

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19 | D - 97076 Würzburg, Germany
Tel. +49.(0)931.30 45 0 | Fax +49.(0)931.30 45 100

Gebrauchsanweisung für Reagenzien der Komplementbindungsreaktion (KBR)

Reagenzien zur Benutzung durch Fachpersonal für die In-vitro Bestimmung von Komplementbindenden Antikörpern gegen verschiedene Krankheitserreger im Serum.

V 11. 09/01-1

1. Einleitung

Komplement bezeichnet ein System von funktionell gekoppelten Serumproteinen, die für mehrere wichtige Funktionen bei der Infektabwehr verantwortlich sind. Durch Immunkomplexe wird Komplement aktiviert und verbraucht. Eine spezifische Aktivierung erfolgt nur unter Beteiligung der Immunglobuline IgG1, IgG2, IgG3 und IgM, wobei letztere besonders effektiv sind. Deshalb können hohe KBR Titer ein Hinweis sein auf das Vorhandensein von IgM-Antikörpern und damit auf eine erst kurz zurückliegende Infektion oder auf sehr hohe IgG Antikörperspiegel, wie diese nach einer Reinfektion oder endogenen Reaktivierung zu erwarten sind.

2. Methode

Mikromethode nach KOLMER-Technik (Kältebindung bei 2-8° C über Nacht) entsprechend DIN 58 969 und den Empfehlungen der Sachverständigenkommission der WHO.

3. Testprinzip

Zum Testserum wird ein spezifisches Antigen gegeben. Sind spezifische Antikörper egen das Antigen vorhanden, bilden sich Immunkomplexe aus. Zugeführtes Komplement wird von diesen Immunkomplexen aktiviert und dabei verbraucht. Werden danach sensibilisierte Erythrozyten dosiert zugegeben, kommt es zur Lyse der Erythrozyten, wenn noch genügend Komplement vorhanden ist (d.h. kein Immunkomplex gebildet wurde). Würde das Komplement verbraucht, bleiben die Erythrozyten intakt und ergeben nach Zentrifugation ein Knöpfchen (Hämolyse-Hemmung) am Boden der Mikrotiterplatte. Eine semiquantitative Bestimmung wird durch Verdünnungsreihen der Patientenseren ermöglicht.

4. Reagenzien

Vorbereitung auf den Ansatz, Lagerung und Haltbarkeit

Bestellnummer siehe Produktliste	lyophilisiert; rekonstituieren in Aqua dest. gemäß der Angabe auf dem Etikett; Konservierungsmittel: 0,01 % Thiomersal; Gebrauchsvorgang: Verdünnung gemäß der Angabe auf dem Etikett in KBR Puffer herstellen
Lagerung und Haltbarkeit:	unverdünt bei 2-8° C: 1 Woche in Portionen bei -20° C: 2 Monate

Antigene, die aus infizierten Zellen isoliert werden, enthalten Bestandteile aus der Wirtszelle. Dies kann bei vereinzeltten Seren durch vorhandene Antikörper gegen solche Bestandteile zu falsch positiven Ergebnissen führen. Zur Erkennung dieser unspezifischen Reaktionen werden Kontrollantigene eingesetzt. Es handelt sich hier um entsprechend zur Antigenherstellung aufgearbeitetes, nicht infiziertes Zellmaterial der jeweili- gen Zelllinie. Das Kontrollantigen wird analog zum Antigen in der KBR eingesetzt.

4.2 Positive und negative Kontrollseren

Bestellnummer siehe Produktliste	lyophilisiert; in 0,1 ml Aqua dest. rekonstituieren; Konservierungsmittel: <0,1 % Natriumazid; Gebrauchsverdünnung: 1 : 10 Verdünnung in KBR Puffer herstellen; 30 Min. bei 56° C im Wasserbad inaktivieren.
Lagerung und Haltbarkeit:	bei 2-8° C unverdünnt: 2 Monate; verdünnt: 1 Woche

4.3 Komplement

Bestellnummer 9001	lyophilisiert; in 1 ml Aqua dest. rekonstituieren, stabilisiert in Borsäure; Gebrauchsverdünnung: Verdünnung gemäß der Angabe auf dem Etikett in KBR Puffer herstellen
--------------------	--

Lagerung und Haltbarkeit: als Lyophilisat bei 2-8° C bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett); gelöst in 1 ml Aqua dest. bei 2-8° C: 4 Wochen
Gebrauchsverdünnung immer frisch ansetzen!

