

AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA LKM-1

Ref 3703





| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 3703 |
| Product Desc. | LKM-1 |
| Manual Rev. No. | 003 : 2015-04-23 |

Manual de Instrucciones

Contenido

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Utilización | 1 |
| 2 | Aplicación clínica y principio del ensayo | 1 |
| 3 | Contenido del equipo | 2 |
| 4 | Almacenamiento y Caducidad | 2 |
| 5 | Precauciones | 3 |
| 6 | Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras | 4 |
| 7 | Procedimiento del ensayo | 4 |
| 8 | Interpretación Cuantitativa y Cualitativa | 7 |
| 9 | Datos Técnicos | 8 |
| 10 | Datos de funcionamiento | 8 |
| 11 | Bibliografía | 9 |



1 Utilización

AESKULISA LKM-1 es un enzimoimmunoensayo en fase sólida que emplea citocromo p450 IID6 recombinante humano para la detección cuantitativa y cualitativa de anticuerpos contra microsomas hígado-riñón (LKM) en suero humano.

El ensayo es una herramienta para el diagnóstico de la hepatitis autoinmune (HAI).

2 Aplicación clínica y principio del ensayo

La hepatitis autoinmune (HAI) es una enfermedad del hígado progresiva y crónica de origen desconocido que responde bien a la terapia inmunosupresora, pero tiene un pobre pronóstico si no es tratada. El diagnóstico temprano y preciso es por lo tanto de gran importancia. La HAI se caracteriza por rasgos histológicos de hepatitis periportal en ausencia de marcadores virales, por hipergammaglobulinemia y, en la mayoría de pacientes, por la presencia de autoanticuerpos en el suero. Los anticuerpos anti-nucleares (ANA), los anticuerpos anti-músculo liso (SMA), los anticuerpos microsomales anti-hígado y riñón (LKM) y los anticuerpos contra el antígeno soluble del hígado (SLA) son marcadores para la HAI. El 52% de los pacientes con HAI son positivos para ANA y/o SMA, el 20% para SLA y el 3% para LKM-1. Estos anticuerpos son de valor diagnóstico para la HAI pero los únicos autoanticuerpos elevadamente específicos para la HAI son los SLA. Los ANA/SMA también se dan en el 10-15% de los pacientes con hepatitis vírica y otras enfermedades mediadas por el sistema inmune. Los LKM-1 también están asociados con la hepatitis C.

Se pueden distinguir tres tipos de anticuerpos LKM según los antígenos diana. Los anticuerpos LKM-1 se dirigen contra el citocromo p450 IID6, una proteína citoplasmática de 50 kDa que se encuentra en los hepatocitos y en la células tubulares proximales del riñón. Los anticuerpos LKM-2 se asocian con la hepatitis inducida por ticrinafen (ácido tienílico). El antígeno diana es el citocromo p450 IIC9, un isoenzima del citocromo p450 que cataliza la oxidación metabólica de la droga. Los anticuerpos LKM-3 se asocian con la hepatitis D crónica. El antígeno diana es la UDP-1 glucuronosil transferasa.

Los LKM-1 asociados a HAI aparecen predominantemente en niñas de 2 a 14 años de edad, de ahí que la determinación de LKM-1 es muy importante en pediatría.

Principio del test

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del substrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La intensidad de formación de color a partir del cromógeno depende de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.



3 Contenido del equipo

| PARA SER RECONSTITUIDO | | | | |
|--|--------------------------|-----------------|----------------------|---|
| Artículo | Cantidad | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido |
| Tampón de muestra (5x) | 1 x 20 ml | Blanco | Amarillo | Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Tampón de lavado (50x) | 1 x 20 ml | Blanco | Verde | Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| LISTO PARA EL USO | | | | |
| Artículo | Cantidad | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido |
| Control negativo | 1 x 1,5 ml | Verde | Incoloro | Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Control positivo | 1 x 1,5 ml | Rojo | Amarillo | Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Calibrador cut-off | 1 x 1,5 ml | Azul | Amarillo | Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Calibradores | 6 x 1,5 ml | Blanco | Amarillo * | Concentración de cada cal brador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Conjugado, IgG | 1 x 15 ml | Azul | Azul | Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA) |
| Substrato TMB | 1 x 15 ml | Negro | Incoloro | Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H ₂ O ₂) |
| Solución de paro | 1 x 15 ml | Blanco | Incoloro | Ácido clorhídrico 1M |
| Placa Microtiter | 12 x 8 tiras de pocillos | N/D | N/D | Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento. |
| * La intensidad del color aumenta con la concentración | | | | |
| MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO | | | | |
| Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.). | | | | |

