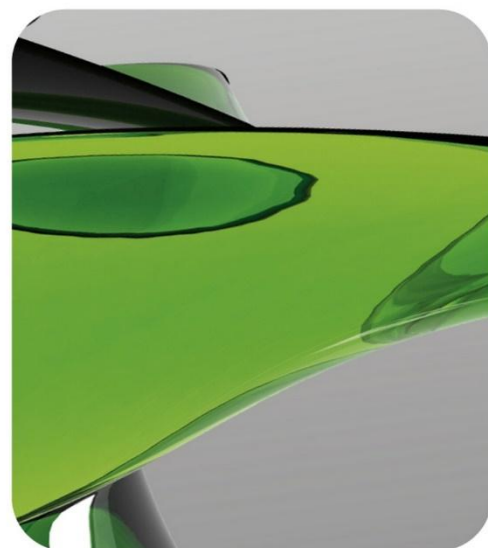




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Nucleo-h

Ref 3130





Használati utasítás

Tartalomjegyzék

1	Rendeltetésszerű használat.....	1
2	A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és eltarthatóság.....	2
5	A használatra vonatkozó óvintézkedések	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	4
7	Vizsgálati eljárás.....	4
8	Kvantitatív és kvalitatív értelmezés	7
9	Technikai adatok.....	8
10	Teljesítményadatok.....	8
11	Irodalom.....	9
12	Szabályozási szimbólumok.....	10





1 Rendeltetésszerű használat

Az AESKULISA® Nucleo-h egy szilárd fázisú enzimimmunpróba a HeLa eukarióta sejtvonalból izolált humán natív nukleoszómákkal a nukleoszómák és komponenseik, a dsDNS és a hisztonok elleni antitestek mennyiségi és minőségi kimutatására humán szérumban.

A vizsgálat a szisztémás lupus erythematosus (SLE) differenciáldiagnózisának eszköze.

2 A vizsgálat klinikai alkalmazása és elve

A nukleoszómák a kromatin alapvető szerkezete, amely fontos a DNS sejtmagban történő tömörítéséhez. A nukleoszóma négy hisztonból, a H2A, H2B, H3 és H4 hisztonokból áll, amelyek egy oktamert alkotnak, valamint 146 bp dsDNS-ből, amely 1 ¾ fordulatot tesz meg a mag (H2A, H2B, H3, H4)₂ oktamer körül. A H1 hiszton kölcsönhatásba lép a nukleoszómával, és a kapcsolt DNS-sel együtt összeköti a szomszédos nukleoszómákat.

A kettős szálú DNS (dsDNS) és a hisztonok elleni antitestek a szisztémás lupus erythematosus (SLE) gyakori jellemzői. Burlingame és munkatársai (1993) mutatták ki először egérmodellekben, hogy az antikromatin-ellenes antitestek termelődését T-sejt-függő immunválasz indukálja szelf antigénnel. Kimutatták, hogy az SLE egérmodelljeiben a kezdeti autoimmun válasz a nukleoszóma ellen irányult. Így az anti-nukleoszóma specifikus antitestek az SLE specifikus és korai markereit jelentik, amelyek a natív nukleoszóma molekulával közös konformációs epitópokat ismerik fel. Később az autoimmun válasz a molekulák közötti terjedés részeként a nukleoszómák összetevőire, a DNS-re és a hisztonokra is diverzifikálódhat.

A nukleoszóma-specifikus antitestek az SLE-betegek 84-88%-ában találhatók.

A vizsgálat elve

Az 1:101 arányban hígított szérummintákat a specifikus antigénnel bevont mikrolemezekben inkubáljuk. A beteg antitestjei, amennyiben jelen vannak a mintában, kötődnek az antigénhez. A nem kötött frakciót a következő lépésben kimossuk. Ezt követően a tormaperoxidázzal konjugált anti-humán immunglobulinokat (konjugátum) inkubáljuk, amelyek reagálnak a mikrolemezekben lévő minták antigén-antitest komplexével. A nem kötött konjugátumot a következő lépésben lemossuk. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatikus kolorimetrikus (kék) reakciót hoz létre, amelyet hígított savval állítunk le (a szín sárgára változik). A kromogénből származó színeképződés intenzitása az antigén-antitest komplexhez kötött konjugátum mennyiségének függvénye, és ez arányos a betegmintában lévő megfelelő antitestek kezdeti koncentrációjával.



