Δείκτης]**
		N	**[%]**	**N**	**[%]**	**N**	**[%]**			
dsDNA	120	0	0,00	4	3,33	116	96,67	0,00	1,10	0,25
Νουκλεοσώματα	120	0	0,00	3	2,50	117	97,50	0,00	0,90	0,21
Ιστόνες	120	0	0,00	5	4,17	115	95,83	0,10	0,90	0,29
Sm	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,60	0,11
PCNA	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,70	0,08
Rib-P0	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,40	0,12
SS-A/Ro60	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,50	0,13
SS-A/Ro52	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,50	0,08
SS-B/La	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,30	0,08
CENP-B	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	1,10	0,06
Scl 70	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,70	0,07
U1-snRNP	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,90	0,08
AMA-M2	120	0	0,00	1	0,83	119	99,17	0,00	0,80	0,14
Jo-1	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,40	0,05
PM-Scl	120	1	0,83	0	0,00	119	99,17	0,00	1,30	0,10
Mi-2	120	0	0,00	0	0,00	120	100,00	0,00	0,60	0,11
Ku	120	1	0,83	1	0,83	118	98,33	0,00	1,20	0,11

Για τη δοκιμασία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro** υπήρξαν κάποια ασαφή αποτελέσματα και κάποια θετικά αποτελέσματα. Συχνότερα ασαφή και θετικά αποτελέσματα έδειξαν τα αντιγόνα dsDNA, νουκλεοσώματα και ιστόνες. Η χαμηλότερη τιμή δείκτη που μετρήθηκε ήταν 0,0, ενώ η υψηλότερη τιμή δείκτη ήταν 1,4 (Rib-P0).

Συνιστούμε επίσης στις οδηγίες χρήσης, στο κεφάλαιο 8: «Ποσοτική και ποιοτική ερμηνεία», κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

10.2 Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα εντός της δοκιμής

Για τον προσδιορισμό των διακυμάνσεων εντός εργαστηρίου / δοκιμασίας έχουν δοκιμαστεί πέντε διαφορετικά δείγματα ορού (S1-S5) τα οποία αναλύθηκαν 20 φορές με τη δοκιμασία ***AESKUBLOTS***® **ANA-17 Pro**. Η συμφωνία στα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα υπολογίστηκε από αυτές τις τιμές της δοκιμής (n=20).

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	98,6
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	99,6

Αναπαραγωγιμότητα

Για τον προσδιορισμό των διακυμάνσεων αναπαραγωγιμότητας μεταξύ δοκιμασιών / ημερών, έχουν δοκιμαστεί πέντε διαφορετικά δείγματα ορού (S1-S5), σε όλο το εύρος, τα οποία αναλύθηκαν 8 φορές ανά εκτέλεση, σε σύνολο 5 εκτελέσεων σε 5 διαφορετικές ημέρες (N=40). Για την ημέρα 1 χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα από τις διακυμάνσεις εντός του εργαστηρίου / εντός της δοκιμής (n=20). Η συμφωνία στα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα υπολογίστηκε από αυτές τις τιμές της δοκιμής.

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	99,8
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	99,9

Ακρίβεια μεταξύ παρτίδων

Για τον προσδιορισμό της ακρίβειας μεταξύ παρτίδων, πέντε διαφορετικά δείγματα ορού (S1-S5) σε όλο το εύρος έχουν δοκιμαστεί 8 φορές χρησιμοποιώντας 3 διαφορετικές παρτίδες (n=24). Η παρτίδα 1 λαμβάνεται από την εκτέλεση 1 των δεδομένων για την ακρίβεια μεταξύ δοκιμών. Η συμφωνία στα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα υπολογίστηκε στις τιμές των τριών διαφορετικών παρτίδων.

Υπολογισμός συμφωνίας	
Ποσοστό συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων [%]	99,1
Ποσοστό συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων [%]	100,0
Ποσοστό συνολικής συμφωνίας [%]	99,8

10.3 Σχετική ευαισθησία και ειδικότητα

Προκειμένου να καθοριστεί η συμφωνία στα θετικά αποτελέσματα (σχετική ευαισθησία*), ελέγχθηκαν 115 δείγματα ορού από ασθενείς τα οποία είχαν θετικά αποτελέσματα για αντισώματα σε δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού (Indirect immunofluorescence, IIF), με τη δοκιμασία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro.** Για τον καθορισμό της συμφωνίας στα αρνητικά αποτελέσματα (σχετική ειδικότητα*), αναλύθηκαν 50 δείγματα ορού από αιμοδότες.

Συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων	99,1% (114/115)
Συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων	98,0 % (49/50)
Συνολική συμφωνία	98,8 % (163/165)

10.4 Εσωτερική μελέτη σύγκρισης με προϊόντα ανταγωνιστών, Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα

Μια κλινική μελέτη με διαφορετικά δείγματα ορού από ασθενείς με ΣΕΛ, συστηματική σκλήρυνση, μυοσίτιδα, σύνδρομο Sjogren, PBC, MCTD και από υγιείς δότες αναλύθηκαν με τη δοκιμασία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro.** Επιπλέον, αυτά τα δείγματα μετρήθηκαν με ανταγωνιστική μέθοδο ανοσοαποτύπωσης western ή σε σύγκριση με τη δοκιμασία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 comp**. Όλες οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες χρήσης. Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν για να προσδιοριστεί η διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα της δοκιμής.

