

AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

**INSTRUCTION
MANUAL**

AESKULISA Rf-AGM

Ref 3161





Product Ref.	3161
Product Desc.	Rf-AGM
Versionsnummer:.	003 : 2013-10-10

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung	1
2	Klinische Anwendung und Testprinzip.....	1
3	KIT Bestandteile	2
4	Lagerung und Haltbarkeit.....	2
5	Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
6	Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung	4
7	Testdurchführung.....	4
8	Quantitative und qualitative Auswertung	7
9	Technische Daten	8
10	Testdaten/Testcharakteristik	8
11	Literatur	9





Produkt Ref.:	3161
Produkt Name:	Rf-AGM
Versionsnummer.:	003 : 2013-10-10

1 Zweckbestimmung

AESKULISA Rf-AGM ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay mit hochgereinigten Fc-Fragmenten aus humanem Immunglobulin (IgG) zur quantitativen und qualitativen Einzelbestimmung von Rheumafaktoren der Subklasse IgG, IgM oder IgA in humanem Serum. Der Test dient der Diagnosestellung von Rheumatoider Arthritis (RA).

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Rheumafaktoren (RF), wurden erstmals 1940 als Antikörper beschrieben, welche an Gammaglobuline binden. Sie sind gegen den C-terminalen Anteil der konstanten Region der schweren Kette des IgG gerichtet, den sogenannten Fc-Teil des IgG.

Obwohl RF ihren Namen nach der mit ihnen assoziierten Erkrankung erhielten, treten sie auch bei anderen Erkrankungen sowie auch bei Gesunden auf. RF in hohen Titern sind typisch für die Rheumatoide Arthritis (RA; 50-90%) und das Sjögren-Syndrom (75-95%), man findet sie jedoch auch beim systemischen Lupus erythematoses (SLE; 15-35%), bei der systemischen Sklerose (20-30%), bei Polymyositis/ Dermatomyositis (5-10%), bei Kryoglobulinämie (40-100%) und Mischkollagenosen (mixed connective tissue diseases, MCTD; 50-60%).

Obwohl in der Vergangenheit ein Nachweis von RF der Subklasse IgM als wichtigster serologischer Indikator für RA galt und daher eines der ACR-Kriterien für die RA-Diagnose darstellt, konnte gezeigt werden, dass die Isotypen IgG und IgA ebenfalls von großer Bedeutung sind.

Die Bestimmung der einzelnen Isotypen liefert zusätzliche Informationen zur Diagnosestellung, zur Differentialdiagnostik und zur Verlaufsbeurteilung der RA im Vergleich zu herkömmlichen Methoden wie Latex-Agglutination und Nephelometrie.

RF IgM ist der sensitivste Parameter für die Diagnose der RA und daher als Screening-Verfahren am besten geeignet. RF der Subklasse IgG sind dagegen am spezifischsten für die RA und korrelieren, ebenso wie IgA, mit den klinischen Parametern und der Aktivität der Erkrankung. Ein gemeinsames Auftreten von allen drei Subklassen ist 100% spezifisch für die RA.

Ein Auftreten von RF beim SLE ist mit verschiedenen Krankheitserscheinungen assoziiert: dem Sicca Syndrom, Hypergammaglobulinämie, anti-nukleären Antikörpern in hohen Titern, Anämie sowie SS-A- und SS-B- Antikörpern. Alle drei RF-Subklassen werden beim SLE gefunden. RF IgA bei SLE-Patienten definieren eine Untergruppe mit unterschiedlichen autoimmunologischen Phänomenen und einer hohen Krankheitsaktivität in Abwesenheit einer Lupus-Nephritis.