3 A készlet tartalma

EL KELL KÉSZÍTENI				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás / tartalom
Mintapuffer (5x)	1 x 20ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrált Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha-szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer).
Mosópuffer (50x)	1 X 20ml	Fehér	Zöld	50 x koncentrált Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
HASZNÁLATRA KÉSZ				
Tétel	Mennyiség	Kupak színe	Oldat színe	Leírás / tartalom
Negatív kontroll	1 x 1,5ml	Zöld	Színtelen	Humán szérum (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer).
Pozitív kontroll	1 x 1,5ml	Piros	Sárga	Emberi szérum (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Cut-off kalibrátor	1 x 1,5ml	Kék	Sárga	Emberi szérum (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Kalibrátorok	6 x 1,5ml	Fehér	Sárga *	Az egyes kalibrátorok koncentrációja: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Humán szérum (hígítva), szarvasmarha szérumalbumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer).
Konjugátum, IgG	1 x 15ml	Kék	Kék	Tartalmazza: Anti-humán immunglobulinok, tormaperoxidázzal konjugálva, szarvasmarha szérumalbumin (BSA).
TMB szubsztrát	1 x 15ml	Fekete	Színtelen	Stabilizált tetrametilbenzidin és hidrogén-peroxid (TMB/H ₂ O ₂)
Stop oldat	1 x 15ml	Fehér	Színtelen	1M sósav
Mikrotiter lemez	12 x 8 lyukú csík	N/A	N/A	Törhető mikrocellák. A bevonatot lásd az 1. pontban.
* A szín a koncentrációval növekszik				
SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es leolvasószűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600-690 nm). Üvegedények (100-1000 ml-es henger), kémcsövek a hígításokhoz. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100-1000µl). Mikrolemezmosó készülék (300 µl ismétlő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Tesztjeinket az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP 26 - NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 4. kiadás) meghatározása szerinti tisztított vízzel való használatra terveztük.				

4 Tárolás és eltarthatóság

Az összes reagens és a mikrolemez 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásukban tárolja. Az elkészített oldatok 2-8 °C / 35,6-46,4 °F hőmérsékleten 1 hónapig stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt csak az egyes összetevőkön feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni. Kerülje a TMB-oldat intenzív fényhatását. A mikrolemezeket a kijelölt fóliában tárolja, beleértve a nedvszívószert is, és szorosan zárja le.



5 A használatra vonatkozó óvintézkedések

5.1 Egészségre veszélyes adatok

EZ A TERMÉK KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI FELHASZNÁLÁSRA KÉSZÜLT.

Ezért csak az in vitro diagnosztika módszereiben képzett és speciálisan felkészített személyzet végezheti a készletet. Bár ez a termék a rendeltetésszerű használat körülményei között nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagenseit nem minősítették szem- és bőrirritálónak, javasoljuk, hogy kerülje a szemmel és bőrrel való érintkezést, és viseljen eldobható kesztyűt.

FIGYELMEZTETÉS! A kalibrátorok, kontrollok és pufferek nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaznak tartósítószerként. A NaN_3 mérgező lehet, ha lenyelik, vagy a bőr vagy a szem adszorbeálja. A NaN_3 reakcióba léphet az ólom- és rézvezetékekkel, és rendkívül robbanásveszélyes fémazidokat képezhet. Eltávolításkor nagy mennyiségű vízzel öblítsük át, hogy megakadályozzuk az azidok felhalmozódását. Kérjük, olvassa el a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvek által meghatározott fertőtlenítési eljárásokat.

Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon, ha a kittel dolgozik. Ne pipettázzon szájon át.

A készlet egyes reagenseinek (pl. kontrollok, standardok) előállításához használt összes emberi forrásanyagot jóváhagyott módszerekkel megvizsgálták, és negatívnak találták HbsAg, Hepatitis C és HIV 1 tekintetében. Azonban egyetlen vizsgálat sem garantálja teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért a készlet kontrolljait, standardjait és a betegmintákat úgy kezelje, mintha fertőző betegségeket tudnának átvinni, és a nemzeti követelményeknek megfelelően.

A készlet a tartalomjegyzékben feltüntetett állati eredetű anyagot tartalmaz, kezelje a nemzeti követelményeknek megfelelően.

5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hibás vagy helytelen, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a tesztkészlet szállítójához.

Ne keverje vagy helyettesítse a különböző tételszámú kontrollokat, kalibrátorokat, konjugátumokat vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltéréséhez vezethet.

Használat előtt hagyja, hogy minden komponens elérje a szobahőmérsékletet (20-32 °C / 68-89,6 °F), jól keverje össze, és a teszt optimális elvégzése érdekében kövesse az ajánlott inkubációs sémát.

Inkubáció: A teszt elvégzését 30 °C / 86 °F hőmérsékleten javasoljuk automatizált rendszerek esetén.

