


	Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) EIA			
	REF FMABT100		 IVD	

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

Διαβάστε τις επισημασμένες αλλαγές, αναθεώρηση Σεπτεμβρίου 2019.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η δοκιμασία Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) είναι ένας ενζυμικός ανοσοπροσδιορισμός (EIA) για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολοτρανσκοβαλαμίνης (HoloTC) στον ανθρώπινο ορό. Η HoloTC (βιταμίνη B₁₂ συνδεδεμένη με τρανσκοβαλαμίνη) χρησιμεύει για να βοηθήσει στη διάγνωση και θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης B₁₂.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τρεις δεσμευτικές πρωτεΐνες συμμετέχουν στη μεταφορά της B₁₂ μέσα στο σώμα - ενδογενής παράγοντας (IF), τρανσκοβαλαμίνη (TC) και απτοκορρίνη (HC). Αυτές οι δεσμευτικές πρωτεΐνες διασφαλίζουν την επαρκή πρόσληψη των πολύ μικρών ποσοτήτων βιταμίνης B₁₂ που είναι διαθέσιμες μέσω της διατροφής. Όταν η TC και η HC δεσμεύουν βιταμίνη B₁₂, τα σύμπλοκα που προκύπτουν είναι γνωστά ως ολοτρανσκοβαλαμίνη (HoloTC) και ολοαπτοκορρίνη (HoloHC) για να διακρίνονται από τις πρωτεΐνες που δεν φέρουν βιταμίνη.

Το κύριο κλάσμα στην κυκλοφορία, HoloHC, αντιπροσωπεύει το 70-90% της βιταμίνης B₁₂ στο αίμα, αλλά είναι βιολογικά αδρανές. Η HoloTC αντιπροσωπεύει μόνο το 10-30% της βιταμίνης B₁₂ που κυκλοφορεί στο αίμα, αλλά είναι η μόνη μορφή της βιταμίνης B₁₂ που μπορεί να προσληφθεί από τα κύτταρα στο σώμα. Η πρωτεΐνη TC από μόνη της μεταφέρει τη βιταμίνη B₁₂ από το σημείο απορρόφησης της στον ειλεό προς τους ιστούς και τα κύτταρα. Η βιταμίνη στη συνέχεια εσωτερικεύεται ως το σύμπλοκο HoloTC (βιταμίνη B₁₂ συνδεδεμένη με τρανσκοβαλαμίνη) μέσω πρόσληψης μεσολαβούμενης από ειδικό υποδοχέα. Αυτή η διαδικασία χορηγεί βιταμίνη B₁₂ στα κύτταρα του σώματος και παρέχει τη βιταμίνη ως συνένζυμο για τις βασικές κυτταρικές λειτουργίες, όπως σύνθεση DNA.





Δεδομένου ότι η HoloTC έχει μικρότερη ημίσεια ζωή στην κυκλοφορία σε σύγκριση με την HoloHC, η πρωιμότερη μεταβολή που λαμβάνει χώρα κατά την εμφάνιση αρνητικής ισορροπίας της βιταμίνης B₁₂ είναι πολύ πιθανό ότι θα είναι μια μείωση στη συγκέντρωση της HoloTC στον ορό¹.



Η μέτρηση της ολικής B₁₂ ορού παρουσιάζει ορισμένους περιορισμούς. Ειδικότερα, το μεγαλύτερο μέρος της μετρούμενης κοβαλαμίνης συνδέεται με βιολογικά αδρανή HC. Έχουν δημοσιευθεί διάφορες μελέτες οι οποίες συμπεραίνουν ότι η HoloTC θα πρέπει να αποτελεί καλύτερο δείκτη της κατάστασης της βιταμίνης B₁₂ από την ολική B₁₂ ορού^{2,3}. Όπως είναι αναμενόμενο, τα επίπεδα HoloTC είναι χαμηλά σε ασθενείς με βιοχημικά σημεία έλλειψης βιταμίνης B₁₂⁴. Χαμηλές τιμές έχουν αναφερθεί σε χορτοφάγους⁵, ακραιφείς χορτοφάγους⁶, καθώς και σε πληθυσμούς με χαμηλή πρόσληψη βιταμίνης B₁₂⁷. Είναι αξιοσημείωτο ότι χαμηλά επίπεδα HoloTC, αλλά όχι ολικής B₁₂, στον ορό αναφέρθηκαν σε ασθενείς με νόσο Alzheimer σε σύγκριση με τα επίπεδα σε μια ομάδα υγιών μαρτύρων⁸. Τα επίπεδα HoloTC αντικατοπτρίζουν την κατάσταση της βιταμίνης B₁₂, ανεξάρτητα από την πρόσφατη απορρόφηση της βιταμίνης⁹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Τα πηγαδάκια μικροτίτλου είναι επικαλυμμένα με ένα μονοκλωνικό αντίσωμα υψηλής ειδικότητας για Active-B12 (Holotranscobalamin). Κατά τη διάρκεια της πρώτης επώασης, η ολοτρανσκοβαλαμίνη στον ορό συνδέεται ειδικά με την επικαλυμμένη με το αντίσωμα επιφάνεια. Στη δεύτερη επώαση, το σύζευγμα συνδέεται με κάθε συλληφθείσα ολοτρανσκοβαλαμίνη. Τα πηγαδάκια στη συνέχεια πλένονται για να απομακρυνθούν τα αδέσμευτα υλικά. Η δεσμευμένη ολοτρανσκοβαλαμίνη ανιχνεύεται μέσω επώασης με το υπόστρωμα. Η προσθήκη του διαλύματος διακοπής τερματίζει την αντίδραση, δίνοντας ένα χρωματισμένο τελικό προϊόν. Η συγκέντρωση της ολοτρανσκοβαλαμίνης σε pmol/L είναι ευθέως ανάλογη με το παραγόμενο χρώμα και μπορεί να υπολογιστεί μέσω παρεμβολής από μια καμπύλη δόσης-απόκρισης με βάση τους βαθμονομητές.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