4.4 Ambozeptor (hämolysierendes Anti-Schaferythrozyten Serum)

Bestellnummer 9002, 2 ml	Konservierungsmittel: <0,1 % Natriumazid; Gebrauchsverdünnung: 1 : 2500 Verdünnung in KBR Puffer herstellen
Lagerung und Haltbarkeit:	bei 2-8° C unverdünt bis zum Verfallsdatum (Etikett) Gebrauchsverdünnung immer frisch ansetzen!

CE CE													
0197*	virion\serion												
* für	<table> <tbody><tr> <td>1122</td> <td>2122</td> <td>3122</td> <td>4122</td></tr> <tr> <td>1130</td> <td>2130</td> <td>3130</td> <td>4130</td></tr> <tr> <td>1331</td> <td>2331</td> <td>3331</td> <td>4331</td></tr> </tbody></table>	1122	2122	3122	4122	1130	2130	3130	4130	1331	2331	3331	4331
1122	2122	3122	4122										
1130	2130	3130	4130										
1331	2331	3331	4331										

4.5 KBR Puffer (CFTB)

Bestellnummer 9009 <p>1 x 2 Liter</p>	Inhalt eines Fläschchens (Pulver) in 2 Liter Aqua dest. auffüllen; pH 7,3 +/- 0,1 <p>Nach Auflösung des Pulvers gebrauchsfertig</p>
Lagerung und Haltbarkeit:	als Pulver bei 2-8° C bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett), aufgelöst bei 2-8° C: 12 Wochen

4.6 Erythrozyten

50 % Vollblut-Suspension in Alsever-Puffer (Hammel-Erythrozyten)

Bestellnummer 9004 <p>50 ml</p>	Gebrauchsverdünnung: Gebrauchsverdünnung: Erythrozyten in physiologischer Kochsalzlösung oder KBR Puffer waschen, photometrische Einstellung auf 1 % mit KBR Puffer
Lagerung und Haltbarkeit:	bei 2-8° C unverdünt bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett), 1 % Suspension: 1 Woche

Bestellnummer 9008 <p>50 ml</p>	gebrauchsfertig zur Herstellung des Hämolytischen Systems
Lagerung und Haltbarkeit:	bei 2-8° C bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett)

Bestellnummer 9000 <p>50 ml</p>	gebrauchsfertig
Lagerung und Haltbarkeit:	bei 2-8° C bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett)

Bei Einsatz des gebrauchsfertigen Hämolytischen Systems wird eine höhere Komplementkonzentration (ca. Faktor 1,4) erforderlich, so dass sich z.B. statt einer 1:55 eine 1:40 Verdünnung ergibt.

- das Hämolytische System vorsichtig schütteln und die für den Test benötigte Menge entnehmen
- das Hämolytische System für 30 Minuten bei 37° C inkubieren
- je 50 µl/Kavität zum Test pipettieren und mit dem Testansatz wie bisher fortfahren.
- die Auswertung erfolgt wie bisher.
- leicht verlängerte Lysezzeiten (maximal bis zu 10 Minuten) anhand der Komplement kontrolle kontrollieren.

Zusätzlich benötigte Materialien: Übliche Laborausüstung, Mikrotestplatten in U-Form, Aqua dest., Zentrifuge mit Einsatz für Mikrotestplatten (optional).

5. Probenmaterial

Serum (Kein Plasma verwenden! Bei Verwendung von Citrat- oder EDTA-Plasma wird die Konzentration an wichtigen Ionen für die KBR reduziert.)

6. Vorversuche

Alle Reagenzien der Institut Virion\Serion GmbH sind normiert, so dass Vorversuche zur Einstellung von Ambozeptor und Komplement entfallen. Falls durch Verwendung anderer Reagenzien dennoch Vorversuche nötig werden, können auf Anfrage entsprechende Anleitungen zur Verfügung gestellt werden.

7. Probenvorbereitung und Lagerung

- 0,1 ml Patientenserum mit 0,9 ml KBR Puffer verdünnen
- 30 Minuten bei 56° C im Wasserbad inkubieren (Inaktivierung des endogenen Komplements)

Verdünte Seren können gut verschlossen eine Woche bei 2-8° C gelagert werden. Vor jeder Untersuchung müssen die Proben nochmals 10 Minuten bei 56° C im Wasserbad inaktiviert werden.