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

A szubsztrátoldatot mindig csak vadonatúj hegyekkel pipettázza. Védje ezt a reagenst a fénytől. Soha ne pipettázzon konjugátumot más reagensekkel korábban használt hegyekkel.

A végleges klinikai diagnózist nem szabad kizárólag az elvégzett vizsgálat eredményei alapján felállítani, hanem az orvosnak az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után kell felállítania. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.



6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Lehetőleg frissen gyűjtött szérummintákat használjon. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti követelményeknek. Ne használjon iktérikus, lipémiás, hemolizált vagy bakteriálisan szennyezett mintákat. A részecskéket tartalmazó szérumokat kis sebességű centrifugálással (<1000 x g) kell tisztítani. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni.

A szérummintákat az elválasztás után az első 8 órában fel kell használni, illetve 2-8 °C-on szorosan lezárva 48 óráig kell tárolni, vagy hosszabb időre -20 °C-on lefagyasztva tárolni.

7 Vizsgálati eljárás

7.1 Előkészületek a vizsgálat megkezdése előtt

Hígítsuk fel a koncentrált reagenseket:

A koncentrált mintapuffert 1:5 arányban hígítsuk fel 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, hogy jelölje meg a különböző kalibrátorok kupakját.

Minták:

Hígítsuk a szérummintákat 1:101 arányban mintapufferrel (1x).

pl. 1000 µl mintapuffer (1x) + 10 µl szérum. Jól keverje össze !

Mosás:

Készítsen 20 ml hígított mosópuffert (1x) 8 furatonként vagy 200 ml-t 96 furat esetén.

pl. 4 ml koncentrátumot plusz 196 ml desztillált vizet.

Automatizált mosás:

Vegye figyelembe a készülék beállításához szükséges többletmennyiséget és a robotpipetta holt térfogatát.

Kézi mosás:

Dobja ki a folyadékot a lyukakból a lemez megfordításával. A mikrocella keretet a mélyedésekkel lefelé erőteljesen kopogtassa tiszta adszorbens papírra. Pipetázzon 300 µl hígított mosópuffert minden egyes mélyedésbe, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg az egész eljárást kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálatához szükséges mélyedések számát. Vegye ki a keretből a fel nem használt mélyedéseket, helyezze vissza és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, a nedvszívószerrel együtt, szorosan lezárva (2-8 °C / 35,6-46,4 °F).



7.2 Pipettázási séma

A kalibrátorok, kontrollok és minták pipettázását az alábbiak szerint javasoljuk:

MENNYISÉGI értelmezéshez					MINŐSÉGI 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: kalibráló A

CalB: kalibráló B

CalC: kalibráló C

CalD: kalibráló D

CalE: kalibráló E

CalF: kalibráló F

PC: pozitív kontroll

NC: negatív kontroll

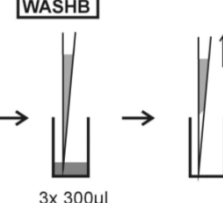
CC: cut-off kalibrátor

P1: 1. beteg

P2: 2. beteg

P3: 3. beteg

7.3 Vizsgálati lépések

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépés szerinti előkészületeket a pipettázás előtt elvégezte.
2.	A következő lépéseket a kívánt mennyiségi/minőségi értelmezési eredményeknek megfelelően alkalmazza:
KONTROLLOK ÉS MINTÁK	
3.	 Pipettázzon a fenti 7.2. fejezetben leírtak szerint a kijelölt mélyedésekbe 100 µl-t vagy: - kalibrátorokat (CAL.A-tól CAL.F-ig) a <i>Mennyiségi</i> vagy - Cut-off kalibrátor (CC) a <i>Minőségi eljárás</i>hoz. és 100 µl az alábbiak mindegyikéből: - Negatív kontroll (NC) és Pozitív kontroll (PC), és - a betegek hígított széruma (P1, P2...).
4.	 Inkubáljuk 30 percig 20-32° C / 68-89,6 °F hőmérsékleten.
5.	 Mossunk 3x 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).



KONJUGÁCIÓ

6.

CONJ



Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden egyes mélyedésbe.

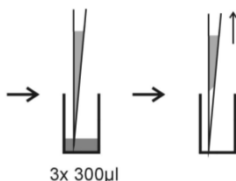
7.



Inkubáljuk 30 percig 20-32 °C / 68-89,6 °F hőmérsékleten.

8.

WASHB



Mossunk 3x 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

SZUBSZTRÁTUM

9.

SUB



Pipetázzunk 100 µl TMB-szubsztrátot minden egyes mélyedésbe.