CONJ	1 × 15 mL	Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού στην ανθρώπινη τρανσκοβαλαμίνη σηματοδοτημένο με αλκαλική φωσφατάση σε ρυθμιστικό διάλυμα Tris με σταθεροποιητή πρωτεΐνης. Συντηρητικό: < 0,1% (βάρος κατ' όγκο) νατραζίδιο. Έτοιμο προς χρήση.	
SUBS	1 × 15 mL	Φωσφορική παρανιτροφαινόλη (pNPP), ρυθμιστικό διάλυμα. Έτοιμο προς χρήση. Να μην εκτίθεται σε φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης. Προσοχή: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	 
SOLN STOP	1 × 15 mL	1M υδροξείδιο του νατρίου, (pH >10). Έτοιμο προς χρήση. Προσοχή: ΚΙΝΔΥΝΟΣ	
BUF WASH 8X	2 × 25 mL	Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών. Συντηρητικό: 0,72% (βάρος κατ' όγκο) νατραζίδιο. Αραιώστε πριν τη χρήση. Προσοχή: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	

MTP 8X12	12 (αποσπώμενες) ταινίες μικροτίτλου με 8 πηγαδάκια η καθεμία	Επικαλυμμένες με μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού αντι-ολοτρανσκοβαλαμίνης, σε επανασφραγισμένη αλουμινένια συσκευασία με ξηραντικό υλικό.
CAL A - CAL F	6 x 1.0 mL	Ο βαθμονομητής A είναι ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με σταθεροποιητή πρωτεΐνης (βόειας προέλευσης). Συντηρητικό: < 0,1% (βάρος κατ' όγκο) νατραζίδιο.  Οι βαθμονομητές B-F είναι ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με σταθεροποιητή πρωτεΐνης (βόειας προέλευσης) που περιέχει HoloTC. Συντηρητικό: < 0,1% (βάρος κατ' όγκο) νατραζίδιο. Έτοιμο προς χρήση. Να μην εκτίθεται σε φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης. ΒΛ. ΤΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΤΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ.
CONTROL L CONTROL H	1 x 1.0 mL 1 x 1.0 mL	Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με σταθεροποιητή πρωτεΐνης (βόειας προέλευσης) που περιέχει HoloTC. Συντηρητικό: < 0,1% (βάρος κατ' όγκο) νατραζίδιο. Έτοιμο προς χρήση. Να μην εκτίθεται σε φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης. 
PRE-TREATMENT	1 x 25 mL	Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών. Συντηρητικό: < 0,1% (βάρος κατ' όγκο) νατραζίδιο. Έτοιμο προς χρήση.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν υπάρχει επί του παρόντος διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδος αναφοράς ή υλικό αναφοράς για τυποποίηση. Οι βαθμονομητές Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) ιχνηλατούνται ως προς εσωτερικά πρότυπα αναφοράς τα οποία υποβλήθηκαν σε εφάπαξ εκχώρηση τιμής.

ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Σταθερότητα του ανοιγμένου κιτ

Ένα κιτ ανοίχθηκε και επαναχρησιμοποιήθηκε σε τρεις περιπτώσεις κατά τη διάρκεια μιας περιόδου τριών μηνών χωρίς αρνητική επίπτωση στην απόδοση του κιτ. Μετά τη χρήση, τα συστατικά πρέπει να επιστρέφονται σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2-8°C.

Σταθερότητα του μη ανοιγμένου κιτ

Σε θερμοκρασία 2-8°C, τα μη ανοιγμένα συστατικά είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία που υποδεικνύεται στις ετικέτες.