Testprinzip

Die 1:101 verdünnten Serumproben werden in den Kavitäten, welche mit dem spezifischen Antigen beschichtet sind, inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Platte; ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschrift gewaschen. Anschließend werden anti-Human Immunglobuline, die mit Meerrettich-Peroxidase markiert sind (Konjugat), zugegeben. Während einer Inkubation binden diese an den zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplex, nicht gebundene Immunglobuline werden im folgenden Waschschrift entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion (blau) des Substrates, die mit verdünnter Säure abgestoppt wird (Farb-umschlag nach gelb). Die Intensität der Farbentwicklung des Chromogens ist abhängig von der an den Antigen-Antikörper-Komplex gebundenen Konjugatmenge und somit direkt proportional zur Antikörperkonzentration im Serum.



3 KIT Bestandteile

Vor Gebrauch verdünnen				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Probenpuffer 5x	1 x 20ml	Weiß	Gelb	5 fach konzentriert Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Waschpuffer 50x	1 x 20ml	Weiß	Grün	50 fach konzentriert Tris, NaCl, Tween 20, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Gebrauchsfertig:				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Negativ Kontrolle	1 x 1.5ml	Grün	Farblos	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Positiv Kontrolle	1 x 1.5ml	Rot	Gelb	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1%
Cut-off Kalibrator	1 x 1.5ml	Blau	Gelb	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Kalibratoren	6 x 1.5ml	Weiß	Gelb*	Konzentration der Kalibratoren: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Konjugat, IgA	1 x 15ml	Rot	Rot	Anti-human Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase, BSA
IgG	1 x 15ml	Blau	Blau	
IgM	1 x 15ml	Grün	Grün	
TMB Substrat	1 x 15ml	Schwarz	Farblos	Stabilisiertes TMB/H ₂ O ₂
Stop Lösung	1 x 15ml	Weiß	Farblos	1M Salzsäure
Mikrowell-Streifen	12 x 8 well strips	N/A	N/A	brechbar. Beschichtung siehe Punkt 1.
*Farbintensität mit Konzentration steigend				
Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:				
Mikrotiterplatten-Photometer mit optischem Filter für 450 nm, optional mit Referenzwellenlänge von 620nm (600-690 nm). Glaswaren (Zylinder 100-1000ml), Röhrchen für Verdünnungen, Vortexer, Mikropipetten (10, 100, 200, 500, 1000 µl) oder einstellbare Multipipette. Wascheinheit für Mikrotiterplatten (300µl Multipipette oder Mehrkanalpipette oder automatisches Waschsysteem), Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.).				

4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8°C/35-46°F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 2-8°C/35-46°F einen Monat haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Verfallene Kitbestandteile nicht benutzen! Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung TMB ist zu vermeiden. Mikrotiterplatten stets in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel verschlossen aufbewahren.



5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschliesslich zur IN VITRO DIAGNOSTIK verwendet werden.

Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von in vitro-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien sind bei vorschriftmäßigem Gebrauch weder als toxisch noch als gesundheitsgefährlich einzustufen, dennoch sollte zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Anwenders folgendes eingehalten werden:

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen

Da einzelne Komponenten des Kits potentiell gefährdende Reagenzien enthalten, können diese eine Reizung der Augen und der Haut hervorrufen.

ACHTUNG: Kalibratoren, Kontrollen und Puffer enthalten Natriumazid (NaN_3) als Konservierungsstoff. NaN_3 kann toxisch wirken, sofern es eingenommen oder über die Haut oder Augen adsorbiert wird. NaN_3 kann mit Blei oder Kupferrohren hochexplosive Metallazide bilden. Zur Vermeidung von Azid-Anreicherungen sollte bei der Entsorgung dieser Lösungen bitte mit einer großen Menge Wasser nachgespült werden. Bitte die Vorgaben örtlicher/ nationaler Vorschriften zur Dekontamination beachten.

Während des Arbeitens mit dem Kit nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht mit dem Mund pipettieren, Einmal-Handschuhe tragen.

Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien humanen Ursprungs (Kontrollen und Kalibratoren) erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten menschlichen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind Kontrollen, Kalibratoren sowie Patientenseren als potentiell infektiös einzustufen und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben. Das Produkt enthält Bestandteile tierischen Ursprungs wie in der Tabelle der Bestandteile angegeben: Beim Umgang sind entsprechende nationale Richtlinien zu beachten.

