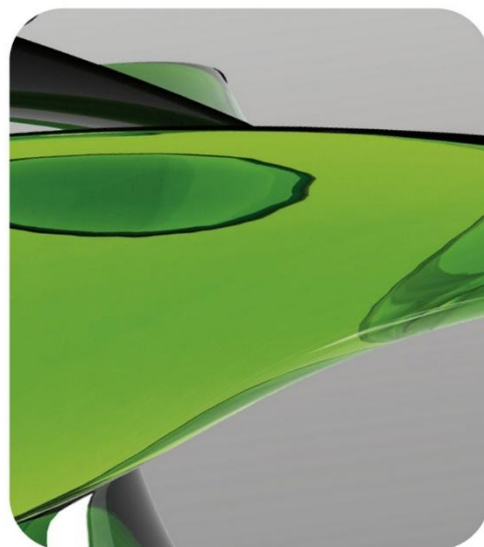




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® a-Tg

Ref. 3400



Használati utasítás

Tartalomjegyzék

1	Felhasználás célja	1
2	Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve.....	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és eltarthatóság.....	2
5	Használati óvintézkedések.....	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	4
7	A vizsgálat eljárása	4
8	Kvantitatív és kvalitatív értelmezés	7
9	Műszaki adatok.....	8
10	Teljesítményadatok.....	8
11	Irodalom.....	9
12	Szabályozási szimbólumok	10



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Németország
Tel.: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Weboldal: www.aesku.com
E-mail: info@aesku.com

1 Felhasználás célja

Az **AESKULISA® a-Tg** egy szilárd fázisú enzimimmúnvizsgálat, amely emberi pajzsmirigy szövetből izolált, nagy tisztaságú humán tiroglobulint (Tg) alkalmaz a humán szérumban található Tg elleni antitestek mennyiségi és minőségi kimutatására.

A vizsgálat az autoimmun pajzsmirigybetegek diagnosztizálásának eszköze.

2 Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve

A tiroglobulin (Tg) egy nagy molekulatömegű (660 kDa) glikoprotein, amely a pajzsmirigy tüszőjének kolloidjában található. Alapvető szerepet játszik a jódtárolásban, és szubsztrátként szolgál a jódtartalmú pajzsmirigy hormonok, a tiroxin (T4) és a 3,5,3'-trijódtironin (T3) szintéziséhez.

A Tg a három fő pajzsmirigy-autoantigén egyike (a pajzsmirigy-peroxidáz (TPO) és a TSH-receptor mellett). A Tg elleni autoantitestek kimutatása manapság bevett módszer a krónikus autoimmun pajzsmirigy-gyulladás diagnosztizálására, valamint a hypothyreosis – beleértve annak szubklinikai vagy látens típusát is – differenciáldiagnosztikájára.

A Tg- és TPO-ellenes autoantitestek fontosak az autoimmun pajzsmirigybetegek kizárásában, mivel a pajzsmirigygyulladásos betegek több mint 98%-a mutat autoantitesteket ezen antigének egyikével vagy mindkettővel szemben. Anti-Tg-t a Graves-kórban szenvedő betegek 30%-ánál, a Hashimoto-thyreoiditisben szenvedő betegek 85%-ánál találnak. Így az anti-Tg és az anti-TPO negatív tesztje gyakorlatilag kizárhatja a thyreoiditis diagnózisát. Ezek az autoantitestek a pajzsmirigy adenokarcinómában vagy hyperthyreosisban szenvedő betegeknél is előfordulnak.

Az egészséges egyének körülbelül 10%-ánál alacsony szintű anti-Tg antitestek találhatók. Egy 20 éves, Angliában végzett közösségi tanulmány nyomon követése arra a következtetésre jutott, hogy a jövőbeli autoimmun pajzsmirigy-működési zavar elsődleges kockázati tényezője a pozitív pajzsmirigy-autoantitest-teszt. Ezért ezeknek az antitesteknek prediktív értékük is van.

A vizsgálat elve

Az 1:101 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrolemezeken inkubálják. A páciens antitestjei, ha jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötődött frakciót a következő lépésben lemossák. Ezt követően a torna-peroxidázhoz konjugált anti-humán immunglobulinokat (konjugátum) inkubálják, amelyek reakcióba lépnek a mikrolemezeken lévő minták antigén-antitest komplexével. A következő lépésben a nem kötődött konjugátumot lemossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatisz kolorimetrikus (kék) reakciót vált ki, amelyet hígított savval állítunk le (a szín sárgára változik). A kromogénből származó színeképződés intenzitása függ az antigén-ellenanyag komplexhez kötődött konjugátum mennyiségétől, és ez arányos a beteg mintájában található megfelelő ellenanyagok kiindulási koncentrációjával.

