



ANTI nDNA ANTIBODY TEST SYSTEM

For In Vitro Diagnostic Use

6050L	50 Tests
6100L	100 Tests
D500L	500 Tests

Introduction:

Antinuclear antibodies are present in the blood of patients with certain connective tissue disorders. Systemic lupus erythematosus (SLE) patients produce many different types of nuclear antibodies, and those with the specificity for double stranded DNA (dsDNA) have a high correlation with SLE patients.^{1, 2} Antibodies directed to native dsDNA cannot be detected by standard immunofluorescent antinuclear antibody (ANA) methods, which rely on different nuclear fluorescent patterns to determine the type of antibody. Antibodies to DNA that react with both double and single stranded DNA produce the same rim and/or homogeneous patterns.³ Among the various ANA immunofluorescent patterns, the rim pattern confirms a clinical diagnosis of SLE and as many as 33% of these patients have some renal disease. Tests which can unequivocally detect the presence of only native dsDNA antibodies should be performed to confirm the diagnosis of lupus nephritis. The nDNA test kit using the substrate Crithidia luciliae antibodies should be performed to confirm the diagnosis of lupus nephritis. The nDNA test kit using the substrate Crithidia luciliae that contains native dsDNA provides a simple technique for detection of antibodies to dsDNA.^{4, 5, 6}

Principles:

Antibodies directed against native dsDNA are not species or organ specific. A useful test for detection of antibodies to native dsDNA is the immunofluorescent technique, which utilizes the giant mitochondrion kinetoplast of the non-pathogenic hemoflagellate Crithidia luciliae as a substrate for pure dsDNA.² Standard indirect immunofluorescent techniques are used in the nDNA test, which includes the overlaying of the substrate with patient serum and the use of an anti-human globulin labeled with FITC to visualize the reaction. Good correlation of the results has been found between the immunofluorescent (IF) technique and the radioimmunoassay of Farr. The Crithidia luciliae IF test has been shown to have equivalent sensitivity to the Farr test as well as the millipore filter KBDNA assay.^{7, 12}

The IFA method offers the following advantages: simplicity, economy, speed and specificity by virtue of the fact that the dsDNA of the C. luciliae kinetoplast, appears to be free of single stranded DNA and histone contamination.^{2, 12} In contrast, the Farr assay requires expensive materials and equipment and may have immuno-chemical problems due to the presence of single stranded DNA (ssDNA), which may produce false positive.^{8, 12} A minimal requirement for anti-dsDNA tests is a negative reaction with antibodies directed to the nucleoprotein of dsDNA, as these antibodies are present in many sera from patients with connective tissue diseases other than SLE. The nDNA test uses a highly specific substrate, C. luciliae kinetoplast, which does not contain nucleoprotein or ssDNA and is free of false positive.

Materials Provided:

Storage & Stability of Components:

1. FITC IgG Conjugate No. 1501/1500L (3.0 ml) or No. 1533L/1532L (5.0 ml) is to be stored at 2-8 °C upon receipt. The conjugate is stable at this temperature until expiration date on the vial label.
2. The antigen slides of Crithidia luciliae antigen must be stored at 2-8°C upon receipt.
3. nDNA positive control No. 6202L (1.0 ml) should be stored at 2-8°C upon receipt. The control is stable at this temperature until expiration date on the vial label.
4. Universal negative control No. 1000L (1.0 ml) should be stored at 2-8°C upon receipt. The conjugate is stable at this temperature until expiration date on the vial label.
5. Buffer Pack No. 1601 - Phosphate Buffered Saline is stable at room temperature storage as indicated on label. Check label for specific expiration date. The reconstituted Buffer does not contain preservatives and should be stored at 2-8°C. Care should be taken to avoid contamination.
6. Mounting Medium No. 1610 is stable when stored at 2-8° C. Check label for specific expiration date.

Note: All kit components are available separately. Please see the current SCIMEDX Corporation Catalog for more details.

Additional Materials Required but not Provided:

Test tubes and rack or microtiter system
Disposable pipettes
Staining Dish and Slide Forceps
Moisture Chamber
Volumetric Flask (500 ml)
Distilled H₂O
Fluorescence Microscope
Paper Towels - lint free

Reagent Preparation:

1. Buffer Pack No. 1601. Rehydrate buffer with 1 liter of sterile distilled water.

Specimen Collection:

Serological specimens should be collected under aseptic conditions. Hemolysis is avoided through prompt separation of the serum from the clot. Serum should be stored at 2-8°C if it is to be analyzed within a few days. Serum may be held for 3 to 6 months by storage at -20°C or lower. Lipemic and strongly hemolytic serum should be avoided. When specimens are shipped at ambient temperatures, addition of a preservative such as 0.095% sodium azide is strongly recommended.

Test Instruction:

Screening: dilute test sera 1:10 in PBS.

Titration: set up doubling dilutions of serum starting at 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, etc.

1. Once slides reach room temperature tear slide envelope at notch. Carefully remove the slide and avoid touching the antigen areas. The slide is now ready to use.
2. Place a drop of diluted serum (20 to 30 µl) and controls over the antigen wells.
3. Place slide with patient's serum and controls in a moist chamber for 30 minutes at room temperature (approximately 19-24°C).

4. Remove slide from moisture chamber. Using a wash bottle, gently rinse remaining sera from slide being careful not to aim the rinse stream directly on to the well.
5. Wash in PBS for five minutes. Repeat using fresh PBS.
6. Place a blotter on the lab table with absorbent side up. Remove slide from PBS and invert so that tissue side faces absorbent side of blotter. Line up wells to blotter holes. Place slide on top of blotter. **Do not allow tissue to dry.** Wipe back of slide with dry lint free paper towel. Apply sufficient pressure to slide while wiping to absorb buffer.
7. Deliver 1 drop (20-30 µl) of conjugate per antigen well. Repeat steps 3-6.
8. Place 4-5 drops of mounting medium on slide.
9. Apply a 22 x 70 mm coverslip. Examine the slide under a fluorescent microscope. Note: To maintain fluorescence, store mounted slide in a moisture chamber placed in a dark refrigerator.

