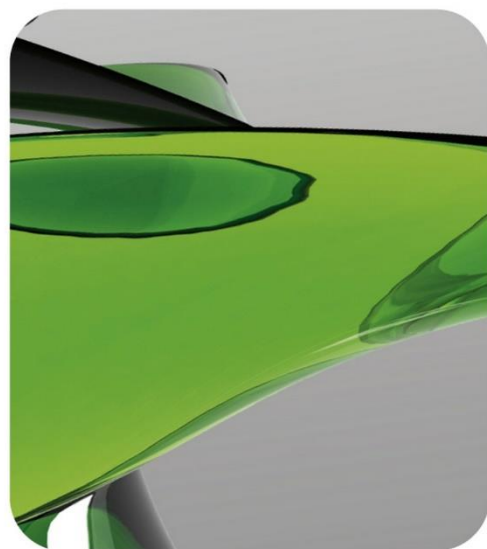




AESKU.DIAGNOSTICS

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Choline-GM

Ref 3212





Product Ref.	3212
Product Desc.	Choline-GM
Manual Rev. No.	004: 2024-12-16

Návod k použití

Obsah

1	Zamýšlené použití.....	1
2	Klinické použití a princip testu.....	1
3	Obsah soupravy.....	2
4	Skladování a doba použitelnosti.....	2
5	Bezpečnostní opatření při používání.....	3
6	Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování.....	4
7	Postup testu.....	4
8	Kvantitativní a kvalitativní interpretace.....	7
9	Technické údaje.....	8
10	Údaje o výkonu.....	8
11	Literatura.....	9
12	Předepsané symboly.....	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 Zamýšlené použití

AESKULISA® Cholin-GM je pevnofázový enzymový imunotest s vysoce purifikovaným fosfatidylcholinem a nativním lidským β 2-glykoproteinem I pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek IgG a/nebo IgM proti fosfatidylcholinu v lidském séru. Tyto protilátky rozpoznávají specifické epitopy na komplexu složeném z fosfatidylcholinu a β 2-glykoproteinu I.

Test pomáhá při diagnostice a odhadu rizika trombózy u pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE) a antifosfolipidovým syndromem (APS).

2 Klinické použití a princip testu

Protilátky proti fosfatidylcholinu patří do skupiny antifosfolipidových protilátek specifických pro fosfolipidy, jako jsou kardiolipin, fosfatidylserin, -inositol, sfingomyelin a fosfatidová kyselina. Fosfolipidy jsou složky biologických membrán.

Antifosfolipidové protilátky se často vyskytují v séru pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE) a souvisejícími onemocněními. Výskyt antifosfolipidových protilátek u pacientů se SLE a souvisejícími onemocněními je typický pro sekundární antifosfolipidový syndrom (APS). Naproti tomu antifosfolipidové protilátky u pacientů bez jiných autoimunitních onemocnění charakterizují primární APS.

Mnoho studií prokázalo korelaci mezi těmito autoprotílátkami a zvýšeným výskytem trombózy, trombocytopenie a habituálních potratů (jako důsledek infarktu placenty). Přesné mechanismy, kterými patogenní antifosfolipidové protilátky indukují trombózu, dosud nejsou zcela objasněny.

Princip testu

Vzorky séra zředěné v poměru 1 : 4 se inkubují na mikrotitračních destičkách potažených specifickým antigenem. Protilátky pacienta, pokud jsou ve vzorku přítomny, se vážou na antigen. Nevázaná frakce se v následujícím kroku promyje. Poté se inkubuje IA2 Biotin. Během tohoto kroku vytvoří IA2 autoprotílátky můstek mezi IA-2 imobilizovaným na destičce a IA 2 Biotinem v kapalně fázi. Nevázaný IA2 se v následujícím kroku promyje. Množství navázaného biotinu IA2 se pak stanoví přidáním streptavidin-peroxidázy (konjugátu), která se váže na biotin. Nevázaná streptavidin-peroxidáza se v následujícím kroku promyje. Přidáním substrátu TMB vzniká enzymatická kolorimetrická (modrá) reakce, kterou zastaví zředěná kyselina (barva se změní na žlutou). Rychlost tvorby barvy z chromogenu je úměrná počáteční koncentraci příslušných protilátek ve vzorku.