5.2 Allgemeine Hinweise

Sollten Produktinformationen, einschliesslich Labeling falsch oder inkorrekt sein, kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Einzelne Kontrollen, Kalibratoren und Konjugate oder Mikrotiterplatten verschiedener Chargen sollten nicht ausgetauscht werden, da dies zu Verfälschungen der Messergebnisse führen kann.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32°C/68-89,6°F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten.

Inkubation:Für eine Testabarbeitung mit Automaten empfehlen wir eine Temperatur von 30°C/86°F.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C/ 98,6°F aus.

Die Substrat-Lösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Intensiven Lichtkontakt der Substratlösung vermeiden. Konjugat-Lösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.



Produkt Ref.:	3161
Produkt Name.	Rf-AGM
Versionsnummer.:	003 : 2013-10-10

6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

Die Verwendung frischer Serumproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serumproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (<1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten Serenproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48h bei 2-8°C/35-46°F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt sollten die Proben -20°C/-4°F tiefgefroren werden.

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Verdünnung konzentrierter Reagenzien:

Konzentrierten Probenpuffer 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 80ml).

Konzentrierten Waschpuffer 1:50 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 980ml).

Um Fehler zu vermeiden empfehlen wir die Deckel der Kalibratoren und Kontrollen zu kennzeichnen.

Verdünnung der Patientenproben:

Serumproben 1:101 mit verdünntem Probenpuffer (1x) verdünnen und mischen, z.B. 1000 µl Probenpuffer + 10 µl Serum.

Waschen:

Es werden 20 ml verdünnten Waschpuffers (1x) pro 8 Kavitäten oder 200 ml pro 96 Kavitäten benötigt z.B. 4 ml Konzentrat plus 196 ml destilliertes Wasser.

Automatisiertes Waschen:

Für die Inbetriebnahme des Instrumentes und das Totvolumen sind zusätzliche Waschpuffermengen zu berücksichtigen.

Manuelles Waschen:

Flüssigkeit sorgfältig durch Ausklopfen der Platte auf Filterpapier entfernen. 300 µl verdünnten Waschpuffer in jede Kavität pipettieren, 20 Sekunden warten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen.

Mikrotiterplatte:

Unbenutzte Kavitäten entfernen und fest verschlossen in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel kühl lagern (2-8°C/35-46°F).

7.2 Pipettierschema

Wir empfehlen, die Kalibratoren, Kontrollen und Proben wie folgt zu pipettieren:

Sollen IgG, IgA und IgM parallel in einem Ansatz bestimmt werden, sind Kalibratoren, Kontrollen und Patientenserum für jede Ig-Subklasse separat zu pipettieren.

	Zur <i>quantitativen</i> Auswertung				Zur <i>qualitativen</i> Auswertung			
	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: positiv-Controle

NC: negativ-Controle

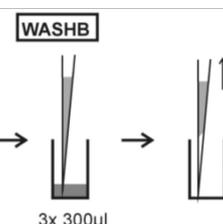
CC: Cut-off Kalibrator

P1: Patient 1

P2: Patient 2

P3: Patient 3

7.3 Arbeitsschritte

Schritt	Beschreibung
1.	Stellen sie sicher das die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind
2.	Verwenden sie die folgenden Schritte entsprechend der beabsichtigten quantitative / qualitative Interpretation der Ergebnisse
Kalibratoren, Kontrollen & Proben	
3.	 <p>Pipettieren sie jeweils 100µl in die vorgesehenen Kavitäten entsprechend Kapitel 7.2:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kalibratoren (CAL.A to CAL.F) zur QUANTITATIVEN oder Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation <p>Und 100µl von jedem der folgenden Bestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Negativ Kontrolle (NC) und Positiv Kontrolle (PC) und Verdünnte Patienten Proben (P1, P2,...)
4.	 <p>30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.</p>
5.	 <p>3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.</p>



KONJUGATE

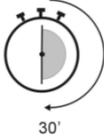
6.

