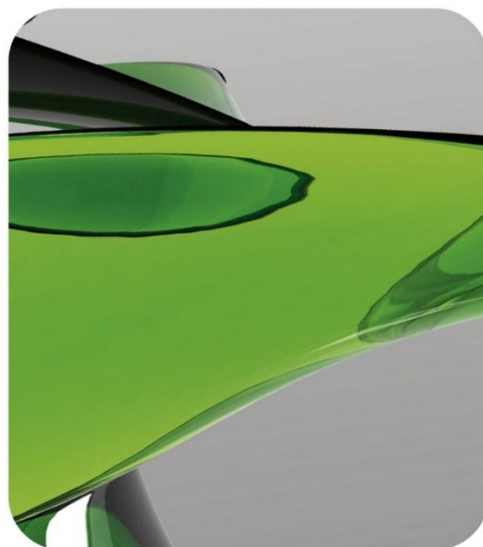




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Prothrombin-A

Ref 3210



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

1 Zamýšlené použití

AESKULISA® Prothrombin-A je enzymová imunoanalýza na pevné fázi využívající přirozený lidský prothrombin (Faktor II) pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek IgA proti prothrombinu v lidském séru.

Test je nástrojem v diagnostice antifosfolipidového syndromu.

2 Klinické použití a princip testu

Lidský faktor II (prothrombin) je plazmatický zymogen s molekulovou hmotností 72 kDa. Spojuje se s aktivovanými formami Faktoru V, Faktoru X a fosfolipidu, aby vytvořil katalytickou jednotku známou jako prothrombinázový komplex. V přítomnosti vápníkových iontů komplex štěpí membránový prothrombin na trombin, který je poté uvolněn do rozpustné fáze.

Protilátky proti prothrombinu patří do skupiny antifosfolipidových protilátek specifických pro záporně nabitě fosfolipidy, součásti biologických membrán, a prothrombin. Přítomnost protilátek proti fosfolipidům byla spojena s klinickými rysy takzvaného antifosfolipidového syndromu (APS). Mnoho studií prokázalo souvislost mezi těmito autoprotiilátkami a zvýšeným výskytem trombózy, trombocytopenie a habituálních potratů (jako následek infarktu placenty). Přesný mechanismus, kterým patogenní antifosfolipidové protilátky vyvolávají trombózu, není dosud zcela odhalen.

Výskyt antifosfolipidových protilátek u pacientů se SLE a příbuznými chorobami je typický pro sekundární antifosfolipidový syndrom (APS). Naproti tomu antifosfolipidové protilátky u pacientů bez jiných autoimunitních onemocnění charakterizují primární antifosfolipidový syndrom (APS).

Protilátky cílené na prothrombin byly nedávno popsány jako vysoce spojené se ztrátou plodu u pacientů s APS. Protilátky proti prothrombinu jsou prvním markerem pro tuto závažnou komplikaci, protože žádné jiné známé protilátky proti fosfolipidům nevykazovaly korelaci se ztrátou plodu.

Kromě toho byly protilátky cílené na komplex prothrombinu a fosfatidylserinu spojeny s druhou hlavní skupinou klinických projevů APS, venózní a arteriální trombózou. Nicméně se u nich nepodařilo prokázat jakoukoli korelaci se ztrátou plodu.

Proto oba typy protilátek slouží jako důležitý diagnostický nástroj pro diferenciální diagnostiku heterogenních projevů APS.

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 křenovou 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
Negativní kontrola	1× 1,5 ml	Zelená	Bezbarvá	Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1× 1,5 ml	Červená	Žlutá	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)
Kalibrátory	6× 1,5 ml	Bílá	Žlutá *	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Lidské sérum (zředěné), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgA	1× 15 ml	Červená	Červená	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 jamkových 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 čistou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagenty 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. Reagenty 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 uzavírejte.

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

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufrý obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN_3). NaN_3 může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN_3 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.

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 °C/35,6-46,4 °F nebo zmrazené při teplotě -20 °C/-4 °F po delší dobu. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením

Nařed'te koncentrované reagenty:

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 pufr pro vzorky (1 $\times$),

např. 1 000 μ l vzorkovacího pufru (1 $\times$) + 10 μ l 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 vylíj'te převrácením destičky. Na rámeček mikrotitračních jamek silně poklepejte na čistý adsorpční papír. Do každé jamky napipetujte 300 μ l 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 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Schéma pipetování

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

Pro KVANTITATIVNÍ interpretaci					Pro KVALITATIVNÍ interpretaci				
	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: kalibrátor A

CalD: kalibrátor D

PC: pozitivní kontrola

P1: pacient 1

CalB: kalibrátor B

CalE: kalibrátor E

NC: negativní kontrola

P2: pacient 2

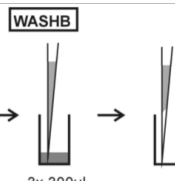
CalC: kalibrátor C

CalF: kalibrátor F

CC: cut-off kalibrátor

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.	 +100 µl Do určených jamek napipetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl buď: - Kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro KVANTITATIVNÍ, nebo - Cut-off kalibrátor (CC) pro KVALITATIVNÍ interp. a 100 µl každé z následujících látek: - Negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a - Naředěné sérum pacientů (P1, P2...).
4.	 30' Inkubujte 30 minut při teplotě 20–32 °C/68–89,6 °F.
5.	 WASHB 3x 300µl 3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

KONJUGÁT

6.