3 Obsah soupravy

K REKONSTITUCI				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Pufr pro vzorky (5×)	1 x 20ml	Bílá	Žlutá	5× koncentrovaný Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Promývací pufr (50×)	1 x 20ml	Bílá	Zelená	50× koncentrovaný Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
PŘIPRAVENO K POUŽITÍ				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Negativní kontrola	1 x 1.5ml	Zelená	Bezbarvá	Lidské sérum (zředěné), boviní sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1 x 1.5ml	Červená	Žlutá	Lidské sérum (zředěné), boviní sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1 x 1.5ml	Modrá	Žlutá	Lidské sérum (zředěné), boviní sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Kalibrátory	6 x 1.5ml	Bílá	Žlutá *	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgG IgM	1 x 15ml 1 x 15ml	Modrá Zelená	Modrá Zelená	Obsahuje: anti-lidské imunoglobuliny konjugované s křenuvou peroxidázou, boviní sérový albumin (BSA)
Substrát TMB	1 x 15ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbenzidin a peroxid vodíku (TMB/H ₂ O ₂)
Zastavovací roztok	1 x 15ml	Bílá	Bezbarvá	1M kyselina chlorovodíková
Mikrotitrační destička	12× 8 jamkových průžků	NEPOUŽÍ VÁ SE	NEPOUŽÍ VÁ SE	S odlamovacími mikrotitračními jamkami. Povlak viz odstavec 1.
* Barva se zvyšuje s koncentrací.				
NEZBYTNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ				
Čtečka mikrotitračních destiček se čtecím filtrem 450 nm a doporučeným referenčním filtrem 620 nm (600–690 nm). Skleněné nádoby (válec 100–1 000 ml), zkumavky na ředění. Vortexový mixér, přesné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) nebo nastavitelná multipipeta (100–1 000 µl). Zařízení na promývání mikrotitračních destiček (300µl opakovací nebo vícekanálová pipeta nebo automatizovaný systém), adsorpční papír. Naše testy jsou určeny k použití s čistou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagensy a mikrotitrační destičky skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F v jejich původních obalech. Rekonstituovaný IA2 Biotin musí být použit v den rekonstituce. Po přípravě jsou rekonstituované roztoky stabilní při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F po dobu 1 měsíce. Reagensy a mikrotitrační destičky se mohou používat pouze do data expirace uvedeného na každé části. Roztok TMB nevystavujte intenzivnímu působení světla. Mikrotitrační destičky uložte do určené fólie včetně vysoušedla a pevně je uzavřete.



5 Bezpečnostní opatření při používání

5.1 Údaje týkající se zdravotních rizik

TENTO VÝROBEK JE URČEN POUZE K DIAGNOSTICKÉMU POUŽITÍ IN VITRO. Proto mohou soupravu používat pouze pracovníci speciálně vyškolení v metodách diagnostiky in vitro. Ačkoli se výrobek nepovažuje za zvlášť toxický ani nebezpečný v podmínkách zamýšleného použití, k zachování maximální bezpečnosti postupujte podle následujících doporučení:

Doporučení a bezpečnostní opatření

Tato souprava obsahuje potenciálně nebezpečné části. Ačkoli nejsou reagentie soupravy klasifikovány jako dráždivé na oči a kůži, doporučujeme nosit jednorázové rukavice a vyhnout se kontaktu s očima a kůží.

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufrý obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN_3). NaN_3 může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN_3 může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Řiďte se dekontaminačními postupy podle CDC nebo jiných místních/národních směrnic.

Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejezte ani nepijte. Nepipetujte ústy.