Quality Control:

1. Positive and negative serum controls must be included in each day's testing to confirm reproducibility, sensitivity and specificity of the test procedure.
2. The negative serum control should result in little (+) or no fluorescence. If this control shows bright fluorescence, either the control, antigen, conjugate or technique may be at fault.
3. The positive serum control should result in bright 3+ to 4+ fluorescence. If this control shows little or no fluorescence, either the control, antigen, conjugate or technique may be at fault.
4. In addition to positive and negative serum controls, a PBS control should be run to establish that the conjugate is free from nonspecific staining of the antigen substrate. If the antigen shows bright fluorescence in the PBS control repeat using fresh conjugate. If the antigen still fluoresces, either the conjugate or antigen may be at fault.

Results:

The slide should be examined under 400X high dry or oil immersion objective at a final magnification of 1000X. A positive result is seen as a fluorescent circular dot (kinetoplast), which is located against the cytoplasmic membrane in between the nuclear and flagellar, ends of the organism. Frequently, a serum will produce both nuclear and kinetoplast fluorescence simultaneously, this reaction will also be a positive. Negative reactions include nuclear fluorescence alone or basal body (polar) fluorescence. Occasionally, non-specific cytoplasmic staining can produce diffuse staining which surround the negative image of the kinetoplast and the nucleus, but this is not read as a positive reaction.

Titre Interpretation:

The titre is the highest dilution of the patient's serum showing a weak 1+ fluorescence of the kinetoplast. A positive reaction at 1:10 and above is significant.

Limitations of Procedure:

1. No diagnosis should be based on a single serologic test since various host factors must be taken into consideration.
2. Additional confirmatory tests for SLE include ANA, complement levels, kidney biopsy, and skin biopsy.²
3. Drug induced SLE can give a positive reaction.⁹
4. The class of circulating antinuclear antibody from patients with lupus nephritis is mostly IgG (in particular, subclasses IgG-1 and IgG-3), the dominant complement fixing class in humans. If only IgM anti-DNA is present, renal disease does not occur. The nDNA test cannot distinguish between these two antibody classes.¹⁰
5. The C. luciliae assay does not show a good correlation with the activity of renal disease in patients on Immunosuppressive therapy.¹¹

Precautions:

1. All human components have been tested by radioimmunoassay for (HB_sAg) and HTLVIII/LAV by an FDA approved method and found to be negative. (Not repeatedly reactive). However, this does not assure the absence of HB_sAg or HTLVIII/LAV. All human components should be handled with appropriate care.
2. The sodium azide (0.095%) included in the controls and conjugate is toxic if ingested.
3. Do not use components beyond their expiration date.
4. Follow the procedural instructions exactly as they appear in this insert to insure valid results.
5. For In Vitro Diagnostic Use.
6. Handle slides by the edges since direct pressure on the antigen wells may damage the antigen.
7. Once the procedure has started do not allow the antigen in the wells to dry out. This may result in false negative test results, or unnecessary artifacts.
8. Use separate pipette tips for each sample and reagent to avoid cross contamination.
9. Reagents should be inspected for evidence of bacterial or fungal contamination.
10. Do not reuse substrate slide.

US

Component	1501L, 1533L, 1534L FITC (IFA) Conjugate with Evans Blue Counterstain	Precautionary Statement
Pictogram		Prevention: • Avoid breathing mists, vapors and/or sprays. • Use only outdoors or in a well-ventilated area. • Wash thoroughly after handling. • Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection Response: • IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. • IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. • Take off contaminated clothing and wash before reuse. • Specific treatment, see supplemental first aid information. • If skin irritation occurs, get medical advice/attention • IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. • If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Storage/Disposal: • Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. • Store locked up. • Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.
Signal Word	WARNING	
Hazard Statement	Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation	

Component	1601, 1608, 16010 PBS Powder Packets 1610, 1613 Mounting Medium	Precautionary Statement Prevention: • Wash thoroughly after handling. • Wear eye/face protection Response: • IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. • If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Storage/Disposal: • Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.
Pictogram		
Signal Word	WARNING	
Hazard Statement	Causes serious eye irritation.	

EU

Component	1601, 1608, 16010 PBS Powder Packets 1610, 1613 Mounting Medium	Precautionary Statement Prevention: P264 Wash thoroughly after handling. P280 Wear protective gloves and clothing.
Pictogram		Response: P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if easy to do. Continue rinsing. P337+P313 If irritation persists, get medical advice/attention.
Signal Word	WARNING	
Hazard Statement	H319 Causes serious eye irritation	

BIBLIOGRAPHY:

1. Tan, E.M., Antinuclear Antibodies: Significance of Biochemical Specificities, Chapter 17, pp. 337-349 in The Immunopathology of the Skin, 2nd Edition, Beutner, E.H., Chorzelski, T.P. and Bean, S.F. John Wiley and Sons, 1979.
2. Sontheimer, R.D. and Gilliam, J.N. An Immunofluorescence Assay for Double Stranded DNA Antibodies Using the Crithidia Luciliae Kinetoplast as a Double Stranded DNA Substrate, J Lab Clin Med, Vol. 91, No. 4, 550-558, 1978.
3. Greenwald, O.A., Peeble, C.L. and Nakamura, R.M. Laboratory Tests for Antinuclear Antibody (ANA) in Rheumatic Diseases. Laboratory Medicine, Vol. 9, No. 4, pp. 1927, 1978.
4. Aarden, L.A., De Groot, E.R. and Feltkamp, T.E.W. Immunology of DNA 111 Crithidia Luciliae: A Simple Substrate for the Detection of Anti-dsDNA with the Immunofluorescence Technique, Ann NY Acad Sci 254-505, 1975.
5. Stingl, G. Meingasser, J.G., Swelty, P. and Knapp, W. An Immunofluorescence Procedure for the Demonstration of antibodies to Native, Double Stranded DNA and of Circulation DNA-Anti-DNA Complexes. Clin Immunopath, Vol. , 131-140, 1976.
6. Crowe, W. and Kushner, I. An Immunofluorescent Method Using Crithidia Luciliae to Detect Antibodies to Double Stranded DNA, Arthritis Rheum. Vol. 20 No. 811, 1977.
7. Chubick, A., Senteimer, R.D., Gilliam, J.N. and Ziff, M. An Appraisal of Tests for Native DNA Antibodies in Connective Tissue Diseases - Clinical Usefulness of Crithidia Luciliae Assay, Annals of Intern Med, Vol. 89:186-192, 1978.
8. Locker, J.D., Medof, M.E., Bennett, R.M. and Sukhupunyaraska. Characterization of DNA Used to Assay Sera for Anti-DNA Antibodies: Determination of the Specificities of Anti-DNA Antibodies in SLE and Non-SLE Rheumatic Disease States, Jour Immunol. Vol. 118, No. 694, 1977.
9. Alarcon-Segovia, D. and Fishbein, E. Patterns of Antinuclear Antibodies and Lupus Activating Drugs, Jour Rhem. Vol. 2, No. 2, 1975.
10. Decker, J.L. Steinberg, A.D. Reinersten, J.L., Plotz, P.H., Balow, J.E. and Kippel, J.H. Systemic Lupus Erythematosus: Evolving Concepts, Annals Intern Med. Vol. 97:587-604, 1979.
11. Slater, N.G.P., Cameron, J.S. and Lessof, M.A. The Crithidia Luciliae Kinetoplast Immunofluorescence Test in Systemic Lupus Erythematosus, Clin Exp Immunol, Vol. 25: 480-486, 1976.
12. Whiteside, T.L., Dison, J.A. Clinical Usefulness of the Crithidia Luciliae Test for Antibodies to Native DNA, A.J.C.P. Vol. 72, No. 5, 1979.

 SCIMEDX CORPORATION
53 Richboynton Rd
Dover, NJ 07801 USA
Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.6822
Fax: 973.625.8796
www.scimedx.com

EC	REP	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	
-----------	------------	--	---

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



ANTI nDNA ANTIBODY TEST SYSTEM

Réservé au diagnostic *in vitro*.

6050L	50 Tests
6100L	100 Tests
D500L	500 Tests

Intitulé du test:

Test des anticorps anti-ADN natif par IFI

Application:

Test d'immunofluorescence pour la détection des anticorps ADN natif dans le sérum de patients.

Principe:

La principale réaction du test implique des anticorps circulant dans le sérum du patient qui s'attachent à leurs antigènes homologues. Ceci se produit pendant la période d'incubation alors que le sérum recouvre la surface de l'antigène. Une réaction secondaire suit alors une période de rinçage qui élimine tous les anticorps humains libres. Le réactif utilisé lors de la réaction secondaire est un conjugué d'anti-globuline humaine marquée à la fluorescéine. La surface de l'antigène est ensuite soigneusement rincée pour éliminer l'excès de conjugué libre, et visualisée sous un microscope à fluorescence adapté.

Matériel fourni:

Conservation et stabilité des composants

1. Lames d'antigènes de Crithidia Luciliae (conserver entre 2 et 8 °C)
2. Contrôle ADN natif positif (conserver entre 2 et 8 °C).
3. Contrôle négatif universel (conserver entre 2 et 8 °C).
4. Conjugué ITCF anti-IgG H&L (conserver entre 2 et 8 °C).
5. Sachet de tampon No 1601 - Tampon phosphate salin (tampon reconstitué qui ne contient pas d'agents conservateurs et doit être conservé entre 2 et 8 °C).
6. Le milieu de montage No 1610 est stable lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C.

Matériel supplémentaire requis mais non fourni:

Tubes à essai et portoir ou plaques de microtitration

Pipettes jetables.

Bac de coloration et pinces pour lames

Chambre humide

Ballon volumétrique (500 ml)

H₂O distillée

Microscope à fluorescence

Serviettes en papier (non pelucheuses)

Préparation des réactifs:

1. Sachet de tampon No 1601. Réhydrater le tampon avec 1 litre d'eau distillée stérile.

Prélèvement des échantillons:

Les échantillons de sang doivent être prélevés dans des conditions aseptiques. Une hémolyse est évitée par une séparation rapide du sérum du caillot. Le sérum doit être conservé entre 2 et 8 °C en cas d'analyse prévue dans un délai de quelques jours. On peut garder le sérum pendant 3 à 6 mois en le conservant à une température maximale de -20 °C. Éviter les sérums lipémiques et extrêmement hémolytiques. Lorsque les échantillons sont expédiés à température ambiante, l'ajout d'un agent conservateur tel que 0,01 % (thimérosal) ou 0,095 % d'azide de sodium est fortement conseillé.

Instructions du test:

Test de screening: diluer les sérums du test au 1:10 dans du PBS

Titrages: préparer des dilutions sérielles du sérum à partir de 1:10 (à savoir, 1:10 1:20, 1:40, 1:80, etc.)

1. Une fois les lames parvenues à température ambiante, ouvrir le conditionnement des lames en le déchirant à l'encoche. Retirer la lame avec soin et éviter de toucher les parties où se situent les antigènes. La lame est maintenant prête à l'emploi.
2. Déposer une goutte de sérum dilué (20 à 30 µl) et des contrôles sur les puits contenant les antigènes.
3. Placer la lame comportant le sérum du patient et les contrôles dans une chambre humide à température ambiante pendant 30 minutes (environ 24 °C).
4. Enlever la lame de la chambre humide. À l'aide d'une pissette, rincer délicatement le reste de sérum de la lame en prenant soin de détourner le jet de rinçage du puits.
5. Laver dans du PBS pendant cinq minutes. Répéter l'opération en utilisant du PBS frais.
6. Placer un buvard sur la table de laboratoire avec le côté absorbant tourné vers le haut. Retirer la lame du PBS et la retourner de manière à placer le côté frottis en face du côté absorbant du papier buvard. Aligner les puits pour absorber le contenu des trous à l'aide du buvard. Placer la lame sur le buvard. Ne pas laisser les tissus sécher. Essuyer le dos de la lame avec une serviette en papier sèche et non pelucheuse. Exercer suffisamment de pression sur la lame tout en l'essuyant pour absorber le tampon.
7. Déposer 1 goutte (20 à 30 µl) de conjugué dans chaque puits. Répéter les étapes 3 à 6.
8. Déposer 4 à 5 gouttes de milieu de montage sur la lame.
9. Déposer une lamelle couvre-objet de 22 x 70 mm. Examiner la lame sous un microscope à fluorescence.

Remarque: Pour maintenir la fluorescence, conserver la lame montée dans une chambre humide placée à l'obscurité dans un réfrigérateur.

Contrôle de qualité:

1. Des contrôles de sérum positifs et négatifs doivent être inclus dans chaque série pour confirmer la reproductibilité, sensibilité et spécificité du mode opératoire du test.
2. Le contrôle de sérum négatif devrait faire apparaître peu (+) ou pas de fluorescence. La mise en évidence d'une fluorescence vive par ce contrôle peut résulter du contrôle, de l'antigène, du conjugué ou de la technique.
3. Le contrôle de sérum positif devrait être à l'origine d'une fluorescence vive de 3+ à 4+. La mise en évidence d'une fluorescence faible ou inexistante par ce contrôle peut résulter du contrôle, de l'antigène, du conjugué ou de la technique.

4. En plus des contrôles de sérums positif et négatif, effectuer un contrôle au PBS pour s'assurer que le conjugué ne provoque pas de coloration non spécifique du substrat antigénique. Si l'antigène montre une fluorescence vive avec le contrôle au PBS, répéter l'opération à l'aide d'un nouveau conjugué. Une fluorescence continue de l'antigène peut résulter du conjugué ou de l'antigène.

Interprétation de titre:

Le titre est la dilution de sérum de patients la plus élevée qui montre une faible (1+) fluorescence du kinétoplaste.

Une réaction positive à 1:10 et plus est significative.

Inférieur à 1:10 Normal, négatif

Supérieur à 1:10 Positif

Limites de la procédure:

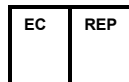
Aucun diagnostic ne doit reposer sur un seul test sérologique, divers facteurs hôtes devant être pris en compte.

Précautions:

1. Le HBsAg et le HTLV-III/LAV de tous les composants d'origine humaine ont été testés par dosage radioimmunologique, par une méthode approuvée par la FDA, et se sont avérés négatifs. Ceci ne garantit toutefois pas l'absence de HBsAg ou de HTLV-III/LAV. Tous les composants d'origine humaine doivent être manipulés avec les précautions appropriées.
2. Les contrôles et le conjugué contiennent Sodium azide (0,095%)
3. Ne pas utiliser les composants après leur date de péremption.
4. Suivre les instructions de la méthode exactement comme elles figurent dans cette notice afin de garantir des résultats valables.
5. Réserve au diagnostic *in vitro*.
6. Manipuler les lames par les bords car une pression appliquée directement sur les puits contenant les antigènes peut altérer l'antigène.
7. Une fois la procédure lancée, ne pas laisser sécher les antigènes des puits. Ceci peut entraîner l'obtention de résultats faussement négatifs ou l'apparition d'artefacts superflus.
8. Utiliser des pointes de pipettes pour chaque échantillon et réactif pour éviter la contamination croisée.
9. Les réactifs doivent être inspectés pour preuve de contamination bactérienne ou contamination fongique.
10. Ne pas réutiliser lame.

Composant	1601, 1608, 16010 PBS Powder Packets 1610, 1613 Mounting Medium	Déclaration de précaution Prévention: P264 Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. Réponse: P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Pictogramme		
Mot de signal	ATTENTION	
Mention de danger	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.	

SCIMEDX CORPORATION
53 Hightboynton Rd
Dover, NJ 07801 USA
Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.8822
Fax: 973.625.8796
www.scimedx.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

ANTI nDNA ANTIBODY TEST SYSTEM

Die Tests sind für die *diagnostische Verwendung in vitro* bestimmt.

6050L	50 Tests
6100L	100 Tests
D500L	500 Tests

Testtitel:

IFT Anti-nDNA Antikörper-Testsystem

Verwendungszweck:

Indirekter Immunofluoreszenztest zur Erkennung von antinuclearen Antikörpern im Patientenserum

Prinzip:

Die primäre Testreaktion erfasst im Serum des Patienten zirkulierende Antikörper, die sich an ihre homologen Antigene anlagern. Dies findet in der Inkubationszeit statt, während das Serum die Antigenoberfläche bedeckt. Auf einen Auswaschvorgang, in dem alle ungebundenen humanen Antikörper entfernt werden, folgt eine sekundäre Reaktion. Das in der sekundären Reaktion verwendete Reagens ist ein fluoresceinmarkiertes Antihumanglobulinkonjugat. Die Antigenoberfläche wird danach vollständig von ungebundenem Konjugat freigespült und unter einem geeigneten Fluoreszenzmikroskop betrachtet.

Bereitgestellte Materialien:

Lagerung und Stabilität von Komponenten

1. Antigenobjektträger beschichtet mit Crithidia luciliae (bei 2-8 °C lagern)
2. nDNA Positivkontrolle (bei 2-8 °C lagern)
3. Universelle Negativkontrolle (bei 2-8 °C lagern)
4. FITC IgG H&L Konjugat (bei 2-8 °C lagern)
5. Pufferpackung Nr. 1601 – Phosphatgepufferte Salzlösung (rekonstituierter Puffer enthält keine Konservierungsmittel und sollte bei 2-8 °C gelagert werden)
6. Einbettungsmittel Nr. 1610 lässt sich bei 2-8 °C stabil lagern.

Weitere erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:

Reagenzgläser und Gestell- oder Mikrotitersystem

Einmalgebrauchspipetten

Färbeschale und Objektträgerpinzetten

Feuchtkammer

Messkolben (500 ml)

Destilliertes H₂O

Fluoreszenzmikroskop

Nichtfasernde Papiertücher

Reagensvorbereitung:

1. Pufferpackung Nr. 1601. Puffer mit 1 Liter sterilem destilliertem Wasser rehydratisieren.

Probennahme:

Serologische Proben sollten unter aseptischen Bedingungen genommen werden. Hämolyse wird durch umgehende Trennung des Serums vom Koagulat vermieden. Serum sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn es innerhalb weniger Tage analysiert werden soll. Serum lässt sich bei -20 °C oder darunter 3 bis 6 Monate lang lagern. Lipämisches und stark hämolytisches Serum sollte vermieden werden. Wenn Proben bei Raumtemperatur bereitgestellt werden, wird die Zugabe eines Konservierungsmittels wie 0,01% (Thimerosal) oder 0,095% Natriumazid sehr empfohlen.

Testanweisung:

Screening: verdünnen Sie Testsera 1:10 in PBS.

Titrationen: setzen Sie Serumverdünnungen mit jeweils verdoppelter Verdünnung an, beginnend bei 1:10 (d. h. 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 usw.)

1. Wenn die Objektträger Raumtemperatur erreicht haben, reißen Sie die Objektträgerhülle an der Kerbe auf. Entnehmen Sie den Träger vorsichtig, ohne die Antigenbereiche zu berühren. Der Objektträger ist nun einsatzbereit.