CONJ



100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.

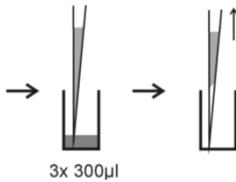
7.



30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.

8.

WASHB



3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.

SUBSTRAT

9.

SUB



100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.

10.

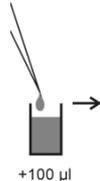


30 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.

STOP

11.

STOP



100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.

12.

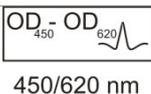


Mindestens 5 Minuten inkubieren.

13.

Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.

14.



Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).



8 Quantitative und qualitative Auswertung

Die **quantitative Auswertung** erfolgt anhand einer Standardkurve, bei der die optische Dichte der Kalibratoren (y-Achse) gegen die Konzentration in U/ml (x-Achse) aufgetragen wird. Eine log/lin Auftragung und ein 4-Parameter-Fit wird zur Auswertung empfohlen. Anhand der Kurve wird aus der optischen Dichte der Probe die Antikörper-Konzentration in U/ml ermittelt.

Normalbereich	Grenzwertig	Positive Ergebnisse
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Auswertungsbeispiel

Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt werden !

Kalibratoren IgA/IgG/IgM	OD 450/620 nm	CV % (Varianz)
0 U/ml	0,035	2,3
3 U/ml	0,138	2,6
10 U/ml	0,342	3,2
30 U/ml	0,632	3,2
100 U/ml	1,216	0,5
300 U/ml	2,178	0,1

Berechnungsbeispiel

Patient	Replikat (OD)	Mittelwert (OD)	Ergebnis (U/ml)
P 01	0,872/0,922	0,897	54,7
P 02	1,159/1,188	1,174	86,3

Proben die über dem höchsten Kalibratorwert liegen sollten als >Max berichtet werden. Sie sollten entsprechend verdünnt und neu bewertet werden. Proben niedriger als der Meßbereich sollten als <Min berichtet werden.

Chargen spezifische Daten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Kontrollzertifikat. Medizinische Laboratorien sollten In-house Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.

Es wird empfohlen, daß sich jedes Labor seine eigenen Normalwerte, basierend auf eigener Technik, Kontrollen, Ausrüstung und Patientenpopulation erarbeitet.

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Die folgenden Technischen Fakten sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte, Photometer, Inkubationsbedingungen und Waschmethode.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen, oder werden die Validierungskriterien aus unerfindlichen Gründen nicht erfüllt kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Die **qualitative Auswertung** erfolgt anhand des Vergleichs der optischen Dichte der Patientenprobe mit der optischen Dichte des Cut-off Kalibrators. Liegt die optische Dichte der Patientenprobe im Bereich von +/-20% des Cut-off Kalibrators, so ist diese als grenzwertig zu bewerten. Bei einer höheren OD ist die Patientenprobe als positiv, bei einer niedrigeren OD als negativ einzustufen.

Negativ:	OD patient	<	0,8 x OD cut-off
Grenzwertig:	0,8 x OD patient	≤	1,2 x OD cut-off
Positiv:	OD patient	>	1,2 x OD cut-off

9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum
Probenvolumen:	10 µl Serum für 1:101 Verdünnung mit 1x Probenpuffer
Gesamt-Inkubationszeit:	90 Minuten bei 20-32°C/68-89.6°F
Messbereich:	0-300 U/ml
Analytische Sensitivität:	1,0 U/ml
Lagerung:	bei 2-8°C/35-46°F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	96 Tests

10 Testdaten/Testcharakteristik

10.1 Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des AESKULISA Rf-AGM von 1,0 U/ml wurde durch 30 maliges Testen von Probenpuffer ermittelt.