Σημειώσεις χειρισμού και διαδικασίας

1. Φυλάσσετε τα συστατικά του κιτ σε θερμοκρασία 2-8°C και χρησιμοποιήστε τα μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια που έχουν λήξει.
2. Κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων και βαθμονομητών έχει τυποποιηθεί για να παράγει τη σωστή αντίδραση. Μην εναλλάσσετε διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων ή βαθμονομητών.
3. Οι συγκεντρώσεις των βαθμονομητών αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων και μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των παρτίδων.
4. Μην καταψύχετε τα κιτ.
5. Το πυκνό ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης πρέπει να αραιώνεται πριν τη χρήση. Όλα τα άλλα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση.
6. Το αραιωμένο πυκνό ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης είναι σταθερό για τουλάχιστον 3 μήνες εάν αποφευχθεί η μικροβιακή επιμόλυνση. Επαναφέρετε σε φύλαξη στους 2-8°C μετά από κάθε χρήση.
7. Επανατοποθετήστε τις περίσσιες (αχρησιμοποίητες) ταινίες μικροτίτλου στην αλουμινένια συσκευασία με το ξηραντικό μέσο. Διασφαλίστε ότι η σφράγιση είναι ολοκληρωτική και επαναφέρετε στους 2-8°C, μέχρι να χρειαστούν.
8. Μην εκθέτετε τους βαθμονομητές, τους μάρτυρες ή το υπόστρωμα σε φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
9. Αποφεύγετε τη μόλυνση των αντιδραστηρίων. Χρησιμοποιήστε ένα καινούριο ρύγχος πιπέτας μίας χρήσης για κάθε χειρισμό αντιδραστηρίου ή δείγματος.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Το υπόστρωμα πρέπει να είναι άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο. Σκουρότερος κίτρινος χρωματισμός υποδεικνύει μόλυνση και το αντιδραστήριο πρέπει να απορριφθεί. Θολότητα ή ίζημα σε οποιοδήποτε συστατικό υποδηλώνει αλλοίωση και το συστατικό πρέπει να απορριφθεί. Συλλογή και φύλαξη του δείγματος



1. Η δοκιμασία συνιστάται για ανθρώπινο ορό (συμπεριλαμβανομένων σωληναρίων διαχωρισμού ορού).
2. Μη χρησιμοποιείτε εμφανώς αιμολυμένα ή θολά δείγματα.
3. Αναμίξτε πλήρως τα αποψυγμένα δείγματα πριν τη δοκιμασία και αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη κατάψυξη/απόψυξη.
4. Τα δείγματα μπορούν να υποβληθούν σε 3 κύκλους κατάψυξης/απόψυξης. Τα αποψυγμένα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε φυγοκέντρηση σε $\geq 10.000g$ για 5 λεπτά πριν τη δοκιμασία.
5. Μην υποβάλλετε δείγματα υπό χημική (on-the-clot) ή φυσική (off-the-clot) διαδικασία πήξης σε θερμοκρασία υψηλότερη από τη θερμοκρασία δωματίου για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τη διάρκεια της νύχτας (≤ 16 ώρες).
6. Τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C on-the-clot για έως 3 ημέρες ή off-the-clot για τέσσερις εβδομάδες. Για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται off-the-clot στους -20°C για έως 6 μήνες.
7. Παρασκευάστε κάθε δείγμα πριν τη δοκιμασία προσθέτοντας ίσο όγκο διαλύματος προεπεξεργασίας στο δείγμα, π.χ. 150μL δείγματος συν 150μL διαλύματος προεπεξεργασίας. Τα προεπεξεργασμένα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν πωματισμένα για έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C πριν τη δοκιμασία.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Προφυλάξεις ασφαλείας

1. Ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο, ιδιαίτερα για τις συνθήκες χειρισμού και φύλαξης.
2. Μην πιπετάρτε με το στόμα.
3. Μην καπνίζετε, τρώτε, πίνετε ή χρησιμοποιείτε καλλυντικά σε περιοχές όπου γίνεται χειρισμός των κιτ και των δειγμάτων.
4. Κάθε δερματικό πρόβλημα, κοψίματα, ρήξεις ή άλλες δερματικές βλάβες πρέπει να προστατεύονται κατάλληλα.
5. Οι βαθμονομητές, οι μάρτυρες, το σύζευγμα, το διάλυμα προεπεξεργασίας και το πυκνό ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης περιέχουν αζιδιούχο νάτριο, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με τις μολύβδινες και χάλκινες σωληνώσεις σχηματίζοντας ιδιαίτερος εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων.
6. Το διάλυμα διακοπής περιέχει υδροξείδιο του νατρίου. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Κάθε υλικό που έχει χυθεί πρέπει να σφουγγαρίζεται με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό και ζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.
7. Φύλλα δεδομένων ασφαλείας υλικού για όλα τα επικίνδυνα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το κιτ είναι διαθέσιμα μετά από αίτηση από την Axis-Shield Diagnostics.
8. Αυτό το προϊόν απαιτεί το χειρισμό δειγμάτων και υλικών ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης. Συνιστάται όλα τα υλικά ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται σύμφωνα με το Standard on Bloodborne Pathogens Biosafety (Πρότυπο για τη Βιοασφάλεια Αιματογενών Μεταδιδόμενων Παθογόνων) Επιπέδου 2 του OSHA ή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας για υλικά που περιέχουν ή υπάρχει υποψία ότι περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία, η συσκευή αυτή προορίζεται για πώληση μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