Veškerý materiál biologického původu použitý pro některé reagentie této soupravy byl testován schválenými metodami a shledán negativním na HBsAg, hepatitidu C a HIV 1. Žádný test však nemůže zcela zaručit nepřítomnost virových agens v tomto materiálu. Zacházejte proto s nimi v souladu se státními požadavky a tak, jako kdyby mohly přenášet infekční onemocnění.

Souprava obsahuje materiál zvířecího původu, jak je uvedeno v obsahu. Zacházejte s ní v souladu se státními požadavky.

5.2 Obecné pokyny k použití

Pokud jsou informace o výrobku, včetně značení, chybné nebo nesprávné, kontaktujte výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Nemíchejte reagentie ani mikrodestičky s produkty s odlišným číslem šarže ani je jimi nenahrazujte. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.

Pokud chcete dosáhnout optimální výkonnosti testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–32 °C / 68–89,6 °F), dobře zamíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

Inkubace: U automatizovaných systémů doporučujeme provádět testy při teplotě 30 °C / 86 °F.

Části nikdy nevystavujte vyšším teplotám než 37 °C / 98,6 °F.

Roztok substrátu pipetujte vždy pouze zcela novými špičkami. Chraňte tuto reagentii před světlem. Nikdy nepipetujte konjugát se špičkami, které byly předtím použity s jinými reagentii.

Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Diagnózu je třeba ověřit pomocí různých diagnostických metod.



6 Odběr vzorků, manipulace s nimi a jejich skladování

Používejte přednostně čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Nepoužívejte ikterické, lipemické, hemolyzované nebo bakteriálně kontaminované vzorky. Séra s částicemi se musí vyčistit odstředěním nízkou rychlostí ($< 1\,000\times$ g). Vzorky krve se musí odebírat do čistých, suchých a prázdných zkumavek.

Po separaci se vzorky séra musí použít během prvních 8 hodin, respektive jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 48 hodin při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F) nebo zmrazené při teplotě –20 °C (–4 °F) po delší dobu.

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením

Nařed'te koncentrované reagentie:

Nařed'te koncentrovaný pufr vzorku v poměru 1 : 5 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 80 ml).

Nařed'te koncentrovaný promývací pufr v poměru 1 : 50 destilovanou vodou (např. 20 ml plus 980 ml).

Abyste se vyhnuli chybám, doporučujeme označit víčko různých kalibrátorů.

Vzorky:

Vzorky séra zřed'te v poměru 1 : 4 s pufrem (1×), např. 225 µl pufru (1×) + 75 µl séra. Dobře promíchejte!

Promytí:

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufru (1×) na 8 jamek nebo 200 ml pro 96 jamek, např. 4 ml koncentrátu a 196 ml destilované vody.

Automatické promytí:

Zvažte nadbytečné objemy potřebné pro nastavení přístroje a mrtvý objem robotické pipety.

Ruční promytí:

Tekutinu z jamek vylijte převrácením destičky. Na rámeček mikrotitračních jamek silně poklepejte na čistý adsorpční papír. Do každé jamky napipetujte 300 µl naředěného promývacího pufru a počkejte 20 sekund. Celý postup zopakujte ještě dvakrát.

Mikrotitrační destičky:

Vypočítejte počet jamek potřebných pro test. Nepoužité jamky vyjměte z rámečku, vyměňte je a uložte do přiloženého plastového sáčku spolu s vysoušedlem, pevně uzavřete (2–8 °C / 35,6–46,4 °F).



7.2 Pipetting Scheme

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

POZNÁMKA: Pokud se stanovují IgG a IgM souběžně, kalibrátory, kontroly a vzorky je třeba provést dvakrát, pro každou podtřidu zvlášť.

Pro KVANTITATIVNÍ interpretaci					Pro KVALITATIVNÍ interpretaci				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1		A	NC	P2		
B	Cal A	Cal E	P1		B	NC	P2		
C	Cal B	Cal F	P2		C	CC	P3		
D	Cal B	Cal F	P2		D	CC	P3		
E	Cal C	PC	P3		E	PC	...		
F	Cal C	PC	P3		F	PC	...		
G	Cal D	NC	...		G	P1	...		
H	Cal D	NC	...		H	P1	...		