Manche Seren zeigen in der KBR eine sogenannte „Eigenhemmung“. Unter dem Begriff Eigenhemmung werden antikomplementäre Serumigenschaften zusammengefasst. Im Testansatz stellt sich das Phänomen als positive KBR-Reaktion (Hämolyse-Hemmung) dar, die in der Serumkontrolle (Ansatz ohne Antigenzugabe) sichtbar wird. Eigenhemmung kann durch zirkulierende Immunkomplexe, Rheumafaktoren, Medikamente (Dextrane) bedingt sein oder wird bei hämolytischen bzw. kontaminierten Seren sowie nach wiederholtem Einfrieren und Auftauen der Seren beobachtet. Durch eine Vorbehandlung mit unverdünntem Komplement können diese Seren in der KBR getestet werden.

8. Vorbehandlung eines Serums mit Eigenhemmung

Zur Vorbehandlung wird das Serum 1:1 mit Komplement verdünnt, z.B. 100 µl Serum (unverdünnt) + 100 µl Komplement (unverdünnt). Danach erfolgt 30 Minuten Inkubation bei 37 °C im Wasserbad oder 60 Minuten bei Raumtemperatur. Nach Zugabe von 800 µl KBR Puffer wird der Ansatz bei 56° C für 30 Minuten inaktiviert (Wasserbad). Das Serum ist nun 1:10 verdünnt und kann direkt in der KBR eingesetzt werden. Bleibt die Eigenhemmung trotz Vorbehandlung bestehen, muss die Untersuchung mit einem neuen Serum des Patienten durchgeführt werden. Patientenseren, die wiederholt Eigenhemmung aufweisen, sollten auf das Vorliegen eines pathologischen Geschehens (z.B. Autoimmunerkrankungen, Paraproteinämien) hin untersucht werden.

9. Durchführung Mikro-KBR

- [****T****a]**

Mikrotestplatten (U-Form) beschriften und Protokollblatt anlegen. Pro Antigen möglichst 1 Mikrotestplatte benutzen (geringfügig variable Hämolyse-Zeiten der verschiedenen Antigene). Wird das Mitführen eines Kontrollantigens notwendig, dann muss das Serum in zwei parallelen Ansätzen (Antigen und Kontrollantigen) auf einer Mikrotiterplatte untersucht werden. Für jedes Antigen müssen ein positives und ein negatives Kontrollserum sowie eine Komplementkontrolle mitgeführt werden!

		Ansatz mit Antigen					Ansatz mit Kontrollantigen						
Titer	SK*	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	SK*	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	
Kavitäten Nr.		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
Pos.-Kontrolle													
Neg.-Kontrolle													
Patient 1													
Patient 2													
Patient 3													
usw.													
Komplement-Ko.													
		2	1	0,5	0,25			2	1	0,5	0,25		

		Komplementeinheiten der Komplementkontrolle										
		*SK = Serumkontrolle (Ansatz ohne Antigen)										

Ansatz für jedes Patientenserum bzw. Kontrollserum

- Puffervorlage: 25 µl KBR-Puffer in die Kavitäten 1, sowie 3 bis 6 in einer Reihe tropfen
- 25 µl Serumverdünnung (1:10, Patienten bzw. Kontrollen) in die Kavitäten 1, 2 und 3 pipettieren
- jeweils 25 µl Serumverdünnung ab Kavität 3 übertitrieren, aus der 6. Kavität 25 µl verwerfen; es entsteht eine Verdünnungsreihe von 1:10 (in Kavität 1 und 2) bis 1:160 (in Kavität 6)
- 25 µl der Antigen- bzw. Kontrollantigen-Gebrauchsverdünnung in die Kavitäten 2 bis 6 tropfen; die Kavität 1 wird zur Überprüfung von Eigenhemmungen nicht mit Antigen befüllt (Serumkontrolle)
- 25 µl der Komplement-Gebrauchsverdünnung in die Kavitäten 1 bis 6 tropfen