4 Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35-46°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2-8°C/35-46°F. Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y sellelo bien.



| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 3703 |
| Product Desc. | LKM-1 |
| Manual Rev. No. | 003 : 2015-04-23 |

5 Precauciones

5.1 Datos de riesgo para la salud

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO . Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

Recomendaciones y precauciones

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El NaN_3 puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

5.2 Instrucciones generales para la utilización

En caso de que observe defectos o datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

No mezcle o sustituya Control, Calibradores, Conjugado o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30°C/86°F para sistemas automatizados.

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de substrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.



6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipemicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas y conservarse herméticamente cerradas a 2-8°C/35-46°F hasta 48 horas o congeladas a -20°C/-4°F durante periodos más prolongados

7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml)

Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

A fin de evitar errores, es aconsejable marcar las tapas de los distintos calibradores.

Muestras:

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)

p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

Lavado:

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

Lavado automático:

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

Lavado manual:

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

Microplacas:

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35-46°F).

7.2 Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

| Para una interpretación cuantitativa | | | | | Para una interpretación cualitativa | | | | |
|--------------------------------------|-------|-------|-----|------|-------------------------------------|----|-----|---|------|
| | 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: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2



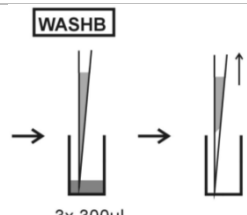
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

7.3 Esquema de trabajo

| Paso | Descripción |
|-----------------------------|---|
| 1. | Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado. |
| 2. | Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cuantitativa y cualitativa que se deseen obtener: |
| CONTROLES y MUESTRAS | |
| 3. |  <p>Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interp. CUANTITATIVA o Calibrador cut-off (CC) para interp. CUALITATIVA y 100 µl de cada uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> Control negativo (CN) y control positivo (CP), y Suero diluido de los pacientes (P1, P2...) |
| 4. |  <p>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p> |
| 5. |  <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p> |



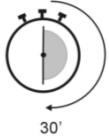
CONJUGADO

6.



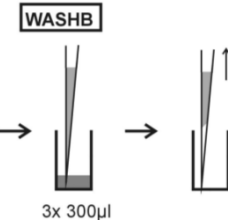
Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.

7.



Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.

8.



Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).

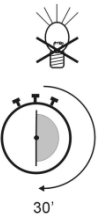
SUBSTRATO

9.



Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.

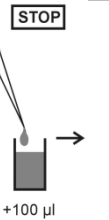
10.



Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F y evite que reciba luz intensa.

PARO

11.



Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.

12.

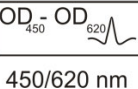


Incube durante 5 minutos como mínimo.

13.

Agite la placa suavemente durante 5 seg.

14.



Lea la absorbancia a 450 nm (se recomienda 450/620 nm) durante los 30 minutos siguientes.



8 Interpretación Cuantitativa y Cualitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la densidad óptica (DO) de cada calibrador (eje y) con respecto a los correspondientes valores de concentración en U/ml (eje x). Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en U/ml.

| Rango Normal | Indeterminado | Resultados Positivos |
|--------------|---------------|----------------------|
| < 12 U/ml | 12 - 18 U/ml | >18 U/ml |

Ejemplo de curva standard

NO utilice este ejemplo para interpretar el resultado del paciente

| Calibradores IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variación) |
|------------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml | 0,046 | 2,4 |
| 3 U/ml | 0,171 | 2,6 |
| 10 U/ml | 0,372 | 1,0 |
| 30 U/ml | 0,698 | 3,8 |
| 100 U/ml | 1,456 | 0,4 |
| 300 U/ml | 2,396 | 2,0 |

Ejemplo de cálculo

| Paciente | Replicado (DO) | Media (DO) | Resultado (U/ml) |
|----------|----------------|------------|------------------|
| P 01 | 0,533/0,569 | 0,551 | 19,8 |
| P 02 | 1,156/1,196 | 1,176 | 68,7 |

Las muestras que se encuentren por encima del rango máximo de calibrador se deberán especificar como >Máx. Será necesario diluirlas según se considere apropiado y repetir el ensayo. Las muestras que se encuentren por debajo del rango del calibrador deberán especificarse como < Mín.