CONJ

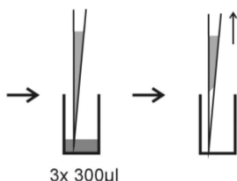

Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.

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).

SUBSTRÁT

9.

SUB


Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.

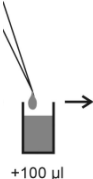
10.



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

ZASTAVOVACÍ ROZTOK

11.

STOP


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

12.

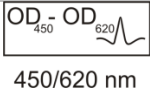


Inkubujte minimálně 5 minut.

13.

Destičku 5 sekund opatrně míchejte.

14.



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

8 Kvantitativní a kvalitativní interpretace

Pro **kvantitativní interpretaci** sestavte standardní křivku vynesemím **optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y)** vzhledem k odpovídajícím hodnotám koncentrace v U/ml (osa x). Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme souřadnice log/lin a 4parametrový fit. Z OD každého vzorku odečtete odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v U/ml.

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

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgA	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 U/ml	0,014	2,9
3 U/ml	0,138	1,0
10 U/ml	0,283	1,5
30 U/ml	0,620	2,3
100 U/ml	1,314	0,9
300 U/ml	2,070	1,2

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (U/ml)
P 01	0,547/0,555	0,551	24,3
P 02	1,638/1,641	1,640	167,4

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znovu analyzovány. Vzorky pod rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako < Min.

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 vnitrostátními předpisy.

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) reagentů, 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 **kvalitativní interpretaci** odečtete optickou hustotu cut-off kalibrátoru a vzorků pacientů. Porovnejte OD pacienta s OD 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:	0–300 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® Prothrombin-A** byla zjištěna analytická citlivost 1,0 U/ml.

10.2 Specifičnost a citlivost

Mikrodestička je potažena nativním lidským prothrombinem. Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s jinými autoantigeny. Ke ztrátě plodu dochází u až 50 % těhotných žen s APS. **AESKULISA® Prothrombin** identifikuje 84 % z nich.

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.	Faktor ředění	Měřeno (U/ml)	Očekávané (U/ml)	Výtěžnost (%)
1	1/100	239,0	244,0	98,0
	1/200	120,0	122,0	98,4
	1/400	59,0	61,0	96,7
	1/800	29,4	30,5	96,4
2	1/100	172,0	178,0	96,6
	1/200	85,0	89,0	95,6
	1/400	42,0	44,5	94,3
	1/800	20,3	22,3	91,0

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		
Vzorek č.	Průměr (U/ml)	CV (%)
1	256,0	1,2
2	138,0	3,4
3	64,0	3,3

Mezi testy		
Vzorek č.	Průměr (U/ml)	CV (%)
1	239,0	1,4
2	155,0	3,3
3	58,0	3,2

10.5 Kalibrace

Vzhledem k absenci mezinárodní referenční kalibrace je tento test kalibrován v arbitrárních jednotkách (U/ml).

11 Literatura

Furie B and Furie BC (1988). The molecular basis of blood coagulation. Cell 53: 505-518.

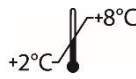
Mann KG, Nesheim ME, Tracy PB, Hibbard LS, Bloom JS (1982). Assembly of the prothrombinase complex. Biophys J 37: 106-107.

Boey, ML, Colaco, CB, Gharavi, AE, et al. (1983): Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287, 1021-1023.

T. Atsumi, M. Ieko, M.L. Bertolaccini, K. Ichikawa, A. Tsutsumi, E. Matsuura, T. Koike (2000). Association of autoantibodies against the phosphatidylserine-prothrombin complex with manifestations of the antiphospholipid syndrome and with the presence of the lupus anticoagulant. Arthritis & Rheumatism 43: 1982-1993.

P. von Landenberg, T. Matthias, J. Zaech, M. Schultz, M. Lorber, M. Blank, Y. Shoenfeld (2003). Antiprothrombin antibodies are associated with pregnancy loss in patients with the antiphospholipid syndrome. Am J Reprod Immunol 49: 51-56.

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
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - 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) - Conserver 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 - Skladujte při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F)
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Vyřínací 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
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
MP	- Micropiastra rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα - Potážená 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 Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufr pro vzorky