Ansatz der Komplementkontrolle

- 25 µl KBR Puffer in die Kavitäten Nr. 3, 4 und 5 in einer Reihe tropfen
- 25 µl Komplement in Kavität 2 und 3 pipettieren
- jeweils 25 µl Komplementverdünnung ab Kavität 3 übertitrieren, aus der 5. Kavität 25 µl verwerfen; es entsteht eine Verdünnungsreihe von 2, 1, 0,5 und 0,25 Komplementeinheiten
- 25 µl KBR Puffer und 25 µl Antigen bzw. Kontrollantigen in die Kavitäten 2-5 tropfen; Platte abdecken und 16-20 Stunden bei 2-8° C inkubieren

- [****T****a]**

Vorbereitung des Hämolytischen Systems

Ambozeptor-Gebrauchsverdünnung und 1 % Erythrozyten-Suspension (vorher sind die abgesetzten Erythrozyten durch vorsichtiges Schütteln wieder in Suspension zu bringen) zu gleichen Teilen mischen und 30 Minuten bei 37° C im Wasserbad inkubieren (Sensibilisierung).

Mikrotestplatten mit Ansatz vom Tag 1

- Platten mit Ansätzen des Vortages 30 Minuten bei 37° C im Brutschrank vorwärmen (nicht mehr als 4 Platten stapeln)
- 50 µl frisch vorbereitetes Hämolytisches System in alle Kavitäten/Ansätze pipettieren; Platten schütteln
- Inkubation bei 37° C im Brutschrank für 15- 30 Minuten (Platten möglichst einzeln stellen, jedoch max. 4 Platten stapeln); nach 15 Minuten Hämolysekontrolle, vorher nochmals schütteln
- Wenn die Komplementkontrolle mit 2 und 1 Einheit eine komplette Hämolyse zeigt, wird die Inkubation abgebrochen; hierzu wird die Platte bei 2000 upm für 5 Minuten zentrifugiert; die Ablesung sollte dann innerhalb 30 bis 60 Minuten erfolgen

Falls die Platten nicht zentrifugiert werden können, diese aus dem Brutschrank nehmen und nach 30 bis spätestens 60 Minuten ablesen.

Auswertung / Ablesen					
Beim Ablesen wird	eine	100 % ige	Hämolyse-Hemmung mit	4	
	eine	75 % ige	Hämolyse-Hemmung mit	3	
	eine	50 % ige	Hämolyse-Hemmung mit	2	
	eine	25 % ige	Hämolyse-Hemmung mit	1	
Spuren von			Hämolyse-Hemmung mit	+/-	
eine	komplette		Hämolyse mit	0	

bezeichnet. Als positiv werden die Ergebnisse 3 und 4 bewertet.

Testgültigkeitskriterien

- Die Negativkontrolle muss negativ bewertet werden.
- Die Positivkontrolle muss den auf dem Etikett angegebenen Titer +/- 1 Titerstufe erreichen.
- Die Serumkontrolle muss negativ bewertet werden, sonst Hinweis auf Eigenhemung des Serums.
- Die Komplementkontrolle muss bei 2 und 1 Einheit eine 100 % ige Hämolyse, bei 0,5 und 0,25 Einheiten eine Hämolyse-Hemmung vorweisen.

10. Schutzmaßnahmen und Entsorgung

Für die Handhabung der Testreagenzien und der Patientenproben gelten die anerkannten Laborregeln:

- Alle Kontrollseren sind negativ für HBS-Ag-, anti-HCV- sowie anti-HIV-Antikörper; Antigene und Kontrollantigene werden nach anerkannten Methoden inaktiviert.
- Kontrollseren, Antigene und Kontrollantigene ebenso wie die Patientenseren müssen dennoch als potentiell infektiös betrachtet werden. Daher sind die Materialien, welche nach der Testdurchführung nicht weiter benutzt werden, zu autoklavieren.
- In Bereichen, in denen mit Testreagenzien oder mit Patientenproben gearbeitet wird, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Beim Umgang mit Testreagenzien und Patientenproben direkten Kontakt durch das Tragen von Laborkitteln, Einweghandschuhen und Schutzbrillen vermeiden. Hände anschließend gründlich reinigen.
- Reagenzien unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zur Entsorgung beachten Sie bitte die jeweils gesetzlichen Vorschriften.