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones nacionales.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará válido y deberá repetirse.

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Para la **interpretación cualitativa** lea la densidad óptica del calibrador cut-off y la de las muestras de los pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibrador cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.:

| | | | | | |
|----------------------|--------------|--------------------|-------------|-------------------------|---------------------------|
| Negativo | | DO paciente | < | 0,8 x DO cut-off | |
| Indeterminado | 0,8 x | DO cut-off | ≤ | DO paciente | ≤ 1,2 x DO cut-off |
| Positivo | | DO paciente | > | 1,2 x OD cut-off | |



| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 3703 |
| Product Desc. | LKM-1 |
| Manual Rev. No. | 003 : 2015-04-23 |

9 Datos Técnicos

| | |
|-----------------------------|---|
| Muestra: | suero |
| Volumen de muestra: | 10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x |
| Tiempo total de incubación: | 90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F |
| Rango de calibración: | 0-300 U/ml |
| Sensibilidad analítica: | 1,0 U/ml |
| Almacenamiento: | a 2-8°C/35-46°F utilice solo los viales originales |
| Número de determinaciones: | 96 tests |

10 Datos de funcionamiento

10.1 Sensibilidad analítica

La prueba del agente de muestra 30 veces en AESKULISA LKM-1 produjo una sensibilidad analítica de 1,0 U/ml.

10.2 Especificidad y Sensibilidad

La microplaca está revestida con citocromo p450 IID6 humano recombinante.

No se encontraron reactividades cruzadas con otros autoantígenos. Los anticuerpos anti-LKM-1 muestran una especificidad diagnóstica de >99% para la hepatitis autoinmune del tipo 2. La sensibilidad diagnóstica de los anticuerpos anti-LKM-1 para la hepatitis autoinmune del tipo 2 es del 84%.

10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

| Muestra N° | Factor de dilución | concentración medida (U/ml) | concentración esperada (U/ml) | Recuperación (%) |
|------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------|
| 1 | 1 / 100 | 78,9 | 80,0 | 98,6 |
| | 1 / 200 | 39,8 | 40,0 | 99,5 |
| | 1 / 400 | 18,9 | 20,0 | 94,5 |
| | 1 / 800 | 9,6 | 10,0 | 96,0 |
| 2 | 1 / 100 | 34,2 | 33,0 | 103,6 |
| | 1 / 200 | 17,2 | 16,5 | 104,2 |
| | 1 / 400 | 8,1 | 8,3 | 97,6 |
| | 1 / 800 | 4,0 | 4,2 | 95,2 |



10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

| Intra-Ensayo | | |
|--------------|--------------|--------|
| Muestra N° | Media (U/ml) | CV (%) |
| 1 | 210,0 | 1,6 |
| 2 | 77,5 | 2,8 |
| 3 | 18,4 | 3,6 |

| Inter-Ensayo | | |
|--------------|--------------|--------|
| Muestra N° | Media (U/ml) | CV (%) |
| 1 | 207,0 | 4,2 |
| 2 | 73,8 | 2,3 |
| 3 | 17,6 | 1,5 |

10.5 Calibración

Debido a la no existencia de una calibración de referencia internacional, este ensayo está calibrado en unidades arbitrarias (U/ml).

11 Bibliografía

Krawitt EL (1996). Autoimmune Hepatitis. N Engl J Med 334: 897-903.








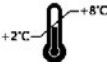












Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW (1995). Autoimmune Hepatitis. N Engl J Med 333: 1004-1005.

Alvarez F, Berg PA, Bianchi et al. (1999). International Autoimmune Hepatitis Group Report: a review of criteria for diagnosis of auto immune hepatitis. J Hepatol 31: 929-938.

Manns MP et al. (1991). LKM-1 autoantibodies recognize a short linear sequence in P450 IID6, a cytochrome P-450 monooxygenase. J Clin Invest 88: 1370-1378.

Homberg JC, Andre C, Abuaf A (1984). A new anti-liver-kidney microsome antibody (anti-LKM-2) in tienilic acid-induced hepatitis. Clin Exp Immunol 55: 561-570.