3 A készlet tartalma

ELKÉSZÍTENDŐ				
Tétel	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
mintapuffer (5x)	1 x 20 ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrátum Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Mosópuffer (50x)	1 x 20 ml	Fehér	Zöld	50-szeres koncentrátum Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
KÉSZ A HASZNÁLATRA				
Termék	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
Negatív kontroll	1 x 1,5 ml	Zöld	Színtelen	Emberi szérum (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Pozitív kontroll	1 x 1,5 ml	Piros	Sárga	Emberi szérum (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Különbőség-kalibrátor	1 x 1,5 ml	Kék	Sárga	Emberi szérum (hígított), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Kalibrátorok	6 x 1,5 ml	Fehér	Sárga *	Az egyes kalibrátorok koncentrációja: 0, 30, 100, 300, 1000, 3000 NE/ml. Emberi szérum (hígítva), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Konjugátum, IgG	1 x 15 ml	Kék	Kék	Tartalmaz: torna-peroxidázhoz konjugált anti-humán immunglobulinok, szarvasmarha szérum albumin (BSA)
TMB szubsztrát	1 x 15 ml	Fekete	Színtelen	Stabilizált tetrametilbenzidin és hidrogén-peroxid (TMB/H ₂ O ₂)
Stop oldat	1 x 15 ml	Fehér	Színtelen	1 M sósav
Mikrotiterlemez	12 x 8 lyukas csík	N/A	N/A	Leválasztható mikrotiterlyukakkal. A bevonattal kapcsolatban lásd az 1. bekezdést.
* A szín a koncentrációval növekszik				
SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es olvasószűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600–690 nm). Üvegedények (100–1000 ml-es henger), hígításhoz szükséges kémcsövek. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100–1000 µl). Mikrolemes-mosó eszköz (300 µl-es ismétlő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Vizsgálatainkat úgy terveztük, hogy az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP 26 – NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 4. kiadás) meghatározásának megfelelő tisztított vízzel lehessen elvégezni.				

4 Tárolás és eltarthatóság

Minden reagenst és a mikrolemezt 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásában tárolja. Az elkészített, rekonstituált oldatok 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten legalább 1 hónapig stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt kizárólag az egyes komponenseken feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. Kerülje a TMB-oldat erős fényhatásnak való kitétségét. A mikrolemezeket a hozzájuk tartozó fóliában, a szárítóanyaggal együtt tárolja, és szorosan zárja le.

5 Használati óvintézkedések

5.1 Egészségügyi kockázati adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI CÉLRA SZOLGÁL. Ezért a készletet csak olyan személyzet használhatja, aki képzett és speciális ismeretekkel rendelkezik az in vitro diagnosztikai módszerek terén. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat körülményei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében olvassa el az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagensei nem minősülnek szem- és bőrirritáló anyagoknak, javasoljuk, hogy kerüljék a szemmel és a bőrrel való érintkezést, és viseljenek eldobható kesztyűt.

FIGYELEM! A kalibrátorok, kontrollok és pufferek tartósítószerként nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaznak. A NaN_3 lenyelés, vagy a bőrön, vagy a szembe jutás esetén mérgező lehet. A NaN_3 reakcióba léphet az ólom- és rézcsövekkel, és rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor öblítse le nagy mennyiségű vízzel az azid felhalmozódásának megakadályozása érdekében. Kérjük, vegye figyelembe a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvekben leírt fertőtlenítési eljárásokat.

A készlet kezelése közben ne dohányozzon, ne egyen és ne igyon. Ne pipettázzon a szájával.

A készlet egyes reagenseihez (pl. kontrollok, standardok) felhasznált összes emberi eredetű alapanyagot jóváhagyott módszerekkel vizsgálták, és HbsAg, hepatitis C és HIV-1 tekintetében negatívnak bizonyultak. Ugyanakkor egyetlen vizsgálat sem garantálhatja teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért a készlet kontrolljaival, standardjaival és a betegmintákkal úgy kell bánni, mintha azok fertőző betegségeket terjeszthetnének, valamint a nemzeti előírásoknak megfelelően.

A készlet az összetartalom táblázatában feltüntetett állati eredetű anyagokat tartalmaz, ezeket a nemzeti előírásoknak megfelelően kell kezelni.

5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hiányos vagy helytelen, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a tesztkészlet forgalmazójával.

Ne keverje össze és ne cserélje ki a különböző tételszámú kontrollokat, kalibrátorokat, konjugátumokat vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltéréséhez vezethet.

