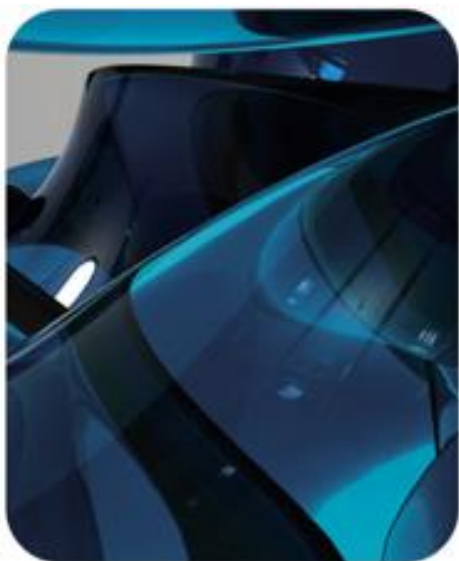




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKUSLIDES®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

MANUALE DI ISTRUZIONI

AESKUSLIDES® EMA

Ref 512.xxx



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

AESKUSLIDES®
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



MANUALE DI ISTRUZIONI

EMA (Endomysium)

Rif. standard	Descrizione	Test
512.050	EMA IgA (5 pozzetti)	50
512.100	EMA IgA (10 pozzetti)	100
512.060	EMA IgG (5 pozzetti)	50
512.101	EMA IgG (10 pozzetti)	100



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



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

Indice dei contenuti

1. USO PREVISTO	1
2. IMPIEGO CLINICO E PRINCIPIO DEL TEST	1
3. CONTENUTO DEL KIT	2
4. INTERPRETAZIONE	2
a. Interpretazione EMA IgA	2
b. Interpretazione EMA IgG	2
5. SCHEDA DI INTERPRETAZIONE DEI DATI	3
6. CONTENUTO DEI KIT STANDARD	4
7. CONTENUTO DEI REAGENTI COMUNI	5
c. Reagenti comuni	5
d. Materiale occorrente, ma non fornito	5
8. CONSERVAZIONE E VALIDITÀ	6
9. PRECAUZIONI D'USO	6
e. Rischi per la salute	6
f. Istruzioni d'uso generali	6
10. RACCOLTA, PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI	7
11. ESECUZIONE DEL TEST	7
g. Preparazione	7
h. Procedura	8
i. Flusso di lavoro	8
12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	10
13. SIMBOLI NORMATIVI	11



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

EMA (Endomysium)

1. USO PREVISTO

AESKUSLIDES® EMA IgA e IgG è un test di immunofluorescenza indiretto per la determinazione degli autoanticorpi diretti contro la transglutaminasi tissutale (tTG) nel siero umano.

Il kit di test è destinato esclusivamente all'uso professionale nei laboratory

2. IMPIEGO CLINICO E PRINCIPIO DEL TEST

L'enteropatia sensibile al glutine o celiachia è caratterizzata dall'atrofia dei villi dell'intestino tenue. Tale malattia è dovuta a un'ipersensibilità patologica alla gliadina, la frazione alcolica del glutine contenuto nel frumento, nella segale e nell'orzo. Dal momento che la celiachia è dovuta alla digestione del glutine, con una dieta priva di glutine, che deve essere seguita per tutta la vita, si guarisce completamente dalla malattia. Un nuovo consumo di gliadina provoca la ricomparsa della sintomatologia. La celiachia è una malattia associata all'HLA (più del 95 % dei pazienti presenta DQ2 enREFd con DQA1*0501 e DQB1*0201) e si manifesta in qualsiasi età, con un picco in età infantile precoce o neonatale. L'incidenza nei Paesi europei è compresa tra 1:4.000 e 1:300.

La diagnosi di celiachia è basata sulla biopsia dell'intestino tenue (che evidenzia l'atrofia dei villi) e sui marcatori sierologici. Agli anticorpi diretti contro la gliadina e contro l'endomysio (EMA) spetta un ruolo diagnostico di primo piano. Tali anticorpi sono stati finora rilevati tramite immunofluorescenza indiretta, limitata alla classe IgA. L'identificazione della transglutaminasi tissutale (tTG) come antigene target principale degli EMA ha posto le basi per una diagnosi più semplice e affidabile della celiachia. tTG è un enzima che viene rilasciato in caso di danno cellulare e che è considerato coinvolto nella riparazione tissutale.