11. Leistungsmerkmale - zu erwartende Werte

Die KBR kann komplementbindende Antikörper der Klassen IgG1, IgG2, IgG3 und IgM nachweisen. Bestimmungen aus nur einer Probe erlauben keine zuverlässige Aussage über eventuelle Infektionen oder deren Stadium. Wegen der fehlenden Differenzierung der Antikörperklassen sind zur Beurteilung von Infektionsstadien (frisch, rekurrend, chronisch) wiederholte Bestimmungen nötig.

Zur sicheren Befundinterpretation sollten zwei verschiedene Serumproben, die im Abstand von ein bis zwei Wochen gewonnen wurden, untersucht werden. Ein mindestens 4-facher Titeranstieg in 2 aufeinanderfolgenden, parallel untersuchten Serumproben gilt als beweisend für eine akute Infektion. In beiden Serumproben gleichmäßig erhöhte KBR-Titer lassen auf eine kurz zurückliegende oder noch anhaltende Infektion schließen. Die Differenzierung zwischen diesen beiden Möglichkeiten erfordert zusätzliche Diagnoseverfahren (IgM- und IgG-spezifische Tests). Ein Titerabfall in zwei aufeinanderfolgenden Serumproben zeigt eine kürzlich durchgemachte Infektion an. Entsprechend dieser Charakteristik kann die KBR als Suchtest für akute Infektionen verwendet werden. Zur Bestimmung der Immunitätslage (Serumnarbe, Immunschutz) ist die KBR jedoch nicht geeignet. Hierzu müssen ergänzende Testverfahren (ELISA, IFT usw.) herangezogen werden.

Besondere Bedeutung hat die KBR für die Diagnostik von Reinfektionen und endogenen Reaktivierungen, die von der KBR auch bei negativem IgM-Antikörpernachweis (in einem anderen erregerspezifischen Testsystem) angezeigt werden können. Negative KBR-Ergebnisse schließen einen akuten Infekt nicht sicher aus. Dies gilt insbesondere dann, wenn es sich um lokalisierte Infektionen ohne ausreichenden Kontakt zum Immunsystem (z.B. Gonorrhoe, Mykoplasmen, Chlamydien, Herpes-Simplex), um immunsupprimierte Patienten (z.B. AIDS, Transplantatempfänger) oder um Kleinkinder handelt (niedrige Immunglobulinspiegel). In solchen Fällen müssen ergänzende Tests herangezogen bzw. sollte eine Erregersolierung durchgeführt werden.

Literatur

Lenette, E. H., Schmidt, N. J.: Diagnostic procedures for viral and rickettsial infections. 5. Ausgabe, S. 35-42, New York 1979
Deutsche Norm: Serodiagnostik in Infektionskrankheiten, Komplement-bindungsreaktion (KBR), DIN 58 969, Teil 10, Ausgabe Juli 1989;
Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, Berlin

Symbole auf den Etiketten/ symbols on labels/ Symbole sur les étiquettes/ Símbolos en las etiquetas/ Símboli sulle etichette/ Símbolos nos rótulos / Symboler på etiketterna/ Symboler på etiketterne/ Etikettien symbolit/ Symbolen op de etiketten/ Symboler på etikettene/ Σύμβολα στις ετικέτες / Symbole na etykietach / symboly na nálepkách / Oznake na nalepkah / Symboly označení na obalu / Jelőléis a címkékn/ Символы на этикетках (V 09/01-1)

LOT	Charge/ lot/ Lot/ lote/ carica/ lote/ parti/ Parti/ erä/ Charge/ lot nr. / Λοτρία/ Nr serii /sarža / Serija /Šarže / gyártási szám/ партия
------------	--

REF/No. Referenz oder Bestellnummer/ reference or order number/ Référence ou numéro de commande/ referencia o número de pedido/ codice di riferimento o di commissione/ referência ou número de encomenda/ referens eller beställingsnummer/ Reference eller bestillingsnummer/ viite tai tilausnumero/ Referentie of bestelnummer/ referanse eller bestillingsnummer / Αριθμός παραγγελίας ή αναφοράς / Nr. odnesienia lub nr zamówieniowy / referencia alebo číslo objednávky / Referenčna številka ali številka za naročanje / Referenční číslo nebo číslo objednávky / hivatközási vagy rendelési szám/ сылыкя или номер заказа