CalA: kalibrátor A

CalD: kalibrátor D

PC: pozitivní kontrola

P1: pacient 1

CalB: kalibrátor B

CalE: kalibrátor E

NC: negativní kontrola

P2: pacient 2

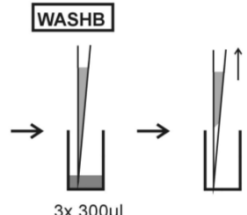
CalC: kalibrátor C

CalF: kalibrátor F

CC: cut-off kalibrátor

P3: pacient 3

7.3 Testovací kroky

Krok	Popis
1.	Před pipetováním se ujistěte, že byly provedeny přípravy podle kroku 7.1 výše.
2.	Následující kroky použijte v souladu s požadovanými výsledky kvantitativní/kvalitativní interpretace:
KONTROLY A VZORKY	
3.	 Do určených jamek napipetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl buď: - kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro KVANTITATIVNÍ, nebo - cut-off kalibrátor (CC) pro KVALITATIVNÍ interp. a 100 µl každé z následujících látek: - negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a - naředěné sérum pacientů (P1, P2...).
4.	 Inkubujte 60 minut při teplotě 20–32 °C / 68–89,6 °F.
5.	 3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).



KONJUGÁT

6.

CONJ



Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.

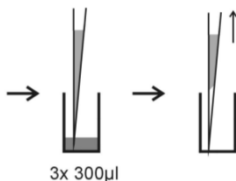
7.



Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C / 68–89,6 °F.

8.

WASHB



3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

SUBSTRÁT

9.

SUB



Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.

10.

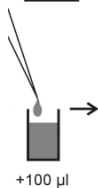


Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C / 68–89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.

ZASTAVOVACÍ ROZTOK

11.

STOP



Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu.

12.

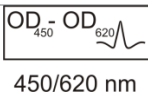


Inkubujte minimálně 5 minut.

13.

Destičku 5 sekund opatrně míchejte.

14.



Do 30 minut odečtěte absorbanci při 450 nm (doporučeno 450/620 nm).



8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace

Pro **kvantitativní interpretaci** sestavte standardní křivku vynesemím **optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y)** vzhledem k odpovídajícím hodnotám koncentrace v **U/ml (osa x)**. Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme souřadnice log/lin a 4parametrový fit. Z OD každého vzorku odečtěte odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v **U/ml**.

Normální rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitivní výsledky
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgG/M	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 U/ml	0.049	0.0
3 U/ml	0.164	2.6
10 U/ml	0.332	2.5
30 U/ml	0.675	0.9
100 U/ml	1.387	0.0
300 U/ml	2.272	0.5

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (U/ml)
P 01	1.093/1.105	1.099	77.8
P 02	0.804/0.820	0.812	46.7

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znovu vyšetřeny. Vzorky pod rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako < Min.

Údaje o konkrétní šarži naleznete v příloženém letáku o kontrole kvality. Lékařské laboratoře mohou provádět interní kontrolu kvality pomocí vlastních kontrol a/nebo interních sdružených sér, jak je stanoveno vnitrostátními předpisy.

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní normální rozsah na základě vlastních technik, kontrol, vybavení a populace pacientů podle zavedených postupů.

Pokud hodnoty kontrol nesplňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat.

Je třeba ověřit následující technické záležitosti: data expirace (připravených) reagentů, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání.

Pokud testované položky vykazují odchylné hodnoty nebo jakýkoli druh odchylky nebo pokud nejsou bez vysvětlitelné příčiny splněna validační kritéria, obraťte se na výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Pro **kvalitativní interpretaci** odečtěte optickou hustotu cut-off kalibrátoru a vzorků pacientů. Porovnejte OD pacienta s OD cut-off kalibrátoru. Pro kvalitativní interpretaci doporučujeme považovat séra v rozmezí 20 % kolem hraniční hodnoty za nejednoznačná. Všechny vzorky s vyššími hodnotami OD jsou považovány za pozitivní, vzorky s nižšími hodnotami OD jsou považovány za negativní.

Negativní:	Pacient OD < 0.8 x OD cut-off
Nejednoznačné:	0.8 x OD cut-off ≤ Pacient OD ≤ 1.2 x OD cut-off
Nejednoznačné:	Pacient OD > 1.2 x OD cut-off



9 Technické údaje

Vzorový materiál:	sérum
Objem vzorku:	10 µl vzorku zředěného 1:101 s 1× vzorkovacím pufrem
Celková doba inkubace:	90 minut při 20-32 °C/68-89.6 °F
Rozsah kalibrace:	0-300 U/ml
Analytická citlivost:	1.0 U/ml
Skladování:	při teplotě 2-8 °C/35.6-46.4 °F používejte pouze originální lahvičky.
Počet determinací:	96 testů

10 Údaje o výkonu

10.1 Normální rozsah

Testování vzorku pufru 30krát na **AESKULISA® Choline-GM** poskytlo analytickou citlivost 1,0 U/ml.

10.2 Specifičnost a citlivost

Mikrodeska je potažena fosfatidylcholinem a nativním lidským beta-2-glykoproteinem I. Nebyly zjištěny žádné křížové reaktivity s jinými autoantigeny.

10.3 Linearita

Vybrané séra byla testována pomocí této soupravy a bylo zjištěno, že se ředí lineárně. Vzhledem k heterogenní povaze lidských autoprotilátek však mohou existovat vzorky, které se tímto pravidlem neřídí.

Vzorek č.	Faktor ředění	Naměřeno (U/ml)	Očekávaná hodnota (U/ml)	Oživení (%)
1	1 / 100	141.0	140.0	100.7
	1 / 200	69.0	70.0	98.6
	1 / 400	36.9	35.0	105.4
	1 / 800	18.1	17.5	103.4
2	1 / 100	47.1	46.0	102.4
	1 / 200	24.6	23.0	107.0
	1 / 400	12.1	11.5	105.2
	1 / 800	6.2	5.8	106.9



10.4 Přesnost

Pro stanovení přesnosti testu byla variabilita (vnitrotestová a mezitestová) hodnocena zkoumáním jeho reprodukovatelnosti na třech vzorcích séra, které byly vybrány tak, aby reprezentovaly rozsah standardní křivky.

V rámci jednoho testu		
Vzorek č.	průměr (U/ml)	CV (%)
1	145.0	2.8
2	48.0	3.6
3	21.0	2.2

Mezi testy		
Vzorek č.	průměr (U/ml)	CV (%)
1	150.0	3.1
2	53.0	4.2
3	24.0	4.8

10.5 Kalibrace

Vzhledem k absenci mezinárodní referenční kalibrace je tento test kalibrován v arbitrárních jednotkách (U/ml).

11 Literatura

Noori EB. Phospholipid autoantibodies-Phosphatidylserine. In: Peter JB, Shoenfeld Y, eds. Autoantibodies. Elsevier Science BV 1996: 630-634.

Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983). Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287: 1021-1023.

Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985). Lupus anticoagulant: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19: 265-267.

McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990). Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation: β 2-Glycoprotein I (apolipoprotein H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.

Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000). Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15: A60.



12 Předepsané symboly

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 - K diagnostickému použití in vitro
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalogové číslo
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarže
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Jedinečný identifikátor prostředku
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - ES prohlášení o shodě
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testů
 www.aesku.com	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Víz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Spotřebuje do
	- Conservare a 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conserver à 2-8°C (35,6-46,4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conservar entre 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Store at 2-8°C (35,6-46,4°F) - Conservar a 2-8°C (35,6-46,4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35,6-46,4°F) - Skladujte při teplotě 2-8 °C (35,6-46,4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrábí
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Cut-off kalibrátor
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativní kontrola
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugate - Συζευγμα - Konjugát
MP	- Micropietra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Potažená mikrotitrační destička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Promývací pufr
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufr
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufr pro vzorky