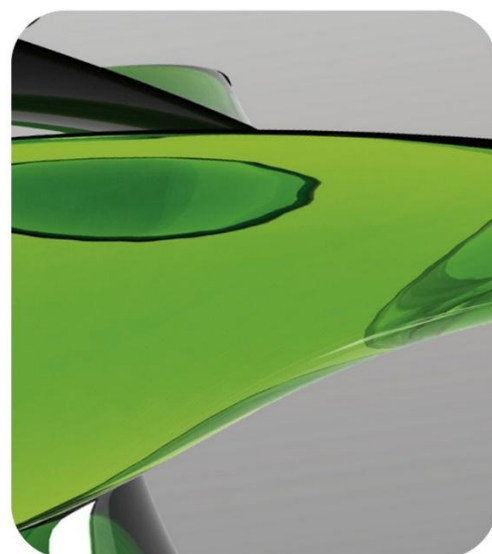




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® U1-70

Ref 3104



 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Ref.	3104
	Product Desc.	U1-70
	Manual Rev. No.	005: 2024-11-21

Uputstvo za korišćenje

Sadržaj

1	Predviđena upotreba.....	1
2	Klinička primena i princip ispitivanja.....	1
3	Sadržaj kompleta	2
4	Skladištenje i rok trajanja	2
5	Mere predostrožnosti pri upotrebi.....	3
6	Prikupljanje, rukovanje i skladištenje uzoraka	4
7	Procedura ispitivanja.....	4
8	Kvantitativno i kvalitativno tumačenje.....	7
9	Tehnički podaci.....	8
10	Podaci o performansama	8
11	Odlaganje na otpad.....	9
12	Literatura	9
13	Regulatorni simboli	10



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 Predviđena upotreba

AESKULISA® U1-70 je enzimski imunotest u čvrstoj fazi koji koristi rekombinantni ljudski protein 70 kDa kompleksa U1-snRNP za kvantitativno i kvalitativno otkrivanje antitela protiv 70 kDa U1-RNP u ljudskom serumu. Ispitivanje je alatka u dijagnostici mešanih bolesti vezivnog tkiva (MCTD) i sistemskog eritematoznog lupusa (SLE).

2 Klinička primena i princip ispitivanja

U1-snRNP kompleks je mala nuklearna ribonukleoproteinska čestica sastavljena od male nuklearne RNK bogate uridinom (stoga U) i skupa proteina: ribonukleoproteina specifičnog za 70 kDa U1 plus proteini A i C (svi ranije sažeti kao RNP-ovi) i Sm (Smith) antigen koji se sastoji od osam proteina: B, B', D1, D2, D3, E, F, i G. Zbog svojih proteinskih komponenti, Sm i RNP-ovi, kompleks se često naziva RNP/Sm kompleksom. U1-snRNP kompleks je deo splikozomalnog kompleksa, koji olakšava obradu pre-mRNK u zrele mRNA u jedru.

Antitela protiv 70 kDa proteina U1-snRNP kompleksa pripadaju heterogenoj grupi antinuklearnih antitela (ANA), koja su povezana sa raznim autoimunim bolestima. Ona su usmerena protiv raznih proteina jedra. Indirektni imunofluorescentni test (IFT) na eukariotskim ćelijama poput HeLa je uspostavljena metoda za detekciju ANA. Jedinstvene specifičnosti antitela razlikuju se po obrascima fluorescencije, ali su dostupna i specifičnija testiranja pomoću ELISA testa, koje koriste ciljne antigene za jednostavnu i pouzdanu diferencijaciju ANA.

Antitela protiv 70 kDa U1-specifičnog proteina se nalaze u 95% mešovitih bolesti vezivnog tkiva (MCTD), ali se takođe javljaju i u sistemskom eritematoznom lupusu (SLE) sa prevalencijom od 40%. Izolovana pojava anti-70 kDa antitela je tipična za Šarpov sindrom. Dok su antitela protiv Sm veoma specifična za sistemski eritematozni lupus (SLE), te su stoga uključena u dijagnostičke i klasifikacione kriterijume za SLE. Anti-Sm antitela se nalaze kod 20-30% pacijenata sa SLE.