x...°C
Lagern zwischen x und y Grad Celsius/ store between x and y degree Celsius/ A conserver entre x et y °C/ almacenar entre °x y °y grados Celsius/ conservar fra x e y gradi centigradi/ armazenaar entre x e y graus Celsius/ lagra mellan x och grader Celsius/ Opbevares mellem x og y grader Celsius/ Salihtys x – y Celsius-astelem lämpötilassa/ Bewaren tussen x en y grader Celsius/ opbevares mellem x og y grader Celsius/ Αποθηκεύστε μεταξύ x και y βαθμούς Κελσίου / Przechowywać w temperaturach od x do y stopni Celsjusza / skladajte pri toploti medx a y ° C / Sхраняйте при температури med x C в y C /uchovávejte pri teplote od x do y ° C / tárolás x és y Celsius fok között/ хранить при температуре от x до y градусов Цельсия

CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC/ CE marquage conforme aux IVD directives 98/79 EC/ marcación CE según directriz de IVD 98/79 CE/ contrassegno CEE secondo direttive IVD 98/79 CEE/ marcação CE segundo a diretiva dos IVD 98/79 CE-/markering enligt IVD direktiv 98/79 EG/ CE-mærkning i henhold til IVD direktivet 98/79 EF/ CE-merkintä vastaa IVD-direktiivää 98/79 EY/ CE-markering volgens IVD richtlijn 98/79 EG/ CE merket i følge IVD 98/79 EC/ Σημωση CE βάσει της οδηγίας IVD 98/79 EG / Znak CE przy wypełnieniu wymagań dyrektywy IVD 98/79 EG / označenie CE pri splnení požiadaviek Smernice IVD 98/79 EC/ označevanje CE v skladu s smernicami ES IVD 98/79 / označeni CE podle pokynu IVD 98/79 ES / CE jelölés az IVD 98/79 EU Bizottsági irányelvek szerint/ CE-маркировка при соблюдении норм IVD 98/79 EC

CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG gemäß Anhang II, Liste B/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC according to annex II, list B/ CE marquage conforme aux IVD directives 98/79 EC conformément à l'annexe II, liste B/ marcación CE según directriz de IVD 98/79 CE conforme al anexo II, lista B/ contrassegno CEE secondo direttive IVD 98/79 CEE secondo l'Allegato II, lista B/ marcação CE segundo a diretiva dos IVD 98/79 CE conforme a anexo II, lista B/ marking enligt IVD direktiv 98/79 EG enligt bilaga II, förteckning B/ CE-mærkning i henhold til IVD direktivet 98/79 EF i henhold til tillæg II, liste B/ CE-merkintä vastaa IVD-direktiivää 98/79 EY liitteen 2, listan B mukaisesti/ CE-markering volgens IVD richtlijn 98/79 EG volgens aanhangsel II, lijst B/ CE merket i følge IVD 98/79 EC ifølge tillegg II, liste B / Σημωση CE βάσει της οδηγίας IVD 98/79 EG σύμφωνα με το παράρτημα II / lista B / Znak CE przy wypełnieniu wymagań dyrektywy IVD 98/79 EG zgodnie z załącznikiem II, wykaz B / označenie CE pri splnení požiadaviek Smernice IVD 98/79 EC podľa prílohy II / označevanje CE v skladu s smernicami ES IVD 98/79 EC in v skladu s seznamom B priloge II / označeni CE podle pokynu IVD 98/79 ES, podle doplnku II, seznam B / CE jelölés az IVD 98/79 EU Bizottsági irányelvek szerint, a II függelék B listájának megfelelően/ CE-маркировка при соблюдении норм IVD 98/79 EC, приложение II, список B

Verfallsdatum/ expiry date/ date d'expiration/ Fecha de caducidad/ Data di scadenza/ Data de validatē/ Till förfallodagen/ den/ Forfallsdagd/ Viimeinen käyttöpäivä/ Vervaldatum/ Forfallsdato/ Ημερομηνία λήξης / Termin ważności / dátum expirácie / uporabno do / doba pouzitelnosti / lejáratí idő/ Срок годности

AG Antigen/ antigen/ Antigène/ antigen/ antigen/ antigeno/ antigeni/ antigenee/ Antigeen/ Αντιγόνο / Antigen / Antigen / antigen / antigen

CAG Kontrollantigen/ control antigen/ Antigène de contrôle/ antigeno de control/ controllo antigeno/ antigenó de control/ kontrollantigen/ Kontroll antigen/ kontrollantigen/ Controlantigen/ Αντιγόνο έλεγχου / Antigen / Antigen / kontrolní antigen / kontrolni antigen/ Kontrollantigen / Antigen / Antigen / kontrolný antigen / antigen

