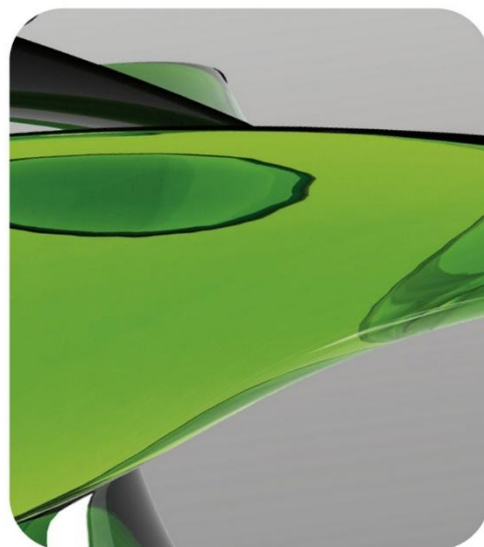




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Cardiolipin-Check

Ref. 3202



Használati utasítás

Tartalomjegyzék

1	Felhasználás célja	1
2	A vizsgálat klinikai alkalmazása és 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
Telefon: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Weboldal: www.aesku.com
E-mail: info@aesku.com

1 Felhasználás célja

Az AESKULISA® Cardiolipin-Check egy szilárd fázisú enzimimmvizsgálat, amely nagy tisztaságú kardiolipint és natív humán β 2-glikoprotein I-et alkalmaz a humán szérumban található kardiolipin ellenes IgA, IgG és IgM antitestek kombinált kvantitatív és kvalitatív kimutatására. Az anti-kardiolipin antitestek főként a kardiolipinből és β 2-glikoprotein I-ből álló komplex specifikus epitópjait ismerik fel, amelyek csak akkor fejeződnek ki, amikor a β 2-glikoprotein I kölcsönhatásba lép a kardiolipinnel. A vizsgálat segít a szisztémás lupus erythematosus (SLE) betegeknél a trombózis diagnosztizálásában és a kockázat becslésében.

2 A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve

A kardiolipin ellenes antitestek a negatív töltésű foszfolipidekre, a biológiai membránok komponenseire specifikus anti-foszfolipid antitestek csoportjába tartoznak. A kardiolipin a glicerinből származó savas foszfolipid, nevét arról kapta, hogy 1941-ben szarvasmarha szívéből izolálták. Az anti-foszfolipid antitestek gyakran megtalálhatók a szisztémás lupus erythematosus (SLE) és a kapcsolódó betegségekben szenvedő betegek szérumában. Az anti-kardiolipin antitestek prevalenciája az SLE-ben 24–50 %.

Az anti-kardiolipin antitestek előfordulása SLE-ben és kapcsolódó betegségekben szenvedő betegeknél jellemző a másodlagos antiphospholipid szindrómára (APS). Ezzel szemben az anti-kardiolipin antitestek jelenléte más autoimmun betegségben nem szenvedő betegeknél a primer antiphospholipid szindrómát (APS) jellemzi. Számos tanulmány kimutatta a kapcsolatot ezek és a fokozott trombózis-, thrombocytopenia- és ismétlődő vetélés (placenta infarktus következtében) előfordulása között. Az a pontos mechanizmus, amelynek révén a kórokozó antiphospholipid antitestek trombózist váltanak ki, még nem teljesen tisztázott.

A vizsgálat elve

Az 1:101 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrolemezeken inkubáljuk. A mintában jelen lévő beteg antitestek kötődnek az antigénhez. A nem kötődött frakciót a következő lépésben lemossuk. Ezt követően a torna-peroxidázhoz konjugált anti-humán immunglobulinokat (konjugátum) inkubáljuk, amelyek a mikrolemezeken lévő minták antigén-antitest komplexével reagálnak. 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)
Cut-off 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, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Emberi szérum (hígított), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Konjugátum, IgA/G/M	1 x 15 ml	Fehér	Piros	Torma-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 mikrotiter lyukakkal. A bevonattal kapcsolatban lásd az 1. bekezdést.
* A szín a koncentrációval növekszik				
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es olvasószűrővel és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrővel (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). Mikrolemez-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 kitettségét. 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 kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést, és viseljen 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 anyagot jóváhagyott módszerekkel tesztelték, és HbsAg, hepatitis C és HIV 1 tekintetében negatívnak bizonyultak. Ugyanakkor egyetlen teszt sem garantálhatja teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért a készlet kontrolljait, standardjait és a betegmintákat úgy kell kezelni, mintha azok fertőző betegségeket terjeszthetnének, és a nemzeti előírásoknak megfelelően.

A készlet a tartalomjegyzékben 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-nél 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 értékelték. 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 órában kell felhasználni, illetve legfeljebb 48 órán át szorosan lezárva, 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten tárolni, vagy esetleg hosszabb ideig -20 °C/-4 °F hőmérsékleten fagyasztani.

7 A vizsgálat eljárása

7.1 A kezdés előtti előkészületek

A koncentrált reagensek hígítása:

A koncentrált mintapuffert 1:5 arányban hígítsuk desztillált vízzel (pl. 20 ml és 80 ml).