 κίνδυνος	Διάλυμα διακοπής	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ H314 – ΠΡΟΛΗΨΗ P264 – P280 – ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ P305+351+338 -	<p>Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.</p> <p>Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.</p> <p>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.</p>
 προειδοποίηση	Υπόστρωμα	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ H302 – H312 – H332 – ΠΡΟΛΗΨΗ P260 – P271 – P280 – ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ P301+310 – P304+340 – P312 -	<p>Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.</p> <p>Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/ εκνεφώματα Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.</p> <p>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.</p>

 Warning	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης (8X)	<u>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</u> H302 – Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H412 – Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032 – Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
		<u>ΠΡΟΛΗΨΗ</u> P264 – Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270 – Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P273 – Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. <u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ</u> P301+310 – ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P330 – Ξεπλύνετε το στόμα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Υλικά/εξοπλισμός που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

1. Συσκευή ανάγνωσης πλακών/ταινιών με 96 μικροπηγαδάκια με φίλτρο 405nm.
2. Πιπέτα(ες) ακριβείας για τη χορήγηση 100 μL. Συσκευή χορήγησης 8 καναλιών, ή παρόμοιος εξοπλισμός, για τη χορήγηση περίπου 250-300 μL για χειροκίνητη πλύση (για παράδειγμα, συσκευή χορήγησης 8 καναλιών StatMatic από την Tricontinent).
3. Γυάλινος/πλαστικός ογκομετρικός κύλινδρος 1×200 mL.
4. Απεσταγμένο/απιονισμένο νερό.
5. Απορροφητικό χαρτί.
6. Χρονόμετρο για διαστήματα των 30, 35 και 60 λεπτών.

Προετοιμασία για τη δοκιμασία

Αφήστε τα συστατικά του κιτ, συμπεριλαμβανομένων των ταινιών μικροτίτλου, να προθερμανθούν μέχρι τους 18-25°C για 30-60 λεπτά πριν τη χρήση. Αναμίξτε τα αντιδραστήρια με ήπια αναστροφή.

Όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C, το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης θα παρουσιάσει καθίζηση (ενδέχεται να είναι ορατοί κρύσταλλοι). Πριν την αραίωση με νερό, αφήστε το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης να προθερμανθεί (μπορεί να τοποθετηθεί σε επωαστήρα στους 37°C αν χρειάζεται να επιταχυνθεί η διαδικασία) μέχρι να ΜΗΝ υπάρχει ίζημα ορατό δια γυμνού οφθαλμού.

Αραιώστε το ακόλουθο αντιδραστήριο και αναμίξτε πλήρως:

Αντιδραστήριο	Όγκος	Προσθήκη
Πυκνό ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης x 8	1 φιαλίδιο	175 mL απεσταγμένο/απιονισμένο νερό

Υπολογίστε τον αριθμό των ταινιών μικροτίτλου που απαιτούνται για την τρέχουσα δοκιμασία και τοποθετήστε τις στη θήκη συγκράτησης ταινιών μικροτίτλου. Επιστρέψτε τις περίσσιες ταινίες στην επανασφραγιζόμενη αλουμινένια συσκευασία με το ξηραντικό υλικό και φυλάξτε τις σε θερμοκρασία 2-8°C μέχρι να χρειαστούν. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ταινίες συγκρατούνται με ασφάλεια στη θήκη συγκράτησης ταινιών μικροτίτλου. Οι χρήστες μπορεί να θελήσουν να αριθμήσουν κάθε ταινία κατά μήκος της επάνω πλευράς για ευκολότερη αναγνώριση. Κρατήστε τη θήκη συγκράτησης ταινιών μικροτίτλου για μελλοντική χρήση. Παρασκευάστε κάθε δείγμα πριν τη δοκιμασία προσθέτοντας ίσο όγκο διαλύματος προεπεξεργασίας στο δείγμα, π.χ. 150μL δείγματος συν 150μL διαλύματος προεπεξεργασίας. Τα προεπεξεργασμένα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν πωματισμένα για έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C πριν τη δοκιμασία.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

1. Επισημάνετε τα μικροπηγαδάκια για αναγνώριση.
2. Πιπετάρετε 100 μL βαθμονομητών εις διπλούν, μαρτύρων κιτ εις διπλούν και προεπεξεργασμένων (50:50) δειγμάτων ασθενούς εις διπλούν στα κατάλληλα μικροπηγαδάκια. Θυμηθείτε να αλλάζετε τα ρύγχη των πιπετών ανάμεσα στις προσθήκες. Αυτό το βήμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά.
3. Επωάστε για 60±10 στους 18-25°C.
4. Μεταγγίστε τα περιεχόμενα των ταινιών με γρήγορη αναστροφή επάνω από ένα νεροχύτη κατάλληλο για την απόρριψη βιολογικών υλικών, έχοντας υπόψη τον δυνητικό μολυσματικό κίνδυνο των δειγμάτων. Στυπώστε τις ανεστραμμένες ταινίες καλά με απορροφητικό χαρτί. **Μην κάνετε πλύση.**
5. Προσθέστε 100 μL συζεύγματος σε κάθε μικροπηγαδάκι.
6. Επωάστε για 35±5 λεπτά στους 18-25°C.
7. Μεταγγίστε τα περιεχόμενα των ταινιών με γρήγορη αναστροφή επάνω από ένα νεροχύτη κατάλληλο για την απόρριψη βιολογικών υλικών. Στυπώστε τις ανεστραμμένες ταινίες καλά με απορροφητικό χαρτί.
8. Πλύνετε τα μικροπηγαδάκια **πέντε φορές** με τουλάχιστον 250 μL αραιωμένου ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης. **Μεταγγίστε και στυπώστε μετά από κάθε πρόσθετη πλύση.**
9. Προσθέστε 100 μL υποστρώματος σε κάθε μικροπηγαδάκι.
10. Επωάστε για 30±5 λεπτά στους 18-25°C. **Μην μεταγγίσετε.**
11. Προσθέστε 100 μL διαλύματος διακοπής σε κάθε μικροπηγαδάκι, με την ίδια σειρά και ρυθμό όπως και για το υπόστρωμα. Κτυπήστε ελαφρά τα μικροπηγαδάκια για να αναμίξετε.
12. Διαβάστε τις ταινίες στα 405nm. Διαβάστε εντός 120 λεπτών από την προσθήκη του διαλύματος διακοπής.