2. Geben Sie jeweils einen Tropfen verdünntes Serum (20 bis 30 µl) und Kontrolle auf die Antigenkavitäten.

3. Legen Sie den Objektträger mit dem Patientenserum und den Kontrollen 30 Minuten lang in eine Feuchtkammer bei Raumtemperatur (ungefähr 24 °C).

4. Nehmen Sie den Objektträger aus der Feuchtkammer. Spülen Sie verbleibende Sera mit einer Waschflasche vom Objektträger, wobei Sie sorgfältig darauf achten, den Spülstrahl nicht direkt auf die Kavität zu richten.

5. Fünf Minuten in PBS waschen. Wiederholen Sie den Vorgang mit frischer PBS.

6. Legen Sie ein Löschblatt auf den Labortisch, mit der absorbierenden Seite nach oben. Nehmen Sie den Objektträger aus der PBS und drehen Sie ihn um, so dass die Gewebeseite der absorbierenden Seite des Löschblatts zugewandt ist. Richten Sie die Kavitäten auf die Löschblattlöcher aus. Legen Sie den Objektträger auf die Löschblattoberseite. Das Gewebe darf nicht trocknen. Wischen Sie die Traggerrückseite mit einem nichtfasernden Papiertuch ab. Üben Sie beim Abwischen zum Absorbieren des Puffers genügend Druck auf den Objektträger aus.

7. Geben Sie 1 Tropfen (20-30 µl) Konjugat auf jede Antigenkavität. Wiederholen Sie die Schritte 3-6.

8. Geben Sie 4-5 Tropfen Einbettungsmittel auf den Objektträger.

9. Setzen Sie ein Deckglas von 22 x 70 mm auf. Untersuchen Sie den Objektträger unter einem Fluoreszenzmikroskop. Hinweis: Um die Fluoreszenz aufrechtzuerhalten, lagern Sie den präparierten Objektträger in einer Feuchtkammer in einem dunklen Kühlschrank.

Qualitätskontrolle:

1. Positive und negative Serumkontrollen müssen täglich beim Testen einbezogen werden, um die Reproduzierbarkeit, Empfindlichkeit und Spezifität der Testprozedur zu bestätigen.
2. Die negative Serumkontrolle sollte zu geringer (+) oder ausbleibender Fluoreszenz führen. Sollte sich bei dieser Kontrolle helle Fluoreszenz zeigen, ist die Kontrollprobe, das Antigen, das Konjugat oder die Vorgehensweise möglicherweise fehlerhaft.
3. Die positive Serumkontrolle sollte zu heller Fluoreszenz von 3+ bis 4+ führen. Sollte sich bei

dieser Kontrolle geringe oder keine Fluoreszenz zeigen, ist die Kontrollprobe, das Antigen, das Konjugat oder die Vorgehensweise möglicherweise fehlerhaft.

4. Zusätzlich zu positiven und negativen Serumkontrollen sollte eine PBS-Kontrolle durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Konjugat frei von unspezifischer Färbung des Antigensubstrats ist. Wenn das Antigen bei der PBS-Kontrolle helle Fluoreszenz zeigt, wiederholen Sie mit frischem Konjugat. Wenn das Antigen noch immer fluoresziert, ist das Konjugat oder das Antigen möglicherweise fehlerhaft.

Titer-Interpretation:

Der Titer ist die höchste Verdünnung von Patientenserum, bei der sich schwache Fluoreszenz (1+) des Kinetoplasts zeigt.

Eine positive Reaktion bei 1:10 und darüber ist signifikant.

Kleiner als 1:10 Negativ

Größer als 1:10 Positiv

Grenzen des Testverfahrens:

Keine Diagnose sollte auf nur einem einzigen serologischen Testergebnis basieren, da verschiedene Wirtsfaktoren zu berücksichtigen sind.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle humanen Bestandteile wurden mit Radioimmunttest auf (HBsAg) und HTLVIII/LAV mit einer FDA-anerkannten Methode negativ getestet. (Nicht wiederholt reaktiv.) Dies gewährleistet jedoch nicht die Abwesenheit von HBsAg oder HTLVIII/LAV. Alle humanen Bestandteile sollten mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.
2. Den Kontrollproben und dem Konjugat ist Sodium azide (0,095%) beigefügt.
3. Verwenden Sie keine Bestandteile über das Verfallsdatum hinaus.
4. Befolgen Sie die methodischen Anweisungen genau wie in dieser Beilage beschrieben, um gültige Ergebnisse zu gewährleisten.
5. Die Tests sind für die diagnostische Verwendung in vitro bestimmt.
6. Fassen Sie die Objektträger an den Kanten an, da direkter Druck auf die Antigenkavitäten das Antigen beschädigen kann.
7. Nach Beginn der Prozedur darf das Antigen in den Kavitäten nicht austrocknen. Dies kann zu falsch negativen Testergebnissen oder unnötigen Artefakten führen.
8. Verwenden Sie getrennte Pipette Tips für jede Probe und Reagenz zu treffen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
9. Reagenzien geprüft werden sollen auf Anzeichen von Bakterien- oder Pilzbefall.
10. Nicht wiederverwenden Objektträger.

Komponente	1601, 1608, 16010 PBS Powder Packets 1610, 1613 Mounting Medium	Sicherheitshinweis Prävention: P264 Nach Gebrauch ... gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Piktogramm		Antwort: P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Signalwort	ACHTUNG	Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Gefahrenhinweis	H319 Verursacht schwere Augenreizung.	P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

SCIMEDX CORPORATION
53 Richboynton Rd
Dover, NJ 07801 USA
Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.8822
Fax: 973.625.8796
www.scimedx.com

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



ANTI nDNA ANTIBODY TEST SYSTEM

Per uso diagnostico in vitro.

6050L	50 Tests
6100L	100 Tests
D500L	500 Tests

TITOLO DEL TEST:

Test IFA per anticorpi anti-nDNA

USO PREVISTO:

Test di immunofluorescenza per la ricerca di anticorpi anti-nucleari nel siero del paziente

Principi:

La reazione primaria del test implica la circolazione nel siero del paziente di anticorpi che si legano ai loro antigeni omologhi. Ciò si verifica durante il periodo di incubazione, quando il siero ricopre la superficie dell'antigene. Successivamente ad un periodo di risciacquo necessario per la rimozione degli anticorpi umani non legati, avviene una reazione secondaria. Il reagente utilizzato nella reazione secondaria è un coniugato anti-globulina umana marcato con fluoresceina. La superficie dell'antigene viene quindi completamente risciacquata in modo da eliminare il coniugato non legato e quindi osservata con un idoneo microscopio a fluorescenza.

MATERIALI IN DOTAZIONE:

Conservazione e stabilità dei componenti

1. Vetrini con antigene Crithidia Luciliae (conservare a una temperatura di 2-8°C).
2. Controllo positivo nDNA (conservare a una temperatura di 2-8°C).
3. Controllo negativo universale (conservare a una temperatura di 2-8°C).
4. Coniugato FITC IgG H&L (conservare a una temperatura di 2-8°C).
5. Confezione tampone n. 1601 - Tampone fosfato. Il tampone ricostituito non contiene conservanti e deve essere conservato a una temperatura di 2-8°C.
6. La soluzione di montaggio n. 1610 rimane stabile se conservata a una temperatura di 2-8°C.

MATERIALI AGGIUNTIVI RICHIESTI MA NON IN DOTAZIONE:

Provette per test e cestello o sistema per microtitolazione
Pipette monouso
Vaschetta per colorazione e pinze per vetrini
Camera umida
Pallone volumetrico (500 ml)
Acqua distillata
Microscopio a fluorescenza
Carta assorbente che non lasci residui

Preparazione del reagente:

1. Confezione tampone n. 1601. Reidratate il tampone con 1 litro di acqua distillata sterile.

Raccolta dei campioni:

Raccogliere i campioni sierologici in condizioni asettiche. L'emolisi viene evitata separando tempestivamente il siero dal coagulo. Conservare il siero a una temperatura di 2-8°C se questo deve essere analizzato entro pochi giorni. È possibile conservare il siero per un periodo di 3-6 mesi a una temperatura pari o inferiore a -20° C. Evitare il siero lipemico e fortemente emolitico. Se i campioni vengono spediti a temperatura ambiente, si raccomanda l'aggiunta di un conservante quale (timersal) 0,01% o sodio azide 0,095%.

Istruzioni per il test:

Screening: diluire i sieri da testare 1:10 in tampone fosfato.

Titolazioni: impostare diluizioni di siero al raddoppio a partire da 1:10 (cioè 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, ecc.)

1. Quando i vetrini raggiungono la temperatura ambiente, strapparne l'involucro in corrispondenza dell'apposita tacca. Rimuovere con cautela il vetrino dall'involucro evitando di toccare le aree su cui è presente l'antigene. Il vetrino è pronto per l'uso.
 2. Versare una goccia di siero diluito (da 20 a 30 µl) e i controlli sui pozzetti dell'antigene.
 3. Posizionare il vetrino con il siero del paziente e i controlli in una camera umida a temperatura ambiente (circa 24°C) per 30 minuti.
 4. Rimuovere il vetrino dalla camera umida. Risciacquare delicatamente il siero rimanente sul vetrino con spruzzetta per lavaggio facendo attenzione a non dirigere il getto direttamente sul pozzetto.
 5. Lavare in tampone fosfato per cinque minuti. Ripetere la procedura utilizzando tampone fosfato fresco.
 6. Posizionare un tampone di carta assorbente sul tavolo del laboratorio con il lato assorbente rivolto verso l'alto. Rimuovere il vetrino dal tampone fosfato e capovolgerlo in modo che il lato su cui è applicato il campione di tessuto sia a contatto con il lato assorbente del tampone. Allineare i pozzetti con i fori del tampone. Posizionare il vetrino sulla parte superiore del tampone. Non lasciare asciugare il tessuto. Pulire la parte posteriore del vetrino con carta assorbente asciutta che non lasci residui. Assorbire il tampone fosfato con la carta esercitando una leggera pressione ed accertarsi che il vetrino sia asciutto.
 7. Versare 1 goccia (20-30 µl) di coniugato in ciascun pozzetto di antigene. Ripetere le fasi da 3 a 6.
 8. Versare 4-5 gocce di soluzione di montaggio sul vetrino.
 9. Applicare un vetrino coprioggetto da 22 x 70 mm. Esaminare il vetrino al microscopio a fluorescenza.
- Nota: per mantenere la fluorescenza, conservare il vetrino montato in una camera umida all'interno di un frigorifero al buio.

Controllo di qualità:

1. I controlli di siero positivo e negativo devono essere inclusi in tutti i test del giorno per confermare la riproducibilità, la sensibilità e la specificità della procedura.
2. Il controllo di siero negativo deve visualizzare una fluorescenza minima (+) o nulla. Una eventuale fluorescenza evidente di questo controllo indica un problema a livello di controllo, di antigene, di coniugato o di procedura tecnica.
3. Il controllo di siero positivo deve visualizzare una fluorescenza evidente da 3+ a 4+. Una

eventuale fluorescenza minima o nulla di questo controllo indica un problema a livello di controllo, di antigene, di coniugato o di procedura tecnica.

4. In aggiunta ai controlli di siero positivi e negativi, eseguire un controllo con tampone fosfato per stabilire se il coniugato è libero da colorazioni non specifiche del substrato dell'antigene. Se l'antigene mostra una fluorescenza evidente nel controllo con tampone fosfato, ripetere la procedura utilizzando coniugato fresco. La presenza continua di fluorescenza indica un problema a livello del coniugato o dell'antigene stesso.

Interpretazione del titolo:

Il titolo è la diluizione più alta del siero del paziente che mostra una fluorescenza debole (1+) del cinetoplasto.

Una reazione positiva a 1:10 o superiore è significativa.

Inferiore a 1:10 Normale, negativo

Maggiore di 1:10 Positivo

Limitazioni della procedura:

La diagnosi non deve essere mai basata sul risultato di un singolo test sierologico, in quanto è necessario prendere in considerazione diversi fattori dell'ospite.

Precauzioni:

1. Tutti i componenti umani sono stati testati mediante test radioimmunologico per (HBsAg) e HTLVIII/LAV con metodo approvato dalla FDA e sono risultati negativi (non reattivi ripetutamente). Tuttavia, questo non garantisce l'assenza di HBsAg o HTLVIII/LAV. Tutti i componenti umani devono essere manipolati con estrema cautela.
2. Sodio azide (0,095%) è compresa in controlli e coniugato.
3. Non utilizzare componenti scaduti.
4. Per garantire risultati validi, seguire le istruzioni procedurali esattamente come vengono descritte in questo inserto.
5. Per uso diagnostico in vitro.
6. Manipolare i vetrini prendendoli dai bordi in quanto la pressione diretta sui pozzetti dell'antigene può danneggiare l'antigene stesso.
7. Dopo aver iniziato la procedura, non fare asciugare l'antigene nel pozzetto. Ciò può comportare risultati falsi negativi o artefatti inutili.
8. Separate le punte della pipetta per ogni campione e dei reagenti per evitare la contaminazione incrociata.
9. I reattivi devono essere controllati per la prova di contaminazione batterica o fungina.
10. Non riutilizzare vetrini con substrate.