Princip testa

Uzorci seruma razređeni u koncentraciji 1:101 se inkubiraju u mikropločama prekrivenim specifičnim antigenom. Antitela pacijenta, ako su prisutna u uzorku, vezuju se za antigen. Nevezana frakcija se ispira u sledećem koraku. Nakon toga, antihumani imunoglobulini konjugovani sa peroksidazom rena (konjugat) se inkubiraju i reaguju sa kompleksom antigen-antitela uzoraka u mikropločama. Nevezani konjugat se ispira u sledećem koraku. Dodavanje TMB-substrata generiše enzimatsku kolorimetrijsku (plavu) reakciju, koja se zaustavlja razređenom kiselinom (boja se menja u žutu). Intenzitet formirane boje iz hromogena je funkcija količine konjugata vezanog za kompleks antigen-antitela i to je proporcionalno početnoj koncentraciji odgovarajućih antitela u uzorku pacijenta.



3 Sadržaj kompleta

ZA REKONSTITUISANJE				
Stavka	Količina	Boja čepa	Boja rastvora	Opis / Sadržaj
Pufer za uzorke (5x)	1 x 20 ml	Bela	Žuta	5 x koncentrovano Tris, natrijum hlorid (NaCl), goveđi serumski albumin (BSA), natrijum azid < 0,1% (konzervans)
Pufer za pranje (50x)	1 X 20 ml	Bela	Zelena	50 x koncentrovano Tris, NaCl, Tween 20, natrijum azid < 0,1% (konzervans)
SPREMNO ZA UPOTREBU				
Stavka	Količina	Boja čepa	Boja rastvora	Opis / Sadržaj
Negativna kontrola	1 x 1,5 ml	Zelena	Bezbojno	Kontrolni materijal (razblažen), goveđi serumski albumin (BSA), natrijum azid < 0,1% (konzervans)
Pozitivna kontrola	1 x 1,5 ml	Crvena	Žuta	Kontrolni materijal (razblažen), goveđi serumski albumin (BSA), natrijum azid < 0,1% (konzervans)
Kalibrator granične vrednosti	1 x 1,5 ml	Plava	Žuta	Materijal kalibratora (razblažen), goveđi serumski albumin (BSA), natrijum azid < 0,1% (konzervans)
Kalibratori	6 x 1,5 ml	Bela	Žuta*	Koncentracija svakog kalibratora: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. materijal kalibratora (razblažen), goveđi serumski albumin (BSA), natrijum azid < 0,1% (konzervans)
Konjugat, IgG	1 x 15 ml	Plava	Plava	Sadrži: Imunoglobulini konjugovani sa peroksidazom rena, goveđi serumski albumin (BSA),
TMB supstrat	1 x 15 ml	Crna	Bezbojno	Stabilizovani tetrametilbenzidin i vodonik-peroksid (TMB/H ₂ O ₂)
Rastvor za zaustavljanje	1 x 15 ml	Bela	Bezbojno	1Mhlorovodonična kiselina
Mikrotiterska ploča	12 x 8 trake sa bunarima	N/D	N/D	Sa odvojivim mikrobunarima. Pogledajte 1. pasus za premazivanje.
*Boja se povećava sa koncentracijom				
NEOPHODNI MATERIJALI, KOJI NISU OBEZBEDENI				
Čitač mikrotitarskih ploča sa filterom za čitanje od 450 nm i preporučenim referentnim filterom od 620 nm (600-690 nm). Stakleni pribor (cilindar 100-1000 ml), epruvete za razblaživanje. Vorteks mikser, precizne pipete (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ili podesiva multipipeta (100-1000 µl). Uređaj za pranje mikrotitarskih ploča (300 µl ponavljajuća ili višekanalna pipeta ili automatski sistem), adsorbentni papir. Naši testovi su dizajnirani za korišćenje sa pročišćenom vodom prema definiciji Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država (USP 26 - NF 21) i Evropske farmakopeje (Eur.Ph. 4. izdanje).				