POS Positivkontrolle/ positive control/ Controlé positif/ control positivo/ controllo positivo/ controllo positivo/ Positiv kontroll/ Positiv kontroll/ Positiiven kontrol/ Positiive controle/ positive kontrol/ Γενικός έλεγχος / Kontrola pozytywna / pozitivna kontrola /pozitivna kontrola/pozitivní kontrola / Pozitiv kontrol/ позитивный контроль

NEG Negativkontrolle/ negative control/ Controlé négatif/ control negativo/ controllo negativo/ controllo negativo/ negativkontrol/ Negativ kontroll/ Negativin control/ negativinen kontroll/ Negative controle/ negativ kontroll/ Ανρτικός έλεγχος / Kontrola negatívna / negativna kontrola / negativna kontrola/ negativni kontrola / Negativ kontrol/ негативный контроль

TIT Titer/ titer/ Titre/ titolo/ titolo / titre / títteri/ τίτλος / Miano / titri / tívr

WDL Arbeitsverdünnung/ working dilution/ Dilution d'utilisation/ disolución de trabajo/ diluizione di lavoro/ diluición de trabalho/ arbetsförtning/ Arbeitsförtdning/ käytötilainnustuso/ Werkverdrunning/ arbeidsfortynning/ Αραιωση εργασιος / Rozcieńczenie robocze / pracovné rozriedenie / delovna raztopina/ pracovni fedení / munkahigítás/ рабочее разведение

COMP Komplement/ complement/ Complement/ complemento/ komplement/ komplementi/ Complement / Συμπλήρωμα/ комплемент

CFTB KBR Puffer/ CFT buffer/ RFT tampon

HS Hämolytisches System/ hemolytic system/ Système hémolytique/ sistema hemolitico/ sistema emolitico/ sistema hemolitico/ hemolytisk system/ Hæmolytisk system/ hemolytittinen järjestelmä/ Hemolytisch system/ hemolytisk System/ Αιμολυτικό σύστημα / System hemolityczny / hemolyticky systém/ hemolitici sistema/ hemolyticky systém / Hemolitikus rendszer/ гемолитическая система

ERY Erythrozyten/ erythrocytes/ Hématies/ eritrocitos/ eritrociti/ eritrocitos/ erythrocyte/ Erythrocyter/ erytrocytyti/ Erythrocyten/ erythrocyter/ Ερυθρόκύτταρα / Erythrocyt / erythrocyt / eritrociti / vörösvértestek/ эритроциты

AMB Ambozeptor/ amboceptor/ Serum Hämolytisek/ amboicettore/ Amboceptor/ amboseptor/ Amboceptor/ Αμφοβόχευς / amboceptor vagy hemolizin/ амбоцептор

DIL verdünnen oder lösen in/ dilute or dissolve in/ diluer ou à dissoudre/ dissolver o diluir/ diluire o sciogliere in/ diluir ou dissolver em/ spád ut eller lös upp // Fortyndes eller opløses i/ laimennetaan tai liuotetaan/ verdunnen of oplossen in/ fortynne eller lös opp i/ Αραιωση ή διάλυση σε / rozcieńczać lub rozpuszc / rozředit alebo rozpusť / v rozredění alí raztopite / v rozředit nebo rozpusť v / hígító/ развести или растворить в

AQUA destilliertes Wasser/ aqua destillata/ Eau distillée/ agua destilada/ acqua distillata/ aqua destilada/ destilliert vatten/ Destilliert vatten/ destilata vesi/ gedestilleerd water/ destilliert vatten/ Ατσαρωμένο νερό / Woda destylowana / destilovana voda/ destilirana voda / destilziált víz / дистиллированная вода

IVD In-vitro Diagnostik Anwendung/ in-vitro diagnostic use/ Diagnostic in vitro/ uso de diagnóstico in-vitro/ In-vitro diagnostic use/ para uso no diagnóstico in vitro/ in vitro diagnostic användning/ In-vitro diagnostik användelse/ In vitro diagnostikkaktyft/ Gebruik voor in-vitro diagnose/ in-vitro diagnostik bruk/ Χρήση διαγνωστικής εντός σωλήνα /do diagnost