Αντιγόνο	Ευαισθησία	Ειδικότητα σε υγιείς δότες	Ειδικότητα σε ασθενείς χωρίς ΣΕΛ
dsDNA	75,0 %	97,6 %	100,0 %
Νουκλεοσώματα	100,0 %	97,6 %	97,6 %
Ιστόνη	δ.υ.*	96,2 %	100,0 %
SmD1	δ.υ.*	100,0 %	100,0 %
PCNA	δ.υ.*	100,0 %	100,0 %
Rib-P0	100,0 %	100,0 %	100,0 %
SS-a/Ro60 kD	100,0 %	100,0 %	96,4 %
SS-a/Ro52 kD	100,0 %	100,0 %	δ.υ.*
SS-B/La	δ.υ.*	100,0 %	100,0 %
CENP-B	100,0 %	100,0 %	95,6 %
Scl-70	δ.υ.*	100,0 %	100,0 %
U1-sn RNP	δ.υ.*	100,0 %	100,0 %
AMA-M2	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Jo-1	δ.υ.*	100,0 %	100,0 %
PM-Scl	δ.υ.*	100,0 %	96,7 %
Mi-2	δ.υ.*	100,0 %	δ.υ.*
Ku	δ.υ.*	97,6 %	δ.υ.*

*δεν ήταν εφικτό να προσδιοριστεί

Η ευαισθησία και η ειδικότητα για τη δοκιμασία ***AESKUBLOTS*® ANA-17 Pro** δείχνουν πολύ καλά αποτελέσματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν ήταν εφικτό να υπολογιστεί η ευαισθησία για μεμονωμένες παραμέτρους, καθώς δεν υπήρχαν θετικά δείγματα στον πίνακα μέτρησης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρόκειται να διερευνηθούν περισσότερα δείγματα στο μέλλον.

11 Διάθεση

Παρακολουθήστε τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις!

12 Βιβλιογραφία

Amoura Z, Piette J-C, Bach J-F, Koutouzov S (1995). The key role of nucleosomes in lupus. Arthritis & Rheumatism. 42 (5):833–843.

Bonfa E, Golombek SJ, Kaufman LD, Skelly S (1987). Association between Lupus Psychosis and Antiribosomal P Protein Antibodies. The New England Journal of Medicine. 317(5):265-271.

Bruns A, Bläss S, Hausdorf G, Burmester GR, Hiepe F (2000). Nucleosomes are major T and B cell autoantigens in systemic lupus erythematosus. Arthritis & Rheumatism. 43 (10):2307–2315.

Chabre H, Amoura Z, Piette J-C, Godeau P, Bach J-F, Koutouzov S (1995). Presence of nucleosome-restricted antibodies in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis & Rheumatism. 38 (10):1485–1491.

Cooley HM, Melny BJ, GleesonR, Greco T, Kay TW (1999). Clinical and serological associations of anti-Ku antibody. J Rheumatol. 26:563–567.

Elkon KB, AP, Foster CL (1985). Lupus autoantibodies target ribosomal P proteins. J Exp Med. 162(2):459–71

Roux S, Seelig HP, Meyer O (1998). Significance of MI-2autoantibodies in polymyositis and dermatomyositis. J Rheumatol. 25: 395–396.

Rubin RL (1999). Etiology and mechanism of drug-induced lupus. Curr opin Rheumatol. 11:357–365.

Targoff IN (2000). Update on myositis-specific and myositis-associated autoantibodies. Current Opinion in Rheumatology. 12(6):475–481.

Van Bruggen MC, Kramers C, Berden JH (1996). Autoimmunity against nucleosomes and lupus nephritis. Ann Med Interne. 147(7):485–9.

Allgemeine Literatur:

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.

Mierau R, Genth E (1998). Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose TH-Books. 15. Auflage: 843–851, Frankfurt.

Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv. Immunol. 44: 93–151.

Zeidler H, Michel BA (2009). Differenzialdiagnose rheumatischer Erkrankungen. Springer, Heidelberg.

13 Ρυθμιστικά σύμβολα

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 24	¨ 24 determinazioni	¨ 24 tests
	¨ 24 tests	¨ 24 pruebas
	¨ 24 Bestimmungen	¨ 24 προσδιορισμοί
	¨ 24 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	
STRIP	¨ Strip di nitrocelluslosa rivestita	¨ Coated nitrocellulose strip
	¨ Strip de nitrocellulose couché	¨ Tira de nitrocelulosa recubierta
	¨ Nitrozellulosemembran-Streifen mit aufgebrachten Antigenen	¨ Επίστρωση λωρίδα νιτροκυτταρίνης
	¨ Tira de nitrocelulose revestido	
WASH 20x	¨ Tampone di lavaggio	¨ Wash buffer
	¨ Tampon de Lavage	¨ Solución de lavado
	¨ Waschpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	¨ Solucão de lavagem	
BLOCK-REAG	¨ Reagente bloccante	¨ Blocking Reagent
	¨ réactif de blocage	¨ Reactivo bloqueante
	¨ Blockier-Reagenz	¨ Αντιδραστήριο αποκλεισμού
	¨ Bloqueio de reagente	
RCNS 10ml	¨ Ricostituire con 10 mL	¨ Reconstitute with 10 mL
	¨ reconstituer avec 10 mL	¨ reconstituir con 10 mL
	¨ rekonstituiren mit 10 mL	¨ Ανασύσταση με 10 mL
	¨ reconstituir com 10 mL	
SB	¨ Tampone campione	¨ Sample buffer
	¨ Tampon Echantillons	¨ Tampón Muestras
	¨ Probenpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	¨ Diluente de amostra	
CONJ	¨ Coniugato	¨ Conjugate
	¨ Conjugé	¨ Conjugado
	¨ Konjugat	¨ Σύζευγμα
	¨ Conjugado	
SUB	¨ Tampone substrato	¨ Substrate buffer
	¨ Substrat	¨ Tampón sustrato
	¨ Substratpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	¨ Substrato	