Használat előtt hagyja az összes komponenst szobahőmérsékletre (20–32 °C/68–89,6 °F) melegedni, alaposan keverje össze, és kövesse az ajánlott inkubációs sémát a teszt optimális teljesítménye érdekében.

Inkubálás: Automatizált rendszerek esetén a teszt elvégzését 30 °C/86 °F hőmérsékleten javasoljuk.

Soha ne tegye ki a komponenseket 37 °C/98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek.

A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új csúcsokkal pipettázza. Védje ezt a reagenst a fénytől. Soha ne pipettázza a konjugátumot olyan csúcsokkal, amelyeket korábban más reagensekhez használt.

A végleges klinikai diagnózis nem alapulhat kizárólag a végzett teszt eredményein, hanem azt az orvosnak kell megállapítania, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt értékeltek. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.



6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Előnyben részesítse a frissen vett szérummintákat. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti előírásoknak. Ne használjon sárgaságos, lipémiás, hemolizált vagy baktériummal szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat alacsony sebességű centrifugálással (<1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni.

Az elválasztás után a szérummintákat az első 8 órán belül kell felhasználni, illetve legfeljebb 48 órán át szorosan lezárva, 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C/-4 °F hőmérsékleten fagyasztani.

7 A vizsgálat eljárása

7.1 A kezdés előtti előkészületek

A koncentrált reagensek hígítása:

Hígítsa a koncentrált mintapuffert 1:5 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 80 ml).

Hígítsa a koncentrált mosópuffert 1:50 arányban desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 980 ml).

A hibák elkerülése érdekében javasoljuk a különböző kalibrátorok kupakjának megjelölését.

Minták:

Hígítsa a szérummintákat 1:101 arányban mintapufferrel (1x)

pl. 1000 µl mintapuffer (1x) + 10 µl szérum. Keverje jól össze!

Mosás:

Készítsen elő 20 ml hígított mosópuffert (1x) 8 lyukra, vagy 200 ml-t 96 lyukra

pl. 4 ml koncentrátum és 196 ml desztillált víz.

Automatizált mosás:

Vegye figyelembe a műszer beállításához szükséges többletmennyiséget és a robotpipetta holtterét.

Kézi mosás:

A lemez felfordításával ürítse ki a folyadékot a lyukakból. A lyukakkal lefelé fordított mikrolemez keretét erőteljesen kopogtassa meg tiszta adszorbens papíron. Pipetázzon 300 µl hígított mosópuffert minden lyukba, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg az egész eljárást még kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálatához szükséges lyukak számát. Távolítsa el a keretből a fel nem használt lyukakat, helyezze vissza és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, szárítóanyaggal együtt, szorosan lezárva (2–8 °C/35,6–46,4 °F).

7.2 Pipettázási séma

A kalibrátorok, kontrollok és minták pipettázását a következőképpen javasoljuk:

KVANTITATÍV értelmezéshez					KVALITATÍV értelmezéshez				
	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: A kalibrátor

CalD: D kalibrátor

PC: pozitív kontroll

P1: 1. beteg

CalB: B kalibrátor

CalE: E kalibrátor

NC: negatív kontroll

P2: 2. beteg

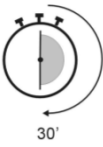
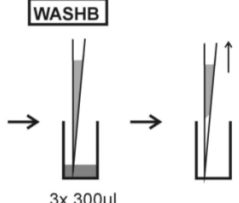
CalC: C kalibrátor

CalF: F kalibrátor

CC: cut-off kalibrátor

P3: 3. beteg

7.3 A vizsgálat lépései

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket elvégezte a pipettázás előtt.
2.	A kívánt mennyiségi/minőségi értékelési eredményeknek megfelelően hajtsa végre az alábbi lépéseket:
KONTROLLOK ÉS MINTA	
3.	 +100 µl A fenti 7.2. fejezetben leírtak szerint pipettázzon 100 µl-t a kijelölt lyukakba a következő anyagok közül: - kalibrátorokból (CAL.A–CAL.F) <i>a mennyiségi</i> értelmezéshez, vagy - cut-off kalibrátor (CC) <i>kvalitatív</i> értelmezéshez és 100 µl-t a következőkből: - Negatív kontroll (NC) és Pozitív kontroll (PC), valamint - A betegek hígított széruma (P1, P2...)
4.	 30' 30 percig inkubáljuk 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.
5.	 WASHB 3x 300µl Mossuk át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).



KONJUGÁTUM

6.

CONJ



Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden lyukba.

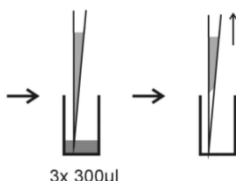
7.



Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.