10.

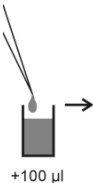


Inkubáljuk 30 percig 20-32° C / 68-89,6 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve.

STOP

11.

STOP



Pipetázzunk 100 µl stop-oldatot minden egyes mélyedésbe, a szubsztrát pipetázásával megegyező sorrendben.

12.

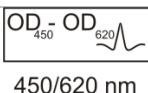


Inkubáljuk legalább 5 percig.

13.

Óvatosan keverjük a lemezt 5 másodpercig.

14.



Olvassa le az abszorbanciát 450 nm-en (ajánlott 450/620 nm) 30 percen belül.



8 Kvantitatív és kvalitatív értelmezés

A mennyiségi értelmezéshez állítsa fel a standardgörbét az egyes kalibrátorok optikai sűrűségének (OD) (y-tengely) és a megfelelő koncentrációértékek U/ml-ben kifejezett értékének (x-tengely) ábrázolásával. A legjobb eredményekhez log/lin koordinátákat és 4 paraméteres illesztést ajánlunk. Az egyes minták OD értékéből olvassa le a megfelelő antitest koncentrációkat U/ml-ben kifejezve.

Normál tartomány	Kétes tartomány	Pozitív eredmények
< 12 U/ml	12-18 U/ml	>18 U/ml

Példa egy standard görbére

Ezt a példát NEM szabad használni a beteg eredményének értelmezéséhez.

Kalibrátorok IgG	OD 450/620 nm	CV % (Változás)
0 U/ml	0.030	2.8
3 U/ml	0.136	1.0
10 U/ml	0.339	0.5
30 U/ml	0.661	1.4
100 U/ml	1.255	2.9
300 U/ml	2.131	1.8

Számítási példa

Beteg	Replikátum (OD)	Átlag (OD)	Eredmény (U/ml)
P 01	0.838/0.849	0.844	47.2
P 02	1.503/1.516	1.510	137.3

A legmagasabb kalibráló tartomány feletti minták >Max. Ezeket megfelelően fel kell hígítani és újra kell vizsgálni. A kalibráló tartomány alatti mintákat < Min-ként kell jelenteni.

A tételspecifikus adatokért lásd a mellékelt minőségellenőrzési tájékoztatót. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően házon belüli minőségellenőrzést végezhetnek saját kontrollok és/vagy belső összevont szérumok felhasználásával.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját normál tartományát saját technikái, ellenőrzései, berendezései és betegpopulációja alapján, saját megállapított eljárásai szerint.

Amennyiben a kontrollok értékei nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő technikai kérdéseket kell ellenőrizni: Az (elkészített) reagensek lejárat ideje, tárolási körülmények, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs körülmények és mosási módszerek.

Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy ha a validálási kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a tesztkészlet szállítójához.

A minőségi értelmezéshez olvassa le a cut-off kalibrátor és a betegminták optikai sűrűségét. Hasonlítsa össze a beteg OD-jét a cut-off kalibrátor OD-jával. A kvalitatív értelmezéshez azt javasoljuk, hogy a határérték körüli 20%-os tartományon belüli szérumokat tekintsük ekvivalensnek. A magasabb OD értékű minták pozitívnak, az alacsonyabb OD értékű minták negatívnak tekintendők.

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

Mintaanyag:	Szérum
Mintatérfogat: szérum:	10 µl minta 1:101 arányban hígítva 1x mintapufferrel
Teljes inkubálási idő:	° C / 68-89,6 °F hőmérsékleten 90 perc
Kalibrálási tartomány:	0-300 U/ml
Analitikai érzékenység:	1,0 U/ml
Tárolás:	°C / 35,6-46,4 °F-on csak eredeti injekciós üvegeket használjon.
A meghatározások száma:	96 teszt

10 Teljesítményadatok

10.1 Analitikai érzékenység

Az AESKULISA® Nucleo-h 30-szoros mintapuffer tesztelése 1,0 U/ml analitikai érzékenységet eredményezett.

10.2 Specifitás és érzékenység

A mikrolemezeket nagymértékben tisztított natív humán nukleoszómákkal vonják be. Nem találtak keresztreaktivitást más autoantigénnel. **Az AESKULISA® Nucleo-h** teszt 90%-os diagnosztikus specifitást mutat. A nukleoszóma-specifikus antitestek diagnosztikus érzékenysége 84-88 % SLE betegeknél.

10.3 Linearitás

A kiválasztott szérumokat ezzel a kit-tel vizsgálták, és lineárisan hígulónak találták. A humán autoantitestek heterogén jellege miatt azonban lehetnek olyan minták, amelyek nem követik ezt a szabályt.