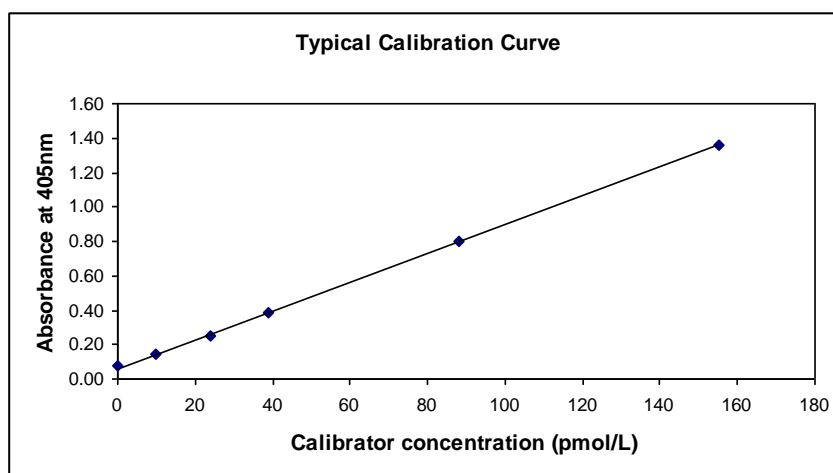
ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Σχεδιάστε τη μέση τιμή απορρόφησης κάθε βαθμονομητή στον άξονα y έναντι της αντίστοιχης συγκέντρωσης σε pmol/L στον άξονα x.

ΟΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ. ΟΙ ΤΙΜΕΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΕΚΧΩΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΑΡΤΙΔΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ.

Η συγκέντρωση (pmol/L) κάθε δείγματος μπορεί να υπολογιστεί εντοπίζοντας το σημείο επάνω στην καμπύλη που αντιστοιχεί στη μέση τιμή απορρόφησης δείγματος και διαβάζοντας την αντίστοιχη συγκέντρωση σε pmol/L από τον άξονα x. Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί χειροκίνητα χρησιμοποιώντας χαρτί γραφήματος ή χρησιμοποιώντας συσκευή ανάγνωσης πλακών με λογισμικό που ενσωματώνει διαδικασίες προσαρμογής καμπύλης. Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή ανάγνωσης πλακών με εσωτερικό λογισμικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί **αλγόριθμος προσαρμογής καμπύλης γραμμικής παλινδρόμησης**.

Ένα τυπικό γράφημα βαθμονόμησης δίνεται παρακάτω για σκοπούς αναφοράς - δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ερμηνεία αποτελεσμάτων. Δείγματα με συγκεντρώσεις πάνω από 128 pmol/L βρίσκονται εκτός του εύρους της δοκιμασίας και πρέπει να καταγράφονται ως >128pmol/L και τα αποτελέσματα δεν πρέπει να παρεκβάλλονται. Μεμονωμένα αντίγραφα δειγμάτων που παρεκκλίνουν κατά λιγότερο από 20% μπορούν να ληφθούν για να υποδείξουν αποδοχή της δοκιμασίας.



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μονάδα μέτρησης

Η μονάδα μέτρησης για τη δοκιμασία Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) είναι pmol/L.

Διάστημα μετρήσεων (αναφερόμενο εύρος)

Το μετρήσιμο εύρος της δοκιμασίας είναι 10 pmol/L έως 128 pmol/L.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Διασφαλίστε ότι διενεργείται επαρκής συντήρηση και βαθμονόμηση της συσκευής ανάγνωσης πλακών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και ότι χρησιμοποιείται το σωστό μήκος κύματος (405nm) και ο σωστός αλγόριθμος προσαρμογής καμπύλης (γραμμική παλινδρόμηση).

Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίσουν ότι έχουν εξοικειωθεί πλήρως με τις οδηγίες για τη δοκιμασία, ειδικά με την ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, καθώς και με τις Σημειώσεις χειρισμού και διαδικασίας. Οι χρήστες πρέπει να καταδείξουν ότι μπορούν να λάβουν προδιαγραφές απόδοσης για επαναληψιμότητα και αναφερόμενο εύρος αποτελεσμάτων δοκιμασίας συγκρίσιμες με εκείνες που έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή πριν την αναφορά των αποτελεσμάτων εξετάσεων ασθενών. Απαιτείται η εκτέλεση έτοιμων προς χρήση χαμηλών και υψηλών μαρτύρων kit εις διπλούν με όλες τις δοκιμασίες, με σκοπό την παρακολούθηση της ποιότητας της διαδικασίας δοκιμασίας.

Με δεδομένο ότι ικανοποιούνται οι προδιαγραφές επαναληψιμότητας που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, τυχόν αποτυχία οποιουδήποτε μάρτυρα να ικανοποιήσει τις ακόλουθες προδιαγραφές μαρτύρων καθιστά τη δοκιμασία μη έγκυρη και τα αποτελέσματα ασθενούς δεν πρέπει να αναφερθούν. Ο χειριστής μπορεί να επαναλάβει τη δοκιμασία, έχοντας ανασκοπήσει την εκτελούμενη διαδικασία, ή να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή/κατασκευαστή. Κατά την επανάληψη της δοκιμασίας, παρασκευάστε φρέσκια αραιώση κάθε δείγματος. Τα εργαστήρια μπορεί να επιθυμούν να συμπεριλάβουν εσωτερικούς μάρτυρες σε κάθε διαδικασία δοκιμασίας. Φυλάσσετε τέτοιο υλικό μαρτύρων σε θερμοκρασία -20°C ή χαμηλότερη και αποφεύγετε τους επαναλαμβανόμενους κύκλους κατάψυξης/απόψυξης. Συντηρητικά όπως νατραζίδιο <0,1% (βάρος κατ' όγκο) δεν θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα του δείγματος.

Τα εύρη αναφοράς και τα κατάλληλα σημεία αποκοπής πρέπει όλα να υπολογίζονται για τους ειδικούς πληθυσμούς που εξυπηρετούνται από τους χρήστες.

Προδιαγραφές μαρτύρων

	Χαμηλός	Υψηλός
Προδιαγραφή (μέση τιμή των διπλών)	15 έως 35 pmol/L	36 έως 84 pmol/L

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

135 δείγματα ορού από ασυμπτωματικούς εμφανώς υγιείς δότες με ηλικιακό εύρος 18-75 έτη, που περιλάμβαναν περίπου ίσους αριθμούς ανδρών [n = 65] και γυναικών [n = 70], εξετάστηκαν με τον ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) EIA.

Η συνολική μέση συγκέντρωση της ενεργής B12 (ολοτρανσκοβαλαμίνης) για το συγκεκριμένο πληθυσμό ήταν 72 pmol/L (εύρος 15 έως 147 pmol/L).

Με βάση αυτά τα δεδομένα του πληθυσμού αναφοράς, το εύρος αναφοράς (κεντρικό 95% των αποτελεσμάτων) είναι:

Εύρος αναφοράς
21 – 123 pmol/L

Αυτό το εύρος αναφοράς προτείνεται μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή και κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αναφοράς που μπορεί να είναι μοναδικό για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί, ανάλογα με γεωγραφικούς παράγοντες, παράγοντες σχετικούς με τους ασθενείς, διατροφικούς ή περιβαλλοντικούς παράγοντες, ή ανάλογα με την κλινική πρακτική.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αντιπροσωπευτικά δεδομένα, τα αποτελέσματα σε μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Γραμμικότητα αραίωσης

Με βάση μια μελέτη που διενεργήθηκε χρησιμοποιώντας καθοδήγηση από το έγγραφο EP6-A του CLSI¹⁰, ο ενζυμικός ανοσοπροσδιορισμός Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) EIA κατέδειξε γραμμικότητα από 5,3 έως 156,0 pmol/L.

Ακρίβεια

Μια μελέτη συσχέτισης διενεργήθηκε με δείγματα ορού από εμφανώς υγιείς ενήλικες. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας τον ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) EIA και μια διαθέσιμη στην αγορά δοκιμασία για ολοτρανσκοβαλαμίνη σύμφωνα με το έγγραφο EP9-A2 του CLSI¹¹. Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμάνθηκαν από 13,8 έως 112,8 pmol/L στη δοκιμασία. Τα δεδομένα που προέκυψαν έδωσαν τις ακόλουθες στατιστικές τιμές:

Ενζυμικός ανοσοπροσδιορισμός Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) EIA έναντι διαθέσιμης στην αγορά δοκιμασίας

Αριθμός δειγμάτων	111
Κλίση της γραμμής παλινδρόμησης (παλινδρόμηση Passing-Bablok) (95% CI)	0,95 (0,89 έως 1,01)
Τομή με τον άξονα y (παλινδρόμηση Passing-Bablok) (95% CI)	8,39 (5,73 έως 11,77)
Συντελεστής συσχέτισης (r) (Pearson) (95% CI)	0,93 (0,90 έως 0,95)