Gli anticorpi anti-tTG presentano una sensibilità e specificità maggiori degli anticorpi anti-gliadina. Inoltre, essi sono strettamente correlati all'attività di malattia e sono perciò particolarmente utili nel controllo della dieta. Il riscontro di anticorpi IgG anti-tTG è l'unico dato sierologico specifico disponibile per il 2-5 % dei pazienti con deficit di IgA. Grazie allo screening anti-tTG è stato individuato un numero considerevole di casi subclinici, a sostegno dell'ipotesi che la maggior parte dei casi di celiachia sia sconosciuto e non trattato (fenomeno dell'iceberg).¹

Nel caso di pazienti affetti da pemfigo l'immunofluorescenza su esofago di scimmia mostra un pattern specifico.² Gli anticorpi anti-cute sono diretti alla sostanza intercellulare e sono caratteristici del pemfigo volgare, del pemfigo foliaceo e del pemfigo paraneoplastico, pertanto l'immunofluorescenza non consente di distinguere tra i diversi tipi.

¹ Matthias T et al.; Diagnostic Challenges in Celiac Disease and the Role of the Tissue Transglutaminase–Neo-Epitope. Clin Rev Allerg Immunol. 2009; 298-301

² Bradwell A.R. et al.; Advanced Atlas of autoantibody patterns: Skin diseases; Birmingham: The Binding Site; 1999; 73-81



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

Caratterizzazione dell'antigene Substrato antigenico: esofago di scimmia

Reattività crociata: Non sono note reazioni crociate

Il rilevamento degli anticorpi è basato sul principio dell'immunofluorescenza indiretta (IIFA). I vetrini portaoggetto sono rivestiti di sezioni tessutali o cellule (cellule HEP-2 per la determinazione degli ANA, granulociti per la determinazione degli ANCA o *Crithidia luciliae* per la determinazione degli anticorpi anti-nDNA). Se il siero del paziente contiene anticorpi diretti contro componenti dei tessuti o delle cellule, tali anticorpi si legano al substrato fissato sul vetrino durante la prima incubazione. Dopo la rimozione del materiale non legato nella fase di lavaggio, gli anticorpi legati vengono rilevati grazie al legame con immunoglobuline anti-umane coniugate con fluorescina durante la seconda incubazione. La specifica fluorescenza verde del complesso antigene-anticorpo viene quindi esaminata al microscopio a fluorescenza.

3. CONTENUTO DEL KIT

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla procedura di test descritta del capitolo 11 del manuale comune. Per i kit EMA verranno utilizzati i seguenti dettagli:

- Tempo di colorazione contatore: da 3-5 minuti
- Titolo di screening consigliato:
 - 1:5

4. INTERPRETAZIONE

a. Interpretazione EMA IgA

L'endomizio è la struttura di sostegno che circonda la combinazione di fibre muscolari lisce e striate presenti al centro del terzo dell'esofago. Contiene collagene e reticolina unitamente al target endomisiale da caratterizzare.

La gliadina è la frazione del glutine solubile nell'etanolo che costituisce l'antigene infiammatorio nella celiachia. Gli anticorpi sono associati alla celiachia e alla dermatite erpetiforme.

b. Interpretazione EMA IgG

Il riscontro di anticorpi IgG anti-tTG è l'unico dato sierologico specifico disponibile per il 2-5 % dei pazienti con deficit di IgA.

Esempi di diluizione:

1:5	50 µL di siero	+	200 µL di tampone campione
1:10	10 µL di siero	+	90 µL di tampone campione
1:20	10 µL di siero	+	190 µL di tampone campione
1:40	10 µL di siero	+	390 µL di tampone campione
1:80	10 µL di siero	+	790 µL di tampone campione

 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Rif. prodotto:	512.xxx
	Desc. prodotto:	EMA
	N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

5. SCHEDA DI INTERPRETAZIONE DEI DATI

EMA

Data:	Lotto:
Vetrino N°:	Operatore:

Pozzetto N°	ID	Fattore di diluizione	I.F.	Endomisio Mucose della tunica muscolare	Muscolatura liscia	autoanticorpi	note
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							



6. CONTENUTO DEI KIT STANDARD

		VETRINI				CONIUGATO			CONTROLLO POSITIVO		
Rif. kit	Descrizione kit	Rif.	Pozzetti	Rivestito con	Quantità	Rif.	Descrizione	Quantità	Rif.	Descrizione	Quantità
512.050	EMA IgA (5 pozzetti)	S512.050	5	Esofago di scimmia	10 x	C512.050	IgA Tappo blu: soluzione colorata bluastra.	1 x 3,5 ml	PC512.050	Controllo positivo EMA IgA. Tappo rosso: soluzione incolore.	1 x 0,5 ml
512.100	EMA IgA (10 pozzetti)	S512.100	10		10 x		Componente: BSA, fluoresceina (FITC) con etichetta anti-umano Anticorpo	2 x 3,5 ml		Componente: siero umano (diluito), sodio azide <0,1% (conservante)	
512.060	EMA IgG (5 pozzetti)	S512.050	5		10 x	C512.060	IgG Tappo blu: soluzione colorata bluastra.	1 x 3,5 ml	PC512.060	Controllo positivo EMA IgG Tappo rosso: soluzione incolore.	1 x 0,5 ml
512.101	EMA IgG (10 pozzetti)	S512.100	10		10 x		Componente: BSA, fluoresceina (FITC) con etichetta anti-umano Anticorpo	2 x 3,5 ml		Componente: siero umano (diluito), sodio azide <0,1% (conservante)	

NOTA: il contenuto degli altri componenti dei kit, ad esempio reagenti comuni (controllo negativo, liquido di montaggio ecc.), è descritto di seguito nella sezione 7 **CONTENUTO DEI REAGENTI COMUNI**.



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

7. CONTENUTO DEI REAGENTI COMUNI

c. Reagenti comuni

Ref.	Reagent	Quantity / Volume		Description	Ready to use
NCIFA	Controllo negativo	1x	0,5 ml	Tappo verde: soluzione incolore. Componente: siero umano (diluito), sodio azide <0,1 % (conservante)	Sì
* EBIFA	Blu Evans 0,2 %	1x	1,5 ml	Tappo bianco: soluzione di colore blu. Componente: PBS, blu Evans. Diluire il blu Evans allo 0,2 % 1:3000 in 1 x WBIFA	NO
** MMIFA	Liquido di montaggio	1x	8 ml	Omologato per l'uso con HELMED®	Sì
*** MMIFA. Bulk		1x	12 ml	Tappo bianco: soluzione incolore Componente: PBS, glicerina.	
WBIFA	Tampone di lavaggio (10x)	1x	100 ml	Tappo bianco: soluzione incolore Diluire 1:10 con acqua distillata il tampone concentrato (es. 100 ml + 900 ml). Contenente: PBS, sodio azide (conservante).	NO
SBIFA	Tampone campione	1x	70 ml	Tappo bianco: soluzione incolore per la diluizione del siero del paziente Contenente: PBS BSA, sodio azide (conservante).	Sì

Le quantità si riferiscono al singolo kit. (*) devono essere ordinati separatamente

(**) per 512.050 e 512.060; (***) per 512.100 e 512.101

d. Materiale occorrente, ma non fornito

1. Acqua distillata
2. Provette da test per la diluizione dei campioni
3. Beuta
4. Pipetta volumetrica
5. Timer
6. Microscopio a fluorescenza con sistema FITC (filtro di eccitazione 490 nm, filtro di sbarramento 510 nm)
7. Camera umida
8. Cuvetta
9. Puntali
10. Coprioggetto (24 x 60 mm)
11. spremere flacone di lavaggio

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



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

8. CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare tutti i reagenti a 2–8 °C / 35,6–46,4 °F al riparo dalla luce intensa. La data di scadenza di ciascun componente è riportata sulla rispettiva etichetta. Non usare i reagenti dopo la data di scadenza.