A minta száma	Hígítási tényező	Mérhető (U/ml)	Várható (U/ml)	Visszanyerés (%)
1	1 / 100	152.9	153.6	99.5
	1 / 200	76.4	76.8	99.4
	1 / 400	38.8	38.4	101.0
	1 / 800	17.8	19.2	92.7
2	1 / 100	85.3	84.9	100.5
	1 / 200	44.1	42.5	103.8
	1 / 400	22.0	21.2	103.8
	1 / 800	9.8	10.6	92.5



10.4 Precizitás

A vizsgálat pontosságának meghatározásához a (vizsgálaton belüli és a vizsgálatok közötti) változékonyságot úgy értékeltük, hogy három, a standardgörbe tartományát reprezentáló szérummintán vizsgáltuk a reprodukálhatóságot.

Vizsgálaton belüli		
Minta száma	Átlag (U/ml)	CV (%)
1	174.02	3.7
2	77.98	2.1
3	32.57	2.3

Vizsgálatok közötti		
Minta No.	Átlag (U/ml)	CV (%)
1	111.56	3.6
2	48.06	5.9
3	14.80	4.8

10.5 Kalibrálás

Nemzetközi referenciakalibráció hiányában ezt a vizsgálatot önkényes egységekben (U/ml) kalibráltuk.

11 Irodalom

Burlingame RW, Rubin RL, Balderas RS, Theofilopoulos AN (1993). Az antikromatin autoantitestek genezise és evolúciója egér lupusban T-függő immunizációt jelez saját antigénnel. J Clin Invest 91: 1687-1696.

Burlingame RW, Boey ML, Starkebaum G, Rubin RL (1994): A kromatin központi szerepe a hisztonok és a DNS elleni autoimmun válaszbán szisztémás lupus erythematosusban. J Clin Invest 94: 184-192.

Chabre H, Amoura Z, Piette JC, Godeau P, Bach JF, Koutouzov S (1995).

Nukleoszóma-korlátozott antitestek jelenléte szisztémás lupus erythematosusban szenvedő betegeknél. Arthritis Rheum 38: 1485-1491.



12 Szabályozási szimbólumok

	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- In vitro diagnosztikai felhasználásra - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	* Numero d'ordine * Référence Catalogue * Bestellnummer * Número de catálogo	* Katalógusszám * Numéro de catálogo * Αριθμός παραγγελίας
	* Descrizione lotto * Lot * Chargen Bezeichnung * Lote	* Gyártási szám * Lote * Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Egyedi készülékazonosító - Identificador único del dispositivo (eszköz egyedi azonosítója) - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	* Conformità europea * Déclaration CE de Conformité * Europäische Konformität * Declaração CE de Conformidade	* EK-megfelelőségi nyilatkozat * CE-megfelelőségi nyilatkozat * Ευρωπαϊκή συμφωνία
	* 96 determinazioni * 96 tests * 96 Bestimmungen * 96 Testes	* 96 vizsgálat * 96 próba * 96 προσδιορισμοί
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- Tanulmányozd az elektronikus használati utasítást - Siga las instrucciones electrónicas de uso (Használati útmutató) - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές útmutató χρήσης
	* Da utilizzarsi entro * Utilise avant le * Verwendbar bis * Utilizar antes de	* Felhasználási idő * Utilizar antes de * Χρήση μέχρι
	- 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)	- 2-8°C-on (35.6-46.4°F) tárolja. - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	* Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por	* Gyártó * Fabricado por * Κατασκευάζεται από
	* Calibratore cut-off * Etalon Seuil * Grenzwert Kalibrator * Calibrador de cut-off	* Cut off kalibrátor * Calibrador de cut-off * Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	* Controllo positivo * Contrôle Positif * Positiv Kontrolle * Controllo positivo	* Pozitív kontroll * Control Positivo * Θετικός ορός
	* Controllo negativo * Contrôle Négatif * Negativ Kontrolle * Controllo negativo	* Negatív kontroll * Control Negativo * Αρνητικός ορός ellenőrzés
	* Calibratore * Etalon * Kalibrator * Calibrador	* Kalibrátor * Calibrador * Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	* Coniugato * Conjugé * Konjugat * Conjugado	* Conjugátum * Conjugado * Σύζευγμα
	* Micropiastra rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida	* Bevont mikrotiterlemez * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Mosópuffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Szubsztrát puffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	* Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem	* Stop oldat * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	* Tampone campione * Tampon Echantillons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Mintapuffer * Tampon Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων