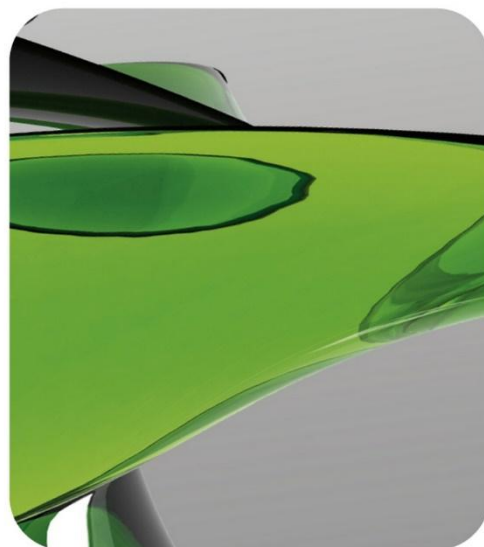




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® ENA-6Pro

Ref 3103



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
 Phone: +49 6734 9622-0
 Fax: +49 6734 9622-2222
 Website: www.aesku.com
 Mail: info@aesku.com



Ref. č. produktu	3103
Popis produktu	ENA-6Pro
Příručka, č. rev.	004 : 2025-03-21

1 Zamýšlené použití

AESKULISA® ENA-6Pro je enzymová imunoanalýza na pevné fázi pro oddělenou semikvantitativní detekci IgG protilátek proti šesti buněčným a nukleárním antigenům v lidském séru. Jamky jsou potaženy rekombinantními SS-B, SS-A 52 kDa, Scl 70, Jo-1 a vysoce purifikovanými nativními lidskými snRNP/Sm, Sm a SS-A 60 kDa. Tento test je nástrojem v diferenciální diagnostice systémových revmatických onemocnění

2 Klinické použití a princip testu

Antinukleární protilátky (ANA) jsou důležitým nástrojem pro diferenciální diagnostiku systémových revmatických onemocnění. Nepřímý imunofluorescenční test (IFT) na eukaryotických buňkách, jako je HeLa, je zavedenou metodou pro detekci ANA. Specificity jednotlivých protilátek se rozlišují pomocí fluorescenčních vzorců, ale pro jednoduché a spolehlivé rozlišení ANA jsou k dispozici i specifitější testy ELISA využívající cílové antigeny.

ANA se vyskytují zejména u aktivního a neaktivního systémového lupusu erythematoses (SLE), smíšených onemocnění pojivové tkáně (MCTD), sklerodermie, Sjögrenova syndromu a polymyozitidy.

Protilátky ANA proti následujícím:

- Sm (Smithův antigen) jsou namířeny proti jádrovým proteinům (B, B', D1-D3, E, F, G) malých jaderných ribonukleoproteinů (snRNP). Anti-Sm a protilátky proti dvouvláknové DNA (dsDNA) jsou vysoce specifické pro SLE, a proto jsou zahrnuty do diagnostických a klasifikačních kritérií SLE.
- snRNP/Sm komplexu jsou namířeny proti Sm a U1 snRNP proteinům (70 kDa, A a C). Vyskytují se u SLE, Sjögrenova syndromu, sklerodermie a polymyozitidy.
- SS-A (Ro; rozpustné cytoplazmatické a/nebo jaderné ribonukleoproteiny o velikosti 52 kDa a 60 kDa) a protilátky proti SS-B (La; 48 kDa protein spojený s RNA polymerázou III) se vyskytují ve vysokých titrech především u primárního a sekundárního Sjögrenova syndromu, ale také u SLE, vrozené srdeční blokády a novorozeneckého lupusu.
- Scl-70 jsou namířeny proti DNA-topoizomeráze I. Jsou vysoce specifické pro systémovou sklerodermii a indikují závažný průběh.
- Jo-1 jsou namířeny proti histidyl-tRNA syntetáze (cytoplazmatický protein zapojený do biosyntézy proteinů) a vyskytují se u 20–40 % pacientů s polymyozitidou a dermatomyozitidou.

Princip testu

Vzorky séra zředěné v poměru 1 : 101 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 inkubují antihumánní imunoglobuliny konjugované s křenuvou peroxidázou (konjugát) a reagují s komplexem antigen-protilátka ze vzorků na mikrotitračních destičkách. Nevázaný konjugát se v následujícím kroku promyje. Přidáním substrátu TMB vzniká enzymatická kolorimetrická (modrá) reakce, kterou zastaví zředěná kyselina (barva se změní na žlutou). Intenzita tvorby barvy z chromogenu je funkcí množství konjugátu navázaného na komplex antigen-protilátka a je úměrná počáteční koncentraci příslušných protilátek ve vzorku pacienta.



3 Obsah soupravy

K REKONSTITUCI				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Pufr pro vzorky (5×)	1× 20 ml	Bílá	Žlutá	5× koncentrované Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Promývací pufr (50×)	1× 20 ml	Bílá	Zelená	50× koncentrované Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
PŘIPRAVENO K POUŽITÍ				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Kalibrátory A-D	4× 1,5 ml	Bílá	Žlutá*	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 10, 30, 100 U/ml Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1× 1,5 ml	Modrá	Žlutá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgG	1× 15 ml	Modrá	Modrá	Anti-humánní imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou, hovězí sérový albumin (BSA)
Substrát TMB	1× 15 ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbenzidin a peroxid vodíku (TMB/H ₂ O ₂)
Zastavovací roztok	1× 15 ml	Bílá	Bezbarvá	1M kyselina chlorovodíková
Mikrotitrační destička	12× 8 jamko vých proužků	NEPOUŽÍVÁ SE	NEPOUŽÍVÁ 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 čištěnou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagensie a mikrotitrační destičky skladujte při teplotě 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F v jejich původních obalech. Po přípravě jsou rekonstituované roztoky stabilní při teplotě 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F po dobu nejméně 1 měsíce. Reagensie 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.



Ref. č. produktu	3103
Popis produktu	ENA-6Pro
Příručka, č. rev.	004 : 2025-03-21

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 kůže, doporučujeme nosit jednorázové rukavice a vyhnout se kontaktu s očima a kůží.

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufry obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN₃). NaN₃ může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN₃ 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 lidského původu použitý pro některé reagentie této soupravy (např. kontroly, standardy) 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. S kontrolami souprav, standardy a vzorky pacientů proto zacházejte 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 ani nezaměňujte kontroly, kalibrátory, konjugáty nebo mikrotitrační destičky z různých šarží. 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 vyšší teplotě 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.



Ref. č. produktu	3103
Popis produktu	ENA-6Pro
Příručka, č. rev.	004 : 2025-03-21

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, a jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 48 hodin při teplotě $2 - 8\,^{\circ}\text{C}$ / $35,6 - 46,4\,^{\circ}\text{F}$ nebo zmrazené při teplotě $-20\,^{\circ}\text{C}$ / $-4\,^{\circ}\text{F}$ po delší dobu.

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením

Nařed'te koncentrované reagensie:

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 nařed'te 1 : 101 s pufrem pro vzorky (1 $\times$),

např. 1 000 μl vzorkovacího pufru (1 $\times$) + 10 μl séra. Dobře promíchejte!

Promytí:

Připravte si 20 ml zředěného promývacího pufru (1 $\times$) 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 ($2 - 8\,^{\circ}\text{C}$ / $35,6 - 46,4\,^{\circ}\text{F}$).



7.2 Schéma pipetování

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

Pro **KVANTITATIVNÍ** interpretaci použijte kalibrátory pro stanovení standardní křivky.

Pro **KVALITATIVNÍ** interpretaci použijte cut-off kalibrátor a CalA jako negativní kontrolu a CalD jako pozitivní kontrolu.

		1	2	3	4...
Antigen Cal	A	CalA	CalB	CalC	CalD
Antigen Cal	B	CalA	CalB	CalC	CalD
SS-A	C	P1	P2	P3	P4
SS-B	D	P1	P2	P3	...
Sm	E	P1	P2	P3	...
snRNP/Sm	F	P1	P2	P3	...
Scl70	G	P1	P2	P3	...
Jo-1	H	P1	P2	P3	...

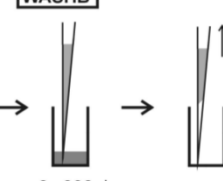
	1	2	3	4...
A	CalA	CC	CalD	
B	CalA	CC	CalD	
C	P1	P2	P3	P4
D	P1	P2	P3	...
E	P1	P2	P3	...
F	P1	P2	P3	...
G	P1	P2	P3	...
H	P1	P2	P3	...

CalA: kalibrátor A
CalB: kalibrátor B
CalC: kalibrátor C

CalD: kalibrátor D
CC: cut-off kalibrátor

P1: pacient 1
P2: pacient 2
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.D) pro KVANTITATIVNÍ nebo - cut-off kalibrátor (CC) pro KVALITATIVNÍ interp. a 100 µl každé z následujících látek: - Kalibrátor A (Cal.A) a Kalibrátor D (Cal.D) a - naředěné sérum pacientů (P1, P2...).
4.	 Inkubujte 30 minut při teplotě 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F.
5.	 3x promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).



KONJUGÁT

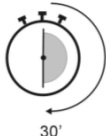
6.

CONJ



Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.

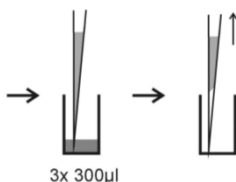
7.



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).

SUBSTRATE

9.

SUB



Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.

10.

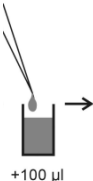


Inkubujte 30 minut při teplotě 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.

STOP

11.

STOP



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

12.

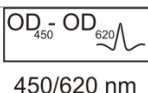


Inkubujte minimálně 5 minut.

13.

Destičku 5 sekund opatrně míchejte.

14.



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



8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace

Vytvořte křivku standardu vnesením optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y) ve vztahu 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.

Příklad interpretace

Doporučujeme pipetovat cut-off kalibrátor paralelně pro každou sérii.

Kalibrátory/IgG	OD 450/620 nm
0 U/ml	0,042 OD
10 U/ml	0,323 OD
30 U/ml	0,757 OD
100 U/ml	1,602 OD
Cut-off kalibrátor	
15 U/ml	0,451 OD

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

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek kvalitativní	Výsledek (U/ml) semikvantitativní
P 01	0,188/0,186	0,187	negativní	5,0
P 02	1,334/1,335	1,335	pozitivní	71,4

Nepoužívejte tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta!

Vzorky, které jsou hraniční, doporučujeme testovat opakovaně. 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 předpisy EU.

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) reagensů, 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 semikvantifikaci výsledků lze každou hodnotu pacient-OD vyjádřit hodnotou indexu. Hodnota indexu se vypočítá vydělením hodnoty pacient-OD parametrem cut-off:



Ref. č. produktu	3103
Popis produktu	ENA-6Pro
Příručka, č. rev.	004 : 2025-03-21

Kvalitativní výpočet

Výpočet testu AESKULISA ENA-6Pro lze provést přímým porovnáním optické hustoty (OD) každého vzorku pacienta s optickou hustotou 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 × OD cut-off
Nejednoznačné:	0,8 × OD cut-off	≤	Pacient OD ≤ 1,2 × OD cut-off
Pozitivní:	Pacient OD	>	1,2 × OD cut-off

9 Technické údaje

Vzorový materiál:	sérum
Objem vzorku:	10 µl vzorku zředěného 1 : 101 s 1x vzorkovacím pufrém
Celková doba inkubace:	90 minut při teplotě 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F
Rozsah kalibrace:	0–100 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 Analytická citlivost

Při 30násobném testování pufru vzorku na **AESKULISA® ENA-6Pro** byla zjištěna analytická citlivost 1,0 U/ml.

10.2 Specifičnost a citlivost

Mikrotitrační destička je potažena vysoce purifikovanými a/nebo rekombinantními antigeny (SS-A, SS-B, snRNP/Sm, Sm, Scl-70, Jo-1). Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s jinými autoantigeny.

	Citlivost
SS-A	80 % pro Sjögrenův syndrom
SS-B	40–74 % pro Sjögrenův syndrom
Sm	10–30 % pro SLE
U1-snRNP	100 % pro smíšené onemocnění pojivové tkáně
Scl 70	20–48 % pro systémovou sklerodermii
Jo-1	25 % pro polymyozitidu a dermatomyozitidu



10.3 Linearita

Vybraná séra byla testována pomocí této soupravy a bylo zjištěno, že se ředí lineárně. Vzhledem k heterogenní povaze lidských autoprotilátek však mohou existovat vzorky, které toto pravidlo nedodržují.

Vzorek č. SCL-70	Faktor ředění	Naměřená koncentrace (U/ml)	Očekávaná koncentrace (U/ml)	Výtěžnost (%)
1	1/100	112,0	110,0	101,8
	1/200	56,4	55,0	102,6
	1/400	28,0	27,5	101,8
	1/800	14,3	13,8	103,6
2	1/100	83,8	85,0	98,6
	1/200	41,1	42,5	96,7
	1/400	20,8	21,3	97,7
	1/800	9,8	10,6	92,5

10.4 Přesnost

Pro stanovení přesnosti testu byla posouzena variabilita (v rámci testu a mezi testy) zkoumáním jeho reprodukovatelnosti na třech vzorcích séra vybraných tak, aby reprezentovaly rozsah standardní křivky.

V rámci testu		
ENA-6Pro	Průměr U/ml	CV (%)
SSA	45,7	1,5
SSB	124,8	2,6
SnRNP	20,0	3,1
Sm	51,6	1,7
Scl-70	19,3	3,1
Jo-1	65,5	4,2

Mezi testy		
ENA-6Pro	Průměr U/ml	CV (%)
SSA	44,2	1,3
SSB	123,3	2,4
SnRNP	21,7	2,8
Sm	54,6	3,9
Scl-70	22,4	3,7
Jo-1	68,4	1,7

10.5 Kalibrace

Test **AESKULISA® ENA-6Pro** je kalibrován podle referenčních sér z CDC (Centers for Disease Control and Prevention) Atlanta.

11 Literatura

Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M. Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.

Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Antibody determination against ENA-a challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.



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 zařízení
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 testú
 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 electronical instructions for use - Sigue las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Viz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Datum spotřeby
	- 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 - Vyrobeno
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Vyřinací kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitivní kontrola
CON −	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativní kontrola
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
MP	- Microplastr rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλαδα - 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 Echallillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufr pro vzorky