Componente	1601, 1608, 16010 PBS Powder Packets 1610, 1613 Mounting Medium	Consiglio di prudenza Prevenzione: P264 Lavare accuratamente ... dopo l'uso.
Pittogramma		P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Risposta:
AVVERTENZA	ATTENZIONE	P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Indicazione di Pericolo	H319 Provoca grave irritazione oculare.	P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

SCIMEDX CORPORATION
53 Richtbooynton Rd
Dover, NJ 07801 USA
Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.8822
Fax: 973.625.8796
www.scimedx.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



ANTI nDNA ANTIBODY TEST SYSTEM

Para uso diagnóstico in vitro.

6050L	50 Tests
6100L	100 Tests
D500L	500 Tests

Nombre de la prueba:

Sistema de prueba de anticuerpos anti ADNn IFA

Aplicación:

Ensayo de inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos antinucleares en suero del paciente.

Principio:

La principal reacción de la prueba consiste en la unión de anticuerpos circulantes del suero del paciente a sus antígenos homólogos. Esto sucede durante el período de incubación en el que el suero recubre la superficie de antígeno. Tras un período de lavado para eliminar los anticuerpos humanos que no se han unido se procede a una reacción secundaria. El reactivo utilizado en la reacción secundaria es un conjugado de anticuerpos contra la globulina humana marcados con fluoresceína. A continuación, la superficie de antígeno se lava a fondo para eliminar el conjugado que no se ha unido y se observa en un microscopio de fluorescencia adecuado.

Materiales suministrados:

Almacenamiento y estabilidad de los componentes

1. Portaobjetos con antígeno de *Critidia Luciliae* (almacenar a 2-8 °C).
2. ADNn para control positivo (almacenar a 2-8 °C).
3. Control negativo universal (almacenar a 2-8 °C).
4. Conjugado IgG (H y L) de FITC (almacenar a 2-8 °C).
5. Sobre de tampón n.º 1601 - tampón fosfato salino (PBS, el tampón reconstituido no contiene conservantes y debe almacenarse a 2-8 °C).
6. El medio de montaje n.º 1610 es estable cuando se almacena a 2-8 °C.

Otros materiales necesarios pero no suministrados:

Tubos de ensayo y gradilla, o sistema de micro-titulación

Pipetas desechables

Placa de tinción y pinzas para portaobjetos

Cámara húmeda

Matraz volumétrico (500 ml)

Agua destilada

Microscopio de fluorescencia

Toallas de papel que no dejen pelusa

Preparación del reactivo:

1. Sobre de tampón n.º 1601. Rehidratar el tampón con 1 litro de agua destilada estéril.

Toma de muestras:

Las muestras serológicas deben extraerse en condiciones asépticas. La hemólisis se evita separando rápidamente el suero del coágulo. Si se va a analizar en pocos días, el suero debe almacenarse a 2-8 °C. Puede conservarse de 3 a 6 meses a una temperatura de -20 °C o inferior. No conviene utilizar sueros lipémicos o fuertemente hemolíticos. Si las muestras se guardan a temperatura ambiente, es altamente recomendable añadir un conservante, como por ejemplo timerosal al 0,01% o azida sódica al 0,095%.

Instrucciones del ensayo:

Criba (screening): diluya los sueros de prueba en proporción 1:10 en PBS.

Titulaciones: prepare diluciones de suero seriadas en proporción 2x a partir de 1:10 (es decir, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, etc.).

1. Una vez que el portaobjetos alcance la temperatura ambiente, rasgue el envoltorio tirando de la pestaña. Saque cuidadosamente el portaobjetos, evitando tocar las zonas de antígeno. El portaobjetos está listo para usar.
2. Ponga una gota del suero diluido (de 20 a 30 µl) y de los controles en los pocillos de antígeno.
3. Coloque el portaobjetos con el suero del paciente y los controles en una cámara húmeda a temperatura ambiente (aproximadamente 24 °C) durante 30 minutos.
4. Retire el portaobjetos de la cámara húmeda. Utilice un frasco lavador para aclarar suavemente los restos de suero del portaobjetos procurando no dirigir el chorro directamente hacia el pocillo.
5. Lávelo en PBS durante cinco minutos. Repita la operación con PBS nuevo.
6. Coloque un secante sobre la poyata de laboratorio con la cara absorbente hacia arriba. Retire el portaobjetos del PBS, dele la vuelta de modo que la cara de tejido quede orientada hacia la cara absorbente del secante. Alinee los pocillos con los orificios del secante. Coloque el portaobjetos sobre el secante. No deje que el tejido se seque. Seque el dorso del portaobjetos con una toalla de papel que no deje pelusa. Al secarlo, aplique al portaobjetos la presión necesaria para absorber el tampón.
7. Ponga 1 gota (20-30 µl) de conjugado en cada pocillo de antígeno. Repita los pasos 3 a 6.
8. Ponga 4 ó 5 gotas de medio de montaje en el portaobjetos.
9. Coloque un cubreobjetos de 22 x 70 mm. Examine el portaobjetos con un microscopio de fluorescencia.

Nota: para mantener la fluorescencia, guarde el portaobjetos montado en la nevera dentro una cámara húmeda y a oscuras.

Control de calidad:

1. Para confirmar la reproducibilidad, sensibilidad y especificidad del ensayo es necesario incluir controles de suero positivo y negativo en los análisis todos los días.
2. El resultado del control de suero negativo debe ser poca (+) o ninguna fluorescencia. Si este control muestra una fluorescencia brillante, el problema puede estar en el control, el antígeno, el conjugado o en la técnica.
3. El resultado del control de suero positivo debe ser una fluorescencia brillante del orden de 6050L. Printed in U.S.A. Rev I 6/1/23

3+ a 4+. Si este control muestra poca o ninguna fluorescencia, el problema puede estar en el control, el antígeno, el conjugado o en la técnica.