8.

WASHB



Mossuk át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

SUBSZTRÁT

9.

SUB



Pipetázzon 100 µl TMB szubsztrátot minden lyukba.

10.

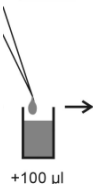


Inkubáljuk 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve.

STOP

11.

STOP



Pipetázzon 100 µl stop oldatot minden lyukba, a szubsztrát pipetázásához használt sorrendben.

12.

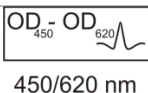


Inkubálja legalább 5 percig.

13.

Óvatosan rázza meg a lemezt 5 másodpercig.

14.



30 percen belül olvassa le az abszorpciós értéket 450 nm-en (ajánlott: 450/620 nm).

8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés

A kvantitatív értelmezéshez állítsa be a standard görbét úgy, hogy ábrázolja az egyes kalibrátorok optikai sűrűségét (OD) a megfelelő koncentrációértékekhez viszonyítva IU/ml-ben (x-tengely). A legjobb eredmények elérése érdekében log/lin koordinátákat és 4-paraméteres illesztést javasolunk. Az egyes minták OD-értékéből olvassa le a megfelelő antitestkoncentrációkat IU/ml-ben kifejezve.

Normál tartomány	Kétes tartomány	Pozitív eredmények
< 120 IU/ml	120–180 IU/ml	>180 IU/ml

Példa egy standard görbére

NE használja ezt a példát a beteg eredményének értelmezéséhez

Kalibrátorok IgG	OD 450/620 nm	CV % (szórás)
0 IU/ml	0,049	0,0
30 IU/ml	0,164	2,6
100 NE/ml	0,332	2,5
300 NE/ml	0,675	0,9
1000 NE/ml	1,387	0,0
3000 NE/ml	2,272	0,5

Számítási példa

Beteg	Ismétlés (OD)	Átlag (OD)	Eredmény (IU/ml)
P 01	0,820/0,832	0,826	411,0
P 02	1,386/1,403	1,395	1008,0

A legmagasabb kalibrátor tartomány feletti mintákat >Max. értékkel kell jelenteni. Ezeket megfelelően hígítani kell, és újra meg kell vizsgálni. A kalibrátor tartomány alatti mintákat <Min. értékkel kell jelenteni. A tételre vonatkozó adatokért lásd a mellékelt minőség-ellenőrzési szórólapot. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső összegyűjtött szérumok felhasználásával végezhetnek belső minőség-ellenőrzést.

Minden laboratóriumnak saját eljárásai szerint, saját technikáira, kontrolljaira, berendezéseire és betegpopulációjára alapozva kell megállapítania a saját normál tartományát.

Abban az esetben, ha a kontrollértékek nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő műszaki szempontokat kell ellenőrizni: a (előkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy a validációs kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a tesztkészlet gyártójával vagy forgalmazójával.

A kvalitatív értelmezéshez olvassa le a cut-off kalibrátor és a betegminták optikai sűrűségét. Hasonlítsa össze a beteg OD-jét a cut-off kalibrátor OD-jével. A kvalitatív értelmezéshez azt javasoljuk, hogy a cut-off érték körüli 20%-os tartományban lévő szérumokat kétértelműnek tekintse. Minden magasabb OD-jű minta pozitívnak, az alacsonyabb OD-jű minták pedig negatívnak minősülnek.

Negatív:	OD beteg	<	0,8 x OD cut-off
Kétes:	0,8 x OD cut-off	≤	OD beteg ≤ 1,2 x OD cut-off
Pozitív:	OD beteg	>	1,2 x OD küszöbérték

9 Műszaki adatok

Mintanyag:	szérum
Mintamennyiség:	10 µl minta, 1:101 arányban 1x mintapufferrel hígítva
Teljes inkubációs idő:	90 perc 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten
Kalibrációs tartomány:	0–3000 IU/ml
Analitikai érzékenység:	10 IU/ml
Tárolás:	2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, kizárólag az eredeti fiolákat használja.
Meghatározások száma:	96 vizsgálat

10 Teljesítményadatok

10.1 Analitikai érzékenység

A minta 30-szoros tesztelése az **AESKULISA® a-Tg**-n 10,0 IU/ml analitikai érzékenységet eredményezett.

10.2 Specifitás és érzékenység

A mikrolemezeket nagy tisztaságú humán tiroglobulinnal (Tg) bevonták. Más autoantigénekkal szemben nem találtak keresztreaktivitást. Az anti-Tg antitestek specifitása körülbelül 95 %. Anti-Tg a Graves-kórban szenvedő betegek 20–40 %-ánál, a Hashimoto-thyreoiditisben szenvedő betegek 60–85 %-ánál található.