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

A tévedések elkerülése érdekében javasoljuk, hogy jelölje meg a különböző kalibrátorok kupakját.

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:

Figyelembe kell venni 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 kopogassa meg tiszta adszorbens papíron. Pipettázzon 300



µl hígított mosópuffert minden lyukba, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg az egész eljárást még kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálathoz 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

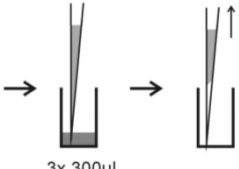
CC: cut-off kalibrátor

P3: 3. beteg

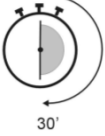
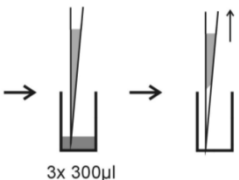
7.3 A vizsgálat lépései

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.	A fenti 7.2. fejezetben leírtak szerint pipettázzon 100 µl-t a kijelölt lyukakba a következő anyagok közül: - kalibrátorok (CAL.A–CAL.F) a <i>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...)

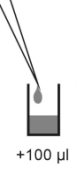
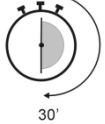


4.		Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.
5.	 	Mossa át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

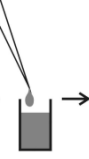
KONJUGÁTUM

6.	 	Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden lyukba.
7.		Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten.
8.	 	Mossa meg háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

SUBSZTRÁT

9.	 	Pipetázzon 100 µl TMB szubsztrátot minden lyukba.
10.	 	Inkubálja 30 percig 20–32 °C/68–89,6 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve.

STOP

11.	  +100 µl	Pipetázzon 100 µl stop oldatot minden lyukba, a szubsztrát pipetázásához használt sorrendben.
12.	 5'	Inkubálja legalább 5 percig.
13.		Óvatosan rázza meg a lemezt 5 másodpercig.
14.	 450/620 nm	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 U/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 U/ml-ben kifejezve.

Normál tartomány	Kétes tartomány	Pozitív eredmények
< 16 U/ml	16–24 U/ml	>24 U/ml

Példa egy standard görbére

NE használja ezt a példát a beteg eredményének értelmezéséhez

Kalibrátorok IgG/A/M	OD 450/620 nm	CV % (elérés)
0 U/ml	0,056	2,5
3 U/ml	0,144	1,5
10 U/ml	0,311	2,4
30 U/ml	0,623	3,2
100 U/ml	1,228	3,1
300 U/ml	2,091	0,9

Számítási példa

Beteg	Ismétlés (OD)	Átlag (OD)	Eredmény (U/ml)
P 01	1,357/1,334	1,346	116,2
P 02	0,790/0,781	0,785	45,7

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 házon belüli 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 kétes értelműnek tekintsék. 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 cut-off	

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:	0–300 U/ml
Analitikai érzékenység:	1,0 U/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® Cardiolipin-Check** készüléken 1,0 U/ml analitikai érzékenységet eredményezett.

10.2 Specifitás és érzékenység

A mikrolemezt nagy tisztaságú kardiolipinnel és natív humán β2-glikoprotein I-vel bevonták. Más autoantigénekkal szemben nem találtak keresztreaktivitást. A kardiolipin-ellenanyagokat az SLE-betegek akár 70%-ánál is kimutatták (2).

10.3 Linearitás

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

Minta száma	Hígítási faktor	Mért érték (U/ml)	Várható (U/ml)	Visszanyerés (%)
1	1 / 100	63,1	68,0	93,0
	1 / 200	33,7	34,0	99,1
	1 / 400	15,9	17,0	93,5
	1 / 800	9,0	8,5	105,9
2	1 / 100	138,6	141,8	97,7
	1 / 200	70,1	70,9	98,9
	1 / 400	33,2	35,5	93,5
	1 / 800	17,9	17,7	101,1

10.4 Pontosság

A vizsgálat pontosságának meghatározásához a variabilitást (intra- és inter-assay) három szérummintán vizsgálták, amelyek a standard görbe teljes tartományát lefedték.

Vizsgálaton belül		
Minta száma	Átlag (U/ml)	CV (%)
1	586,2	1,5
2	67,4	3,4
3	34,5	7,6

Vizsgálatok közötti		
Minta száma	Átlag (U/ml)	CV (%)
1	499,8	0,9
2	68,9	1,7
3	40,7	4,6

10.5 Kalibrálás

Nemzetközi referencia-standard hiányában a mennyiségi mérési rendszert tetszőleges egységekben kalibrálják. Az eredményeket U/ml-ben fejezik ki.

11 Irodalom

Asherton, R.A., Harris, E.N., (1986). Anticardiolipin antibodies - Clinical associations. Post. grad. Med. J. 62, 1081-1087.

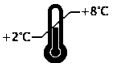
Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983). Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287, 1021-1023.

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.

Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983). Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.

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 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 diagnostikai 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) - Conserver 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 - Όριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Cut-off kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitiv kontroll
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativ kontroll
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugátum
MP	- Microplastr rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα - 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