4 Skladištenje i rok trajanja

Skladištite sve reagense i mikrotitarsku ploču na 2-8 °C / 35,6-46,4 °F, u njihovim originalnim posudama. Jednom pripremljeni, rekonstituisani rastvori su stabilni na 2-8 °C / 35,6-46,4 °F tokom 1 meseca. Reagensi i mikroploča će se koristiti samo unutar roka trajanja navedenog na svakoj komponenti. Izbegavajte intenzivno izlaganje TMB rastvora svetlosti. Čuvajte mikroploče u za to predviđenoj foliji, uključujući desikant, i čvrsto zatvorite.



5 Mere predostrožnosti pri upotrebi

5.1 Podaci o zdravstvenim rizicima

OVAJ PROIZVOD JE SAMO ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU. Dakle, samo osoblje obučeno i posebno savetovano u vezi sa metodama in vitro dijagnostike može obavljati rad sa kompletom. Iako se ovaj proizvod ne smatra posebno toksičnim ili opasnim u uslovima predviđene upotrebe, obratite pažnju na sledeće radi maksimalne bezbednosti:

Preporuke i mere opreza

Ovaj komplet sadrži potencijalno opasne komponente. Iako reagensi kompleta nisu klasifikovani kao iritantni za oči i kožu, preporučujemo da izbegavate kontakt sa očima i kožom i nosite jednokratne rukavice.

UPOZORENJE! Kalibratori, kontrole i puferi sadrže natrijum azid (NaN_3) kao konzervans. NaN_3 može biti toksičan ako se proguta ili apsorbira kroz kožu ili oči. NaN_3 može reagovati sa olovim i bakrenim vodovodnim cevima i formirati visoko eksplozivne metalne azide. Pri odlaganju, isperite velikom količinom vode kako biste sprečili nakupljanje azida. Pogledajte procedure dekontaminacije koje su naveli CDC ili su sadržani u drugim lokalnim/nacionalnim smernicama.

Ne pušite, ne jedite i ne pijte kada rukujete kompletom. Ne pipetirajte ustima.

Sav biološki izvorni materijal korišćen za neke reagense ovog kompleta testiran je odobrenim metodama i utvrđeno je da je negativan na HbsAg, Hepatitis C i HIV 1. Međutim, nijedan test ne može potpuno garantirati odsustvo virusnih agenasa u takvom materijalu. Zato njima treba rukovati kao da imaju sposobnost prenosa infektivnih bolesti i u skladu sa nacionalnim zahtevima.

Komplet sadrži materijal životinjskog porekla kao što je navedeno u sadržaju, rukovati u skladu sa nacionalnim zahtevima.

5.2 Opšta uputstva za upotrebu

U slučaju da su informacije o proizvodu, uključujući oznaku, neispravne ili netačne, kontaktirajte proizvođača ili dobavljača kompleta za testiranje.

Ne mešajte ili zamenjujte kontrole, kalibratore, konjugate ili mikroploče iz različitih serija. To može dovesti do varijacija u rezultatima.

Dozvolite svim komponentama da dostignu sobnu temperaturu (20-32 °C / 68-89,6 °F) pre upotrebe, dobro promešajte i pratite preporučeni režim inkubacije za optimalne performanse testa.

Inkubacija: Preporučujemo izvođenje testa na 30 °C / 86 °F za automatske sisteme.

Nikada ne izlažite komponente višoj temperaturi od 37 °C / 98,6 °F.

Uvek pipetirajte rastvor supstrata samo sa potpuno novim vrhovima. Zaštitite ovaj reagens od svetlosti. Nikada ne pipetirajte konjugat sa vrhovima korišćenim sa drugim reagensima pre toga.

Definitivna klinička dijagnoza ne bi trebala biti zasnovana samo na rezultatima izvršenog testa, već bi trebala biti postavljena od strane lekara nakon što su svi klinički i laboratorijski nalazi procenjeni. Dijagnoza se mora potvrditi korišćenjem različitih dijagnostičkih metoda.



6 Prikupljanje, rukovanje i skladištenje uzoraka

Poželjno koristite sveže prikupljene uzorke seruma. Uzimanje krvi mora biti u skladu sa nacionalnim zahtevima. Ne koristite ikterične, lipemijske, hemolizirane ili bakterijski kontaminirane uzorke. Serume sa česticama treba očistiti malom brzinom centrifugiranja ($<1000 \times g$). Uzorci krvi treba da se prikupe u čistim, suvim i praznim epruvetama.