Conservare tutti i reagenti e i vetrini a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F nel contenitore originale. Dopo la preparazione, le soluzioni sono stabili per almeno una settimana a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F. **I reagenti e i vetrini devono essere usati entro la data di scadenza indicata su ciascun componente.**

9. PRECAUZIONI D'USO

e. Rischi per la salute

QUESTO PRODOTTO È DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Il kit deve essere utilizzato solo da parte di personale esperto e specificamente addestrato nelle metodiche di diagnostica in vitro. Il presente prodotto non è considerato tossico o pericoloso in condizioni di utilizzo conforme all'uso previsto; tuttavia, per garantire la massima sicurezza, si rimanda a quanto segue

Raccomandazioni e precauzioni

Il kit contiene componenti potenzialmente nocivi. Benché i reagenti del kit non siano classificati come irritanti per gli occhi e la cute, si raccomanda di evitare il contatto con gli occhi e con la cute e di indossare guanti monouso.

Tutti i materiali di origine umana utilizzati per alcuni reagenti del presente kit (ad es. i controlli) sono stati testati con metodi approvati e sono risultati negativi per HBsAg, epatite C e HIV. Tuttavia, nessun test può garantire con assoluta certezza l'assenza di agenti virali in tali materiali. Pertanto, i reagenti di controllo del kit e i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati in accordo con le normative nazionali.

Il kit contiene materiale di origine animale (BSA, Immunoglobuline) come indicato nella tabella dei contenuti, gestire in base alle esigenze nazionali.

f. Istruzioni d'uso generali

1. Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere durante l'utilizzo del kit.
2. Non mescolare o sostituire reagenti di lotti differenti, perché ciò può alterare i risultati.
3. Dopo l'uso, chiudere con cura tutti i flaconi, per evitare contaminazioni batteriche.
4. Pipettare sempre tutte le soluzioni con nuovi puntali sterili.
5. Non esporre i componenti a temperature superiori a 37 °C / 98,6 °F (tranne MMIFA).
6. Durante l'intera procedura, non lasciar asciugare i pozzetti dei vetrini.
7. Non congelare i vetrini.

Ogni laboratorio dovrebbe determinare i propri valori di riferimento in base alle proprie metodiche, ai propri controlli, alle attrezzature impiegate e alla popolazione di pazienti.

La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati del test condotto, ma anche sulla valutazione di tutti i referti clinici e di laboratorio da parte del medico.



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

Nel caso in cui i valori dei controlli non corrispondano ai criteri, il test non è valido e va ripetuto. Eseguire i seguenti controlli: le date di scadenza dei reagenti (preparati), le condizioni di magazzinaggio, le pipette, i dispositivi, il fotometro, le condizioni di incubazione e i metodi di lavaggio.

Nel caso in cui i risultati dei seguenti controlli non presentino alcun valore anormale o alcun tipo di deviazione, rivolgersi al produttore o al fornitore del test kit.

10. RACCOLTA, PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Utilizzare preferibilmente campioni di siero freschi. Il prelievo di sangue deve avvenire in conformità con le normative nazionali. Effettuare i prelievi di sangue in condizioni asettiche.

I campioni lipemici, itterici, emolitici o contaminati con batteri possono causare interferenze.

Eventuali particelle presenti nel siero devono essere eliminate tramite centrifugazione a bassa velocità (<1000 x g). I campioni di sangue devono essere raccolti in provette pulite, asciutte e vuote. Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati immediatamente durante le prime otto ore, conservati ben chiusi a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F per un massimo di 48 ore oppure congelati a -20 °C / -4 °F per periodi più lunghi. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni.

11. ESECUZIONE DEL TEST

g. Preparazione

Prima dell'uso, attendere che tutti i componenti abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20–26 °C / 68-78,8 °F), mescolare con cura e attenersi allo schema di incubazione raccomandato per una performance ottimale del test.