10.2 Spezifität und Sensitivität

Die Mikrotiterplatte ist mit Fc-Fragmenten humaner Immunglobuline (IgG) beschichtet. Kreuzreaktivitäten mit anderen Antigenen konnten nicht nachgewiesen werden. Rheumafaktoren finden sich in 70-90% von Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA).

10.3 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nichtlineares Verhalten zeigen.

Proben Nr,	Verdünnung	gemessene Konzentration (U/ml)	erwartete Konzentration (U/ml)	Wiederfindung (%)
1	1 / 100	51,1	53,4	95,7
	1 / 200	25,2	26,7	94,4
	1 / 400	12,4	13,4	92,5
	1 / 800	6,3	6,7	94,0
2	1 / 100	135,1	138,0	97,9
	1 / 200	74,0	69,0	107,2
	1 / 400	32,1	34,5	93,0
	1 / 800	16,1	17,3	93,0

10.4 Präzision

Zur Kontrolle der Assaypräzision wurde mit drei Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve die Intra- und Interassay-Varianz ermittelt.

Intra-assay		
Proben Nr,	Mittelwert (U/ml)	CV (%)
1	15,2	0,4
2	43,4	4,5
3	288,8	8,9

Inter-assay		
Proben Nr,	Mittelwert (U/ml)	CV (%)
1	18,3	1,0
2	52,1	4,6
3	322,7	8,2

10.5 Kalibration

Das quantitative Meßsystem ist mangels eines internationalen Referenzstandards für Rheumafaktoren des IgG und IgA Subtyps in vorläufigen Einheiten kalibriert. Die Ergebnisse werden in U/ml angegeben. Für Rheumafaktoren des IgM Typs ist der Test gegen den internationalen WHO Standard kalibriert, Ergebnisse werden in IU/ml angegeben.

11 Literatur

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

Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (2000). Rheumatoid factors in systemic lupus erythematosus: Association with clinical and laboratory parameters. SLE study group. Rheumatol Int 19: 107-111.

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αριθμός παραγγελίας
LOT	° Número de catálogo	
	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
CE	° Chargen Bezeichnung	° Χαρακτηριστικός αριθμός παρτίδας
	° Lote	
	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Εσοφπ αψηή ζακθφλ α
	° Declaração CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 προζ δφρηζ κοί
	° 96 Testes	
	° Rispettare le istruzioni per l'uso	° See instructions for use
	° Voir les instructions d'utilisation	° Ver las instrucciones de uso
	° Gebrauchsanweisung beachten	° Λάβετε σπύε ηησ οδεγλες τρηζ ες
	° Ver as instruções de uso	
	° Da utilizzarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Χρηζ ε κέρηη
	° Utilizar antes de	
	° Conservare a 2-8°C	° Store at 2-8°C (35-46°F)
	° Conserver à 2-8°C	° Conservar a 2-8°C
	° Lagerung bei 2-8°C	° Φασίζ ζεηηηζ ηροζ 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Καηηζ θεσδδερηηπύ
	° Fabricado por	
CO-CAL	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Ορηθθός ορός Αληθραζ ηήρηη βαζκολόκεζεζ
	° Calibrador de cut-off	
CON+	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θεηθός ορός είε ηησσ
	° Controllo positivo	
CON-	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αρηε ηθός ορός είε ηησσ
	° Controllo negativo	
CAL	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αληθραζ ηήρηη βαζκολόκεζεζ
	° Calibrador	
RC	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Αλάθηε ζε
	° Recuperação	
CONJ	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύδωακα
	° Conjugado	
MP	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Επηθασ κκέλε κίθροηιάθα
	° Microplaca revestida	
WASHB 50x	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ραζκίε ηθό δίηη σκα ηύζ ες
	° Solução de lavagem	
SUB	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ραζκίε ηθό δίηη σκα σποζ ηρώκαηηηζ
	° Substrato	
STOP	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αληθραζ ηήρηη δίηηθπηήζ αληθραζ ες
	° Solução de paragem	
SB 5x	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ραζκίε ηθό δίηη σκα δεηηκάηηηλ
	° Diluente de amostra	