Nakon separacije, uzorci seruma treba da se koriste tokom prvih 8h, odnosno da se čuvaju čvrsto zatvoreni na $2-8^{\circ}\text{C}$ / $35,6-46,4^{\circ}\text{F}$ do 48h, ili da se zamrznu na -20°C / -4°F za duže periode. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI smernica GP44-A4)

7 Procedura ispitivanja

7.1 Pripreme pre početka

Razblaživanje koncentrovanih reagenasa:

Razblažite koncentrovani pufer za uzorke destilovanom vodom u koncentraciji 1:5 (npr. 20 ml plus 80 ml).

Razblažite koncentrovani pufer za pranje destilovanom vodom u koncentraciji 1:50 (npr. 20 ml plus 980 ml).

Da biste izbegli greške, predlažemo da označite čep različitih kalibratora.

Uzorci:

Razblažite uzorke seruma puferom za uzorke u koncentraciji 1:101 (1x)

npr. 1000 μl pufera za uzorke (1x) + 10 μl seruma. Dobro promešajte!

Pranje:

Pripremite 20 ml razblaženog pufera za pranje (1x) po 8 bunara ili 200 ml za 96 bunara

npr. 4 ml koncentrata plus 196 ml destilovane vode.

Automatsko pranje:

Uzmite u obzir dodatne zapremine potrebne za podešavanje instrumenta i mrtvu zapreminu pipete robota.

Ručno pranje:

Ispustite tečnost iz bunara okretanjem ploče naopako. Snažno udarite okvir mikrobunara prema dole o čistu upijajuću papirnu podlogu. Pipetirajte 300 μl razblaženog pufera za pranje u svaki bunar, sačekajte 20 sekundi. Ponovite celu proceduru još dva puta.

Mikroploče:

Izračunajte broj bunara potrebnih za test. Uklonite neiskorišćene bunare iz rama, zamenite ih i čuvajte u obezbeđenoj plastičnoj kesi, zajedno sa desikantom, čvrsto zatvorite ($2-8^{\circ}\text{C}$ / $35,6-46,4^{\circ}\text{F}$).



7.2 Šema pipetiranja

Preporučujemo pipetiranje kalibratora, kontrola i uzoraka na sledeći način:

Za KVANTITATIVNO tumačenje					Za KVALITATIVNO tumačenje				
	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: kalibrator A

CalB: kalibrator B

CalC: kalibrator C

CalD: kalibrator D

CalE: kalibrator E

CalF: kalibrator F

PC: pozitivna kontrola

NC: negativna kontrola

CC: kalibrator granične vrednosti

P1: pacijent 1

P2: pacijent 2

P3: pacijent 3

7.3 Koraci testa

Korak	Opis
1.	Uverite se da su pripreme iz gorenavedenog koraka 7.1 izvršene pre pipetiranja.
2.	Koristite sledeće korake u skladu sa željenim rezultatima kvantitativnog/kvalitativnog tumačenja:
KONTROLE I UZORCI	
3.	Pipetirajte u određene bunare kao što je opisano u gorenavedenom poglavlju 7.2, 100 µl jednog od: - Kalibratori (CAL.A do CAL.F) za KVALITATIVNO ili - Kalibrator granične vrednosti (CC) za KVALITATIVNO tumačenje. i 100 µl svakog od sledećeg: - Negativna kontrola (NC) i Pozitivna kontrola (PC), i - Razblaženi serum pacijenta (P1, P2...)
4.	Inkubirajte 30 minuta na 20-32 °C / 68-89,6 °F.
5.	Operite 3x sa 300 µl pufera za pranje (razblaženog 1:50).



KONJUGAT

6.



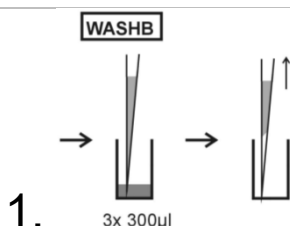
Pipetirajte 100 µl konjugata u svaku bunar.

7.



Inkubirajte 30 minuta na 20-32 °C / 68-89,6 °F.

8.



Operite 3x sa 300 µl pufera za pranje (razblaženog 1:50).

1.