1. Preparazione del tampone di lavaggio: Diluire 1:10 con acqua distillata il tampone concentrato.
2. Diluizione dei campioni: Diluire i sieri paziente (per il titolo di screening fare riferimento alla sezione **Principio del test** più adatta in base al prodotto in uso) con tampone campione 1x. Il titolo varia a seconda del test HEp-2, nDNA, rLKS, EMA ecc.
3. I controlli sono pronti per l'uso.
4. Preparazione di un protocollo: le schede di interpretazione dati sono disponibili nella sezione **Principio del test** più adatta in base al prodotto in uso.
5. In caso di aumento della viscosità e/o dell'opacità, riscaldare il reagente del mezzo di montaggio (MMIFA) in bagno termostatico per 15 minuti a 56 °C / 132,8 °F, quindi riportarlo a temperatura ambiente 20-26 °C / 68–78,8 °F prima dell'uso. Dopo questa procedura, il reagente riscaldato può essere utilizzato per un massimo di 21 giorni consecutivi, a condizione che sia conservato a una temperatura compresa tra 2-8 °C / 35,6-46,4 °F), come specificato sull'etichetta del reagente e nelle istruzioni per l'uso.



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

h. Procedura

N°	Descrizione
1.	Estrarre i vetrini necessari dalla confezione e contrassegnarli. Non toccare i pozzetti. Non lasciar asciugare i vetrini.
2.	Preparazione del Camera umida: Dispensare un piccolo volume di acqua distillata o deionizzata in un vassoio di incubazione e inserire i vetrini sui supporti del vassoio stesso. Incubare i vetrini per 30 ± 10 minuti a temperatura ambiente nel vassoio di incubazione umidificato. Utilizzare tempi di incubazione coerenti per il coniugato Prima incubazione: Pipettare un volume adeguato di ciascun siero diluito e dei controlli (pronti per l'uso) nei rispettivi pozzetti, evitando il contatto diretto della pipetta con la superficie del vetrino. Verificare che ogni pozzetto sia completamente coperto dal siero corrispondente. È importante utilizzare una quantità di materiale sufficiente per coprire interamente il pozzetto. Evitare, però, che i sieri di pozzetti differenti si mescolino, perché ciò può essere causa di risultati errati.
3.	Lavaggio: Dopo l'incubazione rimuovere i vetrini dal vassoio di incubazione e lavare brevemente con tampone di lavaggio utilizzando una bottiglia con spruzzetta. Non spruzzare direttamente sui pozzetti. NOTA: Per evitare contaminazioni inclinare il vetrino lateralmente da una parte e spruzzare la soluzione di lavaggio lungo la linea mediana del vetrino stesso. Ripetere la stessa procedura inclinando il vetrino dalla parte opposta. Lavare il vetrino per 10 minuti con soluzione di lavaggio in un apposito contenitore. Evitare il contatto del substrato con parti solide. Per risultati ottimali cambiare la soluzione di lavaggio una volta dopo 5 minuti. Togliere i vetrini dal contenitore e rimuovere la soluzione di lavaggio in eccesso. NOTA: È importante che i pozzetti non rimangano mai asciutti durante la procedura di preparazione, altrimenti si danneggerebbe il substrato.
4.	Seconda incubazione: Dopo il lavaggio, riporre immediatamente il vetrino portaoggetto nella camera umida e coprire ogni pozzetto con una quantità sufficiente di coniugato FITC pronto per l'uso, in modo tale che il pozzetto risulti interamente coperto. Incubare i vetrini per 30 ± 10 minuti a temperatura ambiente al buio.
5.	Lavaggio: Dopo l'incubazione rimuovere i vetrini dal vassoio di incubazione e lavare brevemente con tampone di lavaggio utilizzando una bottiglia con spruzzetta. Non spruzzare direttamente sui pozzetti. Lavare il vetrino per 10 minuti con soluzione di lavaggio in un apposito contenitore. Per risultati ottimali cambiare la soluzione di lavaggio una volta dopo 5 minuti.
6.	Colorazione di contrasto facoltativa: Diluire il colorante di contrasto (blu Evans) 1:3000 in tampone di lavaggio e miscelare con cura. Inclinare il colorante di contrasto nella cuvetta e incubarvi i vetrini. Per informazioni dettagliate sui tempi di incubazione, fare riferimento alla sezione Principio del test più adatta in base al prodotto in uso. Il blu Evans copre la fluorescenza aspecifica di fondo. Trascorso il tempo di incubazione, prelevare il vetrino e lavarlo brevemente con soluzione di lavaggio. Eliminare con cautela l'eccesso di soluzione di lavaggio rimasta sul vetrino. Non tamponare i vetrini su carta assorbente ed evitarne l'essiccazione.
7.	Montaggio: Aggiungere un volume adeguato di mezzo di montaggio al centro di ciascun vetrino. Coprire con attenzione con il coprioggetto, evitando la formazione di bolle d'aria.
8.	Microscopia: Esaminare immediatamente i vetrini con ingrandimento 400–800 x al microscopio a fluorescenza (filtro di eccitazione 490 nm, filtro di sbarramento 510 nm).