Επαναληψιμότητα

7 δείγματα ανθρώπινου ορού αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας στο Axis-Shield χρησιμοποιώντας 3 παρτίδες αντιδραστηρίων. Τα δεδομένα αναλύθηκαν από 2 χειριστές σε αντίγραφα των 8, μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες (σύνολο n=80). Τα δεδομένα από αυτήν τη μελέτη συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Δείγμα	n	Παρτίδα	Χειριστής	Μέση τιμή (pmol/L)	Εντός της δοκιμασίας %CV	Σύνολο %CV
1 A	80	1	1	17,8	7,5%	8,2%
			2	17,5	3,1%	9,3%
		2	1	20,1	6,0%	6,6%
			2	20,3	6,9%	9,2%
		3	1	19,1	5,5%	8,0%
			2	18,9	8,5%	11,0%
2 A	80	1	1	21,8	5,5%	9,9%
			2	21,8	3,9%	7,5%
		2	1	22,6	5,6%	8,7%
			2	23,5	9,0%	10,3%
		3	1	23,9	7,0%	10,2%
			2	23,2	5,8%	8,9%
3 A	80	1	1	28,8	3,8%	7,8%
			2	30,7	4,3%	9,6%
		2	1	31,0	6,8%	8,0%
			2	31,4	4,3%	6,1%
		3	1	31,5	4,5%	6,4%
			2	32,2	4,0%	9,2%
4 A	80	1	1	49,3	3,9%	7,4%
			2	52,6	4,1%	6,7%
		2	1	50,8	5,6%	10,0%
			2	51,7	4,7%	5,9%
		3	1	52,6	4,6%	4,8%
			2	55,0	5,5%	6,1%

5 A	80	1	1	68,4	4,0%	7,6%
			2	73,2	3,7%	7,5%
		2	1	74,8	4,3%	8,2%
			2	75,9	4,6%	6,4%
		3	1	75,1	4,4%	7,9%
			2	76,3	4,9%	6,2%
7 A	80	1	1	115,9	4,2%	5,9%
			2	121,1	3,6%	7,0%
		2	1	123,2	4,3%	10,2%
			2	124,0	4,2%	6,4%
		3	1	127,0	4,8%	10,1%
			2	129,5	3,2%	5,6%
Χαμηλός μάρτυρας	80	1	1	23,7	9,4%	10,9%
			2	23,8	5,1%	11,5%
		2	1	20,0	6,0%	7,5%
			2	18,6	5,8%	8,5%
		3	1	20,3	8,3%	9,7%
			2	20,1	8,3%	10,0%
Υψηλός μάρτυρας	80	1	1	61,2	6,3%	6,4%
			2	58,8	4,5%	8,9%
		2	1	50,3	6,3%	8,1%
			2	50,2	5,9%	8,4%
		3	1	52,2	7,7%	9,2%
			2	50,8	5,8%	8,5%

Όριο τυφλού

Σε μια αντιπροσωπευτική μελέτη, διενεργήθηκαν προσδιορισμοί ορίου τυφλού χρησιμοποιώντας δύο δείγματα ολοτρανσκοβαλαμίνης χαμηλού επιπέδου και δύο παρτίδες αντιδραστηρίων (120 αντίγραφα ανά παρτίδα αντιδραστηρίων). Το όριο τυφλού του ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) βρέθηκε ότι είναι 4,9 pmol/L (στρογγυλεμένο σε 1 δεκαδικό ψηφίο).

Όριο ανίχνευσης

Σε μια αντιπροσωπευτική μελέτη, διενεργήθηκαν προσδιορισμοί ορίου ανίχνευσης χρησιμοποιώντας πέντε δείγματα ολοτρανσκοβαλαμίνης χαμηλού επιπέδου και δύο παρτίδες αντιδραστηρίων (120 αντίγραφα ανά παρτίδα αντιδραστηρίων). Το όριο ανίχνευσης του ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) βρέθηκε ότι είναι 8,1 pmol/L (στρογγυλεμένο σε 1 δεκαδικό ψηφίο).

Όριο ποσοτικοποίησης

Διενεργήθηκαν προσδιορισμοί ορίου ποσοτικοποίησης χρησιμοποιώντας πέντε δείγματα ολοτρανσκοβαλαμίνης χαμηλού επιπέδου και δύο παρτίδες αντιδραστηρίων (120 αντίγραφα ανά παρτίδα αντιδραστηρίων). Το όριο ποσοτικοποίησης του ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) βρέθηκε ότι είναι 8,3 pmol/L (στρογγυλεμένο σε 1 δεκαδικό ψηφίο).

Φαινόμενο "High Dose Hook"

Το φαινόμενο "High Dose Hook" είναι ένα φαινόμενο που μπορεί να δώσει αποτελέσματα εντός του δυναμικού εύρους της δοκιμασίας από δείγματα πολύ υψηλού επιπέδου. Για τον ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin), δεν ανιχνεύθηκε φαινόμενο "High Dose Hook" με δύο δείγματα με συγκέντρωση περίπου 419 και 2236 pmol/L.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Ο ενζυμικός ανοσοπροσδιορισμός Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) EIA είναι σχεδιασμένος για να έχει μέγιστη απόκλιση στη συγκέντρωση της ολοτρανσκοβαλαμίνης $\leq 10\%$ παρουσία αποτρανσκοβαλαμίνης ή απτοκορρίνης.