SUPSTRAT

9.



Pipetirajte 100 µl TMB supstrata u svaki bunar.

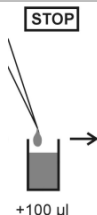
10.



Inkubirajte 30 minuta na 20-32 °C / 68-89,6 °F, zaštićeno od intenzivne svetlosti.

ZAUSTAVLJANJE

11.



Pipetirajte 100 µl rastvora za zaustavljanje u svaki bunar, koristeći isti redosled kao pri pipetiranju supstrata.

12.

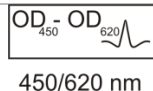


Inkubirajte minimum 5 minuta.

13.

Pažljivo promućkajte ploču 5 sekundi.

14.



Očitajte apsorbanciju na 450 nm (preporučeno 450/620 nm) u roku od 30 minuta.



8 Kvantitativno i kvalitativno tumačenje

Za **kvantitativno tumačenje** uspostavite standardnu krivu tako što ćete prikazati **optčku gustinu** (OD) svakog kalibratora (y-osa) u odnosu na odgovarajuće vrednosti koncentracije u U/ml (x-osa). Za najbolje rezultate preporučujemo log/lin koordinate i 4-parametarsko prilagođavanje. Iz OD svakog uzorka, pročitajte odgovarajuće koncentracije antitela izražene u U/ml.

Normalni opseg	Dvosmisleni opseg	Pozitivni rezultati
<12 U/ml	12 – 18 U/ml	>18 U/ml

Primer standardne krive

NE koristite ovaj primer za tumačenje rezultata pacijenta

Kalibratori IgG	OD 450/620 nm	CV % (Varijacija)
0 U/ml	0,044	3,2
3 U/ml	0,132	0,6
10 U/ml	0,300	2,1
30 U/ml	0,557	2,8
100 U/ml	1,224	1,9
300 U/ml	2,130	0,3

Primer izračunavanja

Pacijent	Replikat (OD)	Srednja vrednost (OD)	Rezultat (U/ml)
P 01	1,156/1,108	1,132	86,9
P 02	0,543/0,564	0,554	29,9

Uzorci iznad najvišeg opsega kalibratora treba da se prijave kao >Maks. Treba ih razblažiti prema potrebi i ponovo ispitati. Uzorci ispod opsega kalibratora treba da se prijave kao < Min.

Za podatke specifične za seriju, pogledajte priloženu brošuru o kontroli kvaliteta. Medicinske laboratorije mogu obaviti internu kontrolu kvaliteta koristeći sopstvene kontrole i/ili interne objedinjene serume, kako je predviđeno nacionalnim propisima.

Svaka laboratorija treba da utvrdi svoj normalni opseg na osnovu svojih tehnika, kontrola, opreme i populacije pacijenata prema sopstvenim uspostavljenim procedurama.

U slučaju da vrednosti kontrola ne ispunjavaju kriterijume, test je nevažeći i mora se ponoviti.

Potrebno je proveriti sledeća tehnička pitanja: Rokovi trajanja (pripremljenih) reagenasa, uslovi skladištenja, pipete, uređaji, fotometar, uslovi inkubacije i metode pranja.

Ako testirane stavke pokazuju odstupajuće vrednosti ili bilo kakva odstupanja ili da kriterijumi validacije nisu ispunjeni bez objašnjivog uzroka, kontaktirajte proizvođača ili dobavljača kompleta za testiranje.

Za **kvalitativno tumačenje** pročitajte optčku gustinu kalibratora granične vrednosti i uzoraka pacijenata. Uporedite pacijentov OD sa OD kalibratora granične vrednosti. Za kvalitativno tumačenje preporučujemo da se serumi unutar opsega od 20% oko granične vrednosti smatraju dvosmislenim. Svi uzorci sa višim OD-ima se smatraju pozitivnim, uzorci sa nižim OD-ima se smatraju negativnim.