4. Además de los controles de suero positivo y negativo, debe analizarse un control de PBS para confirmar que el conjugado no tiñe el sustrato de antígeno de manera inespecífica. Si el antígeno presenta una fluorescencia brillante en el control de PBS, repita el análisis usando conjugado nuevo. Si el antígeno sigue presentando fluorescencia, el problema puede estar en el conjugado o en el antígeno.

Interpretación del título:

El título es la dilución más alta de suero del paciente que muestra una fluorescencia débil (1+) del cinetoplasto.

Una reacción positiva a 1:10 y superior es significativa.

Menor de 1:10 Normal, negativo

Mayor de 1:10 Positivo

Limitaciones del procedimiento:

Ningún diagnóstico debe basarse en el resultado de una sola prueba serológica, ya que hay que tener en cuenta diversos factores del huésped.

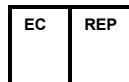
Precauciones:

1. Todos los componentes humanos han sido probados mediante radioinmunoensayo para (HBsAg) y HTLVIII/LAV con un método aprobado por la FDA, y han dado resultados negativos (no repetidamente reactivos). No obstante, esto no garantiza la ausencia de HBsAg o HTLVIII/LAV. Todos los componentes humanos deben manipularse con las debidas precauciones.
2. Los controles y el conjugado contienen Sodium azide (0,095%).
3. No utilice ningún componente que haya sobrepasado la fecha de caducidad.
4. Para garantizar la validez de los resultados, siga las instrucciones del procedimiento exactamente como aparecen aquí.
5. Para uso diagnóstico in vitro.
6. Sujete los portaobjetos por los bordes, ya que la presión directa sobre los pocillos puede estropear el antígeno.
7. Una vez iniciado el procedimiento, no deje que el antígeno de los pocillos se seque. Esto podría dar falsos negativos o producir artefactos innecesarios.
8. Use distintas puntas de pipeta para cada una de las muestras y reactivos para evitar la contaminación cruzada.
9. Los reactivos deben inspeccionarse en busca de evidencias de contaminación bacteriana o micótica.
10. No reutilizar portaobjetos.

Componente	1601, 1608, 16010 PBS Powder Packets 1610, 1613 Mounting Medium	Consejos de prudencia Prevención:
Pictograma		P264 Lavarase ... concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Palabra Clave	ATENCIÓN	Respuesta: P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Indicación de Peligro	H319 Provoca irritación ocular grave.	P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.



SCIMEDX CORPORATION
53 Hitchblynton Rd
Dover, NJ 07801 USA
Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.8822
Fax: 973.625.8796
www.scimedx.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

	Manufactured by Prodotto da Fabricado por Fabriqué par hergestellt von
REF	Catalog number Numero di catalogo Número de Catálogo Numéro de catalogue Katalognummer
LOT	Lot Lotto Lote Lot Charge
EC REP	EC Authorized Representative Rappresentante Autorizzato CE Representante Autorizado CE CE Représentant autorisé EG autorisierter Bevollmächtigter
	EC Declaration of Conformity Dichiarazione di Conformità CE Declaración de Conformidad CE CE Déclaration de Conformité EG Konformitätserklärung
	Number of tests Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests Anzahl der Tests
	See instructions for use Vedere le istruzioni per l'uso Consultar la instrucciones de uso Voir instructions Gebrauchsanweisung beachten
	Expiration date Data di scadenza Caducidad Date d'Expiration Haltbarkeitsdatum
 +2°C +8°C	Store at 2-8°C / 35-46°F Conservare a 2-8°C/35-46°F Almacenar a 2-8°C / 35-46°F Conserver à 2-8°C Bei 2-8°C / 35-46°F lagern
	Caution Attenzione Precaución Précautions Achtung
	Potential biological risk Potenziale rischio biologico Riesgo potencial biológico Biohazard Potentielle biologische Gefährdung
RFU	Ready for use Pronto all'uso Listo para su uso Prêt à l'emploi Gebrauchsfertig
IVD	For in vitro diagnostic use Per uso diagnostico <i>in vitro</i> Para uso solo in vitro Usage in vitro Für in-vitro diagnostische Verwendung
RUO	For research use only Solo per ricerca Para uso solo en investigación Pour recherche Nur für Forschungszwecke
IUO	For investigational use only Solo per uso investigativo Para uso solo en investigación Pour investigation Nur für Forschungszwecke
IFA/DFA PBS	Phosphate Buffered Saline Tampone salino fosfato Fosfato Salino Tamponado Tampon phosphate salin PBS
SOR	Sorbent Assorbent Sorbente Absorbant Sorbens

SLIDE	Tissue Substrate Slide Vetrini con substrate di tessuto Porto objetos de Sustrato de Tejido Lame portant le substrat tissulaire Gewebesubstrat-Objekträger
MM	Mounting Medium Mezzo di montaggio Medio de Montaje Liquide de montage Eindeckmedium
10x	Concentration Concentrazione Concentración Concentration Konzentration
ENS	Enhancement solution Soluzione di rinforzo Solución de realce Solution d'amplification Verstärkungslösung
WASHB	Wash Buffer Tampone di lavaggio Tampón de lavado Tampon de lavage Waschpuffer
MPS 12x8	Microplate Strips Strip per Micropiastra Tiras de micro placa Microplaque Mikrotiterplattenstreifen
CONJ	Conjugate Coniugato Conjugado Conjugué Konjugat
SUB	Substrate Substrato Sustrato Substrat Substrat
STOP	Stop Solution Soluzione bloccante Solución de Parada Solution d'arrêt Stopplösung
CAL X	Calibrator(s) Calibratore (i) Calibrador (s) Calibrateur(s) Kalibrator(en)
CONTROL -	Negative Control Controllo Negativo Control Negativo Contrôle negative Negative Kontrolle
CONTROL +	Positive Control Controllo Positivo Control Positivo Contrôle positif Positive Kontrolle
CONJ CNS	Counterstain Colorante di contrasto Contraste Contrecolorant Gegenfärbung
CS	Coverslip Coprioggetto Cubre portaobjetos Lamelles couvre-objet Deckgläshen
CONJ +	Positive Conjugate Conjugato Positivo Conjugado Positivo Conjugué Positif Positivekinjugat
CONJ -	Negative Conjugate Conjugato Negativo Conjugado Negativo Conjugué Négatif Negativkinjugat
DIL	Sample Diluent Diluente del campione Diluyente de muestra Tampon de dilution Probenverdünnungslösung