Μια μελέτη διενεργήθηκε βασισμένη σε καθοδήγηση από το έγγραφο EP7-A2¹² του Clinical and Laboratory Standards Institute (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων - CLSI). Τρία δείγματα με επίπεδα ολοτρανσκοβαλαμίνης σε ολόκληρο το εύρος της δοκιμασίας συμπληρώθηκαν με 500 pmol/L αποτρανσκοβαλαμίνη ή 5000 pmol/L απτοκορρίνη. Η μέγιστη απόκλιση της συγκέντρωσης ολοτρανσκοβαλαμίνης κυμάνθηκε από -5% έως 1%.

Παρεμβολή

Ο ενζυμικός ανοσοπροσδιορισμός Axis-Shield Active-B12 (Holotranscobalamin) EIA είναι σχεδιασμένος για να έχει μέγιστη απόκλιση στη συγκέντρωση της ολοτρανσκοβαλαμίνης $\leq 10\%$ παρουσία ουσιών πιθανής παρεμβολής.








Μια μελέτη διενεργήθηκε βασισμένη σε καθοδήγηση από το έγγραφο EP7-A2¹² του Clinical and Laboratory Standards Institute (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων - CLSI). Δείγματα με επίπεδα ολοτρανσκοβαλαμίνης σε ολόκληρο το εύρος δοκιμασίας συμπληρώθηκαν με τις ουσίες πιθανής παρεμβολής που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Η μέγιστη απόκλιση της συγκέντρωσης ολοτρανσκοβαλαμίνης κυμάνθηκε από -10% έως 8%.

Ουσία πιθανής παρεμβολής	Δεν εντοπίστηκε καμία παρεμβολή μέχρι την ακόλουθη συγκέντρωση
Αιμοσφαιρίνη	500 mg/dL
Χολερυθρίνη	30 mg/dL
Τριγλυκερίδια (διάλυμα Intralipid)	3000 mg/dL
Ρευματοειδής παράγοντας	7500 IU/dL
Ολική πρωτεΐνη	9000 mg/dL

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Nexo E, Hvas A-M, Bleie Ø *et al*. Holo-transcobalamin is an early marker of changes in cobalamin homeostasis. A randomized placebo-controlled study. *Clin Chem* 2002;48(10):1768-71
2. Valente E, Scott JM, Ueland PM *et al*. Diagnostic accuracy of holotranscobalamin, methylmalonic acid, serum cobalamin, and other indicators of tissue vitamin B12 status in the elderly. *Clin Chem* 2011;57(6):856-863
3. Nexo E, Hoffmann-Lucke E. Holotranscobalamin, a marker of vitamin B12 status: analytical aspects and clinical utility. *Am J Clin Nutr* 2011;94(1):359S-365S
4. Obeid R, Jouma M, Hermann W. Cobalamin status (holotranscobalamin, methylmalonic acid) and folate as determinants of homocysteine concentration. *Clin Chem* 2002;48(11):2064-5
5. Herrmann W, Schorr H, Obeid R *et al*. Vitamin B12 status, particularly holotranscobalamin II and methylmalonic acid concentrations and hyperhomocysteinemia in vegetarians. *Am J Clin Nutr* 2003;78:131-6
6. Lloyd-Wright Z, Hvas A-M, Moller J *et al*. Holotranscobalamin as an indicator of dietary vitamin B12 deficiency. *Clin Chem* 2003;49(12):2076-8.
7. Refsum H, Yajnik CS, Gadkari M *et al*. Hyperhomocysteinemia and elevated methylmalonic acid indicate a high prevalence of cobalamin deficiency in Asian Indians. *Am J Clin Nutr* 2001;74:233-41
8. Refsum H, Smith AD. Low Vitamin B12 status in confirmed Alzheimer's disease as revealed by serum holotranscobalamin. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2003;74:959-61
9. Chen X, Remacha AF, Sarda MP *et al*. Influence of cobalamin deficiency compared with that of cobalamin absorption on serum holo-transcobalamin II. *Am J Clin Nutr* 2005;81:110-14
10. The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
11. The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD	<i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή	CONTROL L	Χαμηλός μάρτυρας
REF	Αριθμός καταλόγου	CONTROL H	Υψηλός μάρτυρας
LOT	Παρτίδα	CONJ	Σύζευγμα
 96	96 εξετάσεις	SUBS	Υπόστρωμα
	Προσοχή	SOLN STOP	Διάλυμα διακοπής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	PRE-TREATMENT	Διάλυμα προεπεξεργασίας
	Προστατεύετε από το φως	BUF WASH 8X	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	Ημερομηνία λήξης	MTP 8 x 12	Ταινίες μικροτίτλου (αποσπώμενες)
	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C	CAL A - CAL F	Βαθμονομητές A έως F
Rx Only	Για χρήση μόνο με συνταγή γιατρού		Κατασκευαστής



**Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
The Technology Park,
Dundee,
DD2 1XA, UK**
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088
e-mail: axd.axis-shield@alere.com
Web: www.axis-shield.com



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH
(MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630
Fax: + (49) 511 6262 8633

Ver: 2019/09