Negativno:	OD pacijenta	<	0,8 x OD granične vrednosti
Dvosmisleno:	0,8 x OD granične vrednosti	≤	OD pacijenta ≤ 1,2 x OD granične vrednosti
Pozitivno:	OD pacijenta	>	1,2 x OD granične vrednosti



9 Tehnički podaci

Materijal uzorka:	serum
Zapremina uzorka:	10 µl uzorka razblaženog u koncentraciji od 1:101 sa 1x puferom za uzorak
Ukupno vreme inkubacije:	90 minuta na 20-32 °C / 68-89,6 °F
Opseg kalibracije:	0-300 U/ml
Analitička osetljivost:	0,83 U/ml
Skladištenje:	na 2-8 °C / 35,6-46,4 °F koristite samo originalne bočice.
Broj određivanja:	96 testova

10 Podaci o performansama

10.1 Normalni opseg

Serumi zdravih donora su ispitivani na **AESKULISA® U1-70** i kao rezultat je dobijena sledeća distribucija:

Broj uzoraka	negativan	granična vrednost	pozitivan
80	80 (100%)	0 (0%)	0 (0%)

Takođe preporučujemo da svaka laboratorija uspostavi sopstveni normalni opseg.

10.2 Preciznost

Preciznost rezultata testova dobijenih sa **AESKULISA® U1-70**, REF 3104 procenjeni su određivanjem preciznosti unutar i između ispitivanja, kao i varijanse od serije do serije pomoću analize višestrukih uzoraka različitih aktivnosti antitela.

ID uzorka	Preciznost unutar ispitivanja		Preciznost između ispitivanja		Preciznost između SERIJA	
	Prosečna vrednost (U/ml)	CV	Prosečna vrednost (U/ml)	CV	Prosečna vrednost (U/ml)	CV
Uzorak 1	8,38	8,4%	8,38	11,0%	8,65	8,5%
Uzorak 2	18,58	5,7%	18,58	7,3%	19,13	7,0%
Uzorak 3	31,82	5,7%	31,82	9,7%	33,78	4,1%
Uzorak 4	65,94	6,3%	65,94	12,9%	71,84	5,9%
Uzorak 5	205,91	5,4%	205,91	7,6%	214,21	4,4%

10.3 Osetljivost i specifičnost

Analitička osetljivost

Analitička osetljivost je procenjena višestrukim analizama pufera za uzorke i niskopozitivnih uzoraka i izračunavanjem ograničenja detekcije.

Za **AESKULISA® U1-70**, REF 3104 a utvrđen je **LoD od 0,83 U/ml**.



10.4 Linearnost

Tri seruma koja pokrivaju ceo opseg testa su serijski razblažena sa negativnim uzorkom seruma. Izmerene i očekivane vrednosti različitih razblaživanja korišćene su za izračunavanje linearne regresije. Prema rezultatima testiranja linearnosti, merljiv opseg od 3-300 U/ml je utvrđen za **AESKULISA® U1-70**.

10.5 Kalibracija

AESKULISA® U1-70 je kalibrisan prema referentnim serumima iz CDC (Centri za kontrolu i prevenciju bolesti) u Atlanti. Rezultati su izraženi u U/ml.

11 Odlaganje na otpad

Poštujte relevantne zakonske zahteve!

12 Literatura

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

Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994). A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several splicosomal snRNP species. J Cell Biol 124: 261-272.

Guldner HH (1992) Mapping of epitopes recognized by anti-(U1)RNP antibodies. Mol Biol Rep 16: 155-164.

Klein Gunnewiek JMT, Van de Putte LBA, van Venrooij WJ (1997). The U1 snRNP complex: An autoantigen in connective tissue diseases: An update. Clin Exp Rheumatol 15: 549-560.

Von Mühlen CA, Tan EM (1995). Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. Semin Arthritis Rheum 24: 323-358.

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 Regulatorni simboli

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 - Za in vitro dijagnostičku upotrebu
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catalogue - Αριθμός παραγγελίας - Broj kataloga
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Broj serije
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 - Jedinstveni identifikator uređaja
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - EC izjava o usklađenosti
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testova
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Rok upotrebe
	- 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) - Čuvati na temperaturi od 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Proizvodač
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrator granične vrednosti
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitivna kontrola
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativna kontrola
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrator
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugat
MP	- Microplastr rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλoδα - Obložena mikrotiter ploča
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Pufer za pranje
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Subtrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Pufer za supstrat
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Pufer za zaustavljanje
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echallillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufer za uzorak