i. Flusso di lavoro





12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	CAUSE POSSIBILI	SOLUZIONE
Bassa densità cellulare	- Lisi cellulare dovuta al contatto prolungato con acqua deionizzata. - Tampone spruzzato direttamente sul substrato del pozzetto	Attenersi alla procedura di lavaggio descritta
	Enzimi proteolitici hanno attaccato il substrato	nattivare il siero
Fluorescenza non omogenea	Siero seccato nel pozzetto, fluorescenza più intensa al margine	Incubare sempre in ambiente umido
	Il siero non ha coperto correttamente il pozzetto	Aggiungere una quantità adeguata di materiale
	Reazione crociata tra i pozzetti	Evitare che nella prima incubazione si mescolino i contenuti di più pozzetti
	Pellicola sul vetrino dovuta all'uso di una matita cerata	Utilizzare una matita Controllare l'impostazione del microscopio
Aspetto diffuso	Microscopio impostato non correttamente	Controllare la validità della lampada UV
	Vetrino incubato in frigorifero senza coperchio	Sigillare il vetrino con smalto per unghie o paraffina
Fluorescenza debole o assente	icroscopio IF sporco. Eventualmente graffi sull'obiettivo	Pulire il microscopio attenendosi alle relative istruzioni
	Coniugato e vetrini scongelati e ricongelati	Conservare il coniugato e i vetrini a 2-8 °C / 35,6–46,4 °F.
	Controlli diluiti	Controllare le istruzioni, utilizzare i controlli del kit pronti per l'uso
	- Contaminazione batterica dei sieri o del coniugato - Microscopio non impostato correttamente - pH del tampone di lavaggio troppo basso (pH 7,4 ± 0,2)	Controllare questi aspetti
Fluorescenza di fondo	Coniugato FITC esposto alla luce	Conservare il coniugato al riparo dalla luce
	- Lavaggio non corretto - Vetrino asciugato - Sieri lipemici o emolitici - Errore del microscopio	- Controllare le istruzioni di lavaggio - Non lasciar asciugare i vetrini - Utilizzare solo sieri freschi - Controllare il filtro e l'obiettivo



Rif. prodotto:	512.xxx
Desc. prodotto:	EMA
N. rev. manuale:	019: 2024-10-11

13. SIMBOLI NORMATIVI

IVD	- 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
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Katalognummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Rispettare le istruzioni per l'uso - Voir les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten - Ver as instruções de uso	- See instructions for use - Ver las instrucciones de uso - Λάβετε υπόψη τις 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) - Conserver 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
DYE	- Colorante Blue-Evans - coloration au Bleu Evans - Evans-Blue Färbelösung - Evans Blue	- Evans-Blue Dye - Colorante Azul de Evans - Evans Blue
CONTROL +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου
CONTROL -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
SEAL	- Mezzi di montaggio - milieu de montage - Mounting Medium - Meio de montagem	- Mounting media - Medio de montaje - Μέσο μονιμοποίησης
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
	- Vetrino per microscopio - lame de microscope - Objektträger - Lâmina	- Microscope slide - Portaobjetos - Αντικειμενοφόρο πλακίδιο
WASHB 10x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash Buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
SB 1x	- Tampone di campione - Tampon de Echantillons - Probenpuffer - Solução para amostras	- Sample Buffer - Solución de muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	- Numero di determinazioni - Nombre de déterminations - Anzahl der Prüfungen - Número de determinações	- Number of determinations - Número de determinaciones - Αριθμός προσδιορισμών