Philipp T, Durazzo M, Trautwein C, Alex B, Straub P, Lamb JG, Johnson EF, Tukey RH, Manns MP (1994). Recognition of uridine diphosphate glucuronosyl transferases by LKM-3 antibodies in chronic hepatitis D. Lancet 344:578-81.

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
|  | - 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 | |
|  | ° Numero d'ordine | ° Catalogue number |
| | ° Référence Catalogue | ° Numéro de catálogo |
| | ° Bestellnummer | ° Αριθμός παραγγελίας |
| | ° Número de catálogo | |
|  | ° Descrizione lotto | ° Lot |
| | ° Lot | ° Lote |
| | ° Chargen Bezeichnung | ° Χαρακτηριστικός αριθμός παρτίδας |
| | ° Lote | |
|  | ° Conformità europea | ° EC Declaration of Conformity |
| | ° Déclaration CE de Conformité | ° Declaración CE de Conformidad |
| | ° Europäische Konformität | ° Εσοφπ αχρή ζακθφλ ια |
| | ° 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 ηρη οδεγλες τρηζ ες |
| | ° Ver as instruções de uso | |
|  | ° Da utilizzarsi entro | ° Use by |
| | ° Utilise avant le | ° Utilizar antes de |
| | ° Verwendbar bis | ° Χρήζε κέρρη |
| | ° 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 ζεμηζ ηρος 2-8°C |
| | ° Conservar entre 2-8°C | |
|  | ° Prodotto da | ° Manufactured by |
| | ° Fabriqué par | ° Fabricado por |
| | ° Hergestellt von | ° Καηηζ θεσδδερμηπτό |
| | ° Fabricado por | |
|  | ° Calibratore cut-off | ° Cut off Calibrator |
| | ° Etalon Seuil | ° Calibrador de cut-off |
| | ° Grenzwert Kalibrator | ° Ορηθός ορός Αληθραζ ηήρη ηαζ κολόκεζεζ |
| | ° Calibrador de cut-off | |
|  | ° Controllo positivo | ° Positive Control |
| | ° Contrôle Positif | ° Control Positivo |
| | ° Positiv Kontrolle | ° Θεηθός ορός είε γτ σσ |
| | ° Controllo positivo | |
|  | ° Controllo negativo | ° Negative Control |
| | ° Contrôle Négatif | ° Control Negativo |
| | ° Negativ Kontrolle | ° Αρηε ηθός ορός είε γτ σσ |
| | ° Controllo negativo | |
|  | ° Calibratore | ° Calibrator |
| | ° Etalon | ° Calibrador |
| | ° Kalibrator | ° Αληθραζ ηήρη ηαζ κολόκεζεζ |
| | ° Calibrador | |
|  | ° Recupero | ° Recovery |
| | ° Corrélation | ° Recuperado |
| | ° Wiederfindung | ° Αλάθηε ζε |
| | ° Recuperação | |
|  | ° Coniugato | ° Conjugate |
| | ° Conjugé | ° Conjugado |
| | ° Konjugat | ° Σύδωγκα |
| | ° Conjugado | |
|  | ° Micropiastro rivestita | ° Coated microtiter plate |
| | ° Microplaque sensibilisée | ° Microplaca sensibilizada |
| | ° Beschichtete Mikrotiterplatte | ° Επηθασ κ κέλε κίθροηιάθα |
| | ° Microplaca revestida | |
|  | ° Tampone di lavaggio | ° Wash buffer |
| | ° Tampon de Lavage | ° Solución de lavado |
| | ° Waschpuffer | ° Ραζ κίε ηθό δίηη σα ηύ ζεζ |
| | ° Solução de lavagem | |
|  | ° Tampone substrato | ° Substrate buffer |
| | ° Substrat | ° Tampón sustrato |
| | ° Substratpuffer | ° Ραζ κίε ηθό δίηη σα σποζ ηρώκαηρη |
| | ° Substrato | |
|  | ° Reagente bloccante | ° Stop solution |
| | ° Solution d'Arrêt | ° Solución de parada |
| | ° Stopreagenz | ° Αληθραζ ηήρη δίηηοηήζ αληθραζ ες |
| | ° Solução de paragem | |
|  | ° Tampone campione | ° Sample buffer |
| | ° Tampon Echantillons | ° Tampón Muestras |
| | ° Probenpuffer | ° Ραζ κίε ηθό δίηη σα δεηγηάηρη |
| | ° Diluente de amostra | |