10.3 Linearitás

A kiválasztott szérumokat ezzel a készlettel tesztelték, és lineáris hígításúaknak bizonyultak. Az emberi autoantitestek heterogén jellege miatt azonban előfordulhatnak olyan minták, amelyek nem követik ezt a szabályt.

Minta száma	Hígítási faktor	Mért (IU/ml)	Várható (IU/ml)	Visszanyerés (%)
1	1 / 100	1529,0	1545,0	99,0
	1 / 200	764,0	773,0	98,8
	1 / 400	385,0	386,0	99,7
	1 / 800	184,0	193,0	95,3
2	1 / 100	853,0	849,0	100,6
	1 / 200	441,0	424,5	103,9
	1 / 400	220,0	213,3	103,6
	1 / 800	110,0	106,1	103,7

10.4 Pontosság

A vizsgálat pontosságának meghatározásához a variabilitást (intra- és inter-assay) a standard görbe teljes tartományát lefedő három szérummintán végzett reprodukálhatósági vizsgálattal értékelték.

Vizsgálaton belül		
Minta száma	Átlag (IU/ml)	CV (%)
1	1874,0	4,7
2	638,0	3,2
3	244,0	4,1

Vizsgálatok közötti		
Minta száma	Átlag (IU/ml)	CV (%)
1	1734,0	5,3
2	568,0	2,8
3	276,0	2,4

10.5 Kalibrálás

Az **AESKULISA® a-Tg**-t a WHO nemzetközi referenciaszérumával kalibrálják. Az eredményeket IU/ml-ben fejezik ki.

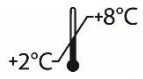
11 Irodalom

Vanderpump MP, Turnbridge WM, French JM, Appleton D, Bates D, Clark F, Grimly Evans J, Hasan DM, Rodgers H, Turnbridge F, Young ET (1995). The incidence of thyroid disorders in the community: a twenty-year follow-up of the Whickham Survey. Clin Endocrinol (Oxf) 43: 55-68.

DeGroot LJ, Larsen PR, Refetoff S, Stanbury JB (1984). The thyroid and its diseases. 5. Ed. Wiley&Sons, New York.

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

12 Szabályozási szimbólumok

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 - In vitro diagnosztikai eszköz
REF	* Numero d'ordine * Référence Catalogue * Bestellnummer * Número de catálogo	* Catalogue number * Numéro de catalogue * Αριθμός παραγγελίας * Katalógusszám
LOT	* Descrizione lotto * Lot * Chargen Bezeichnung * Lote	* Lot * Lote * Χαρακτηρισμός παρτίδας * Tételszám
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
CE	* Conformità europea * Déclaration CE de Conformité * Europäische Konformität * Declaração CE de Conformidade	* EC Declaration of Conformity * Declaración CE de Conformidad * Ευρωπαϊκή συμφωνία * Egyedi eszközazonosító
	* 96 determinazioni * 96 tests * 96 Bestimmungen * 96 Testes	* 96 tests * 96 pruebas * 96 προσδιορισμοί * 96 vizsgálat
	- 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 - Kövesse az elektronikus használati utasítást
	* Da utilizzarsi entro * Utilise avant le * Verwendbar bis * Utilizar antes de	* Use by * Utilizar antes de * Χρήση μέχρι * Felhasználhatósági idő
	- 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) - 2-8 °C-on tárolandó (35,6-46,4 °F)
	* Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por	* Manufactured by * Fabricado por * Κατασκευάζεται από * Gyártó
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 positivo * Contrôle Positif * Positiv Kontrolle * Controllo positivo	* Positive Control * Control Positivo * Θετικός ορός ελέγχου * Pozitív kontroll
CON −	* Controllo negativo * Contrôle Négatif * Negativ Kontrolle * Controllo negativo	* Negative Control * Control Negativo * Αρνητικός ορός ελέγχου * Negatív kontroll
CAL	* Calibratore * Etalon * Kalibrator * Calibrador	* Calibrator * Calibrador * Αντιδραστήριο βαθμονόμησης * Kalibrátor
CONJ	* Coniugato * Conjugué * Konjugat * Conjugado	* Conjugate * Conjugado * Σύνεγμα * Konjugátum
MP	* Micropiastro rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida	* Coated microtiter plate * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροπλάκα * Bevont mikrolemez
WASHB 50x	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης * Mosópuffer
SUB	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος * Szubsztrát-pufferoldat
STOP	* Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem	* Stop solution * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης * Stop oldat
SB 5x	* Tampone campione * Tampon Echallillons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων * Minta-puffer