

CHORUS

Total IgE

REF 88000



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual	3 – 4 – 7 – 10 – 13 – 14



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Total IgE

Per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgE totali

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgE nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

Le immunoglobuline di classe E (IgE) contengono 2 tipi di catene polipeptidiche, hanno un peso molecolare di circa 200.000 Da e si legano alla superficie dei mastociti e dei granulociti basofili. Il legame degli allergeni alle IgE legate alle cellule provoca il rilascio di istamina e di altre sostanze vasoattive da cui scaturisce una cascata di eventi nota come reazione allergica. È stato dimostrato che la maggior parte dei pazienti con patologie allergiche atopiche, come l'asma atopica, la dermatite atopica e la febbre da fieno, mostrano un aumento dei livelli di IgE nel sangue. Individui non allergici hanno concentrazioni ampiamente variabili; durante l'infanzia esse normalmente aumentano, raggiungendo nella seconda decade della vita i livelli tipici degli adulti.

La misurazione delle concentrazioni delle IgE totali è importante nella prima indagine delle allergie infantili e come strumento diagnostico per prevedere future manifestazioni atopiche. Un aumento significativo può essere riscontrato non solo nei pazienti allergici, ma anche in casi di mieloma da IgE, aspergilloso polmonare e durante lo stadio attivo di infezioni da parassiti. Si riscontrano livelli aumentati di IgE in caso di ipergammaglobulinemia, malattie autoimmuni, coliti ulcerose, epatite, cancro e malaria.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus Total IgE è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgE totali negli strumenti Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'anticorpo monoclonale anti-IgE umane viene legato alla fase solida. Le immunoglobuline specifiche si legano all'anticorpo in seguito ad incubazione con siero umano diluito. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con l'anticorpo secondario costituito da anticorpi anti-immunoglobuline IgE umane biotinilate. Si elimina il l'anticorpo secondario biotinilato che non si è legato e si aggiunge il coniugato Streptavidina-Perossidasi. Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi.

La reazione enzimatica viene successivamente bloccata per aggiunta della Soluzione Bloccante che fa virare la soluzione al giallo.

Il colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione di IgE presenti nel siero in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test negli strumenti Chorus TRIO.

I risultati sono espressi in Unità Internazionali (KIU/L) calcolate in riferimento allo standard internazionale "WHO 3rd International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum 11/234".

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Calibratore e controllo positivo contengono siero equino. Tale siero è stato ottenuto da animali sani ma, dal momento che nessun metodo può fornire la completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, si raccomanda di maneggiare con cautela i prodotti a base di siero.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata.

Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

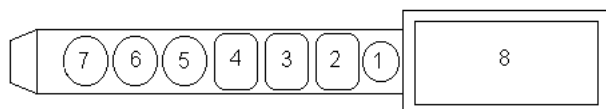
- Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
- Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
- Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
- I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.
L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse (<https://www.diesse.it/it/downloads/downloads/strumento:39/>)
- Controllare che lo strumento Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
- Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
- Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
- Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
- Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
- Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici con una concentrazione di interferenti superiore a quella testata (secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Specificità analitica").
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
- Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: ANTI IgE-BIOTINA

Contenuto: Anti-IgE umane coniugate con Biotina in tampone TRIS pH 8.1 contenente Proclin 300 e Bronidox 0.02%.

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-IgE.

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posizione 3: SOLUZIONE BLOCCANTE

Contenuto: Soluzione di acido solforico 0.3 M

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: Streptavidina-Perossidasi in soluzione tampone colorata di rosso (pH 5.5) contenente Proclin 300.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove dispensare il siero non diluito.

Uso: equilibrare una busta a temperatura ambiente, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e **sigillare** premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRATORE

1 x 0.400 ml

Contenuto: Siero equino contenente anticorpi IgE umani e conservante. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO

1 x 0.850 ml

Contenuto: Siero equino contenente anticorpi IgE umani e conservante. Liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Strumento Chorus TRIO
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C. Nel caso di un'errata temperatura di conservazione deve essere ripetuta la calibrazione e controllata la correttezza del risultato tramite il siero di controllo (vedi capitolo 9: Validazione del test).

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

DISPOSITIVI	8 settimane a 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane a 2/8°C
CONTROLLO POSITIVO	8 settimane a 2/8°C

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio.

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il siero fresco può essere mantenuto per 5 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C (per almeno 27 mesi).

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti.

Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

L'inattivazione al calore può fornire risultati erranei.

La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 75-100 µl di siero non diluito da analizzare, ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal limite di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus TRIO fornisce il risultato in Unità Internazionali (KIU/L), in riferimento allo standard internazionale "WHO 3rd International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum 11/234", calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

La letteratura disponibile fornisce le seguenti informazioni relativamente alle concentrazioni delle IgE totali nel siero umano:
Media: 30 KIU/L

Età (anni)	KIU/L
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente.

Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica ed il risultato del test deve essere valutato insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 10-1000 KIU/L.

Per campioni > 1000 KIU/L ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fornito con il kit).

Per ottenere una maggiore precisione è, inoltre, suggerita una diluizione 1:10 anche per i campioni compresi tra 500 KIU/L e 1000 KIU/L.

13. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 78 campioni con un kit Diesse ed un altro kit del commercio.

Risultati della sperimentazione:

Correlazione	r	95%CI
Pearson	0.96	0.94-0.98
Spearman	0.97	0.96-0.98

Il grado di correlazione tra i due metodi risulta essere molto alto.

14. SPECIFICITA' ANALITICA

Sono stati testati 3 campioni ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Bilirubina (4.5 mg/dl – 45 mg/dl)

Trigliceridi (250 mg/dl – 1500 mg/dl)

Emoglobina (2.5 mg/ml – 10 mg/ml)

La presenza nel siero in esame di sostanze interferenti sopra riportate (con l'eccezione di emoglobina a concentrazioni > 5 mg/ml) non altera il risultato del test.

15. PRECISIONE E RIPETIBILITÀ

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (KIU/L)	CV%	Media (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Campione	Tra strumenti	
	Media (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

16. BIBLIOGRAFIA

1. Geha RS. Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.

2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. *Lancet* 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. *Hospital Practice* 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, *Lancet* 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, *Allergy* 198; 36:537
6. Wathrich B. *Clin. Allergy* 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. *J. Allergy Clin. Immunology* 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. *Clin. Allergy* 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. *Clin. Lab. Annual* 1983; 2:351-388
12. Bukley RH. *Immunopharmacology of Allergic Disease*, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M et al. *Nature* 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. *Clin. Immunol.* 1972; p1



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Total IgE

For the quantitative determination of total IgE antibodies

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the quantitative determination of IgE class antibodies in human serum, using a disposable device applied on the Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

The E (IgE) class immunoglobulins contain 2 types of polypeptide chains, their molecular weight is about 200.000 Da and they bind to the surfaces of mast cells and basophil granulocytes. The binding of allergens to the IgE bound to the cells causes the release of histamine and other vasoactive substances with a consequent series of events known as allergic reaction.

It was demonstrated that most of the patients with atopic allergic pathologies, such as atopic asthma, atopic dermatitis and hay fever, show an increase of the IgE levels in their blood.

Those individuals with no allergies present widely variable concentrations; they generally increase during childhood, reaching the typical adults levels in the second decade of life.

The measuring of total IgE concentrations is important during the first investigation of childhood allergies and as a diagnostic instrument to foresee future atopic outbreaks. A significant increase can be detected not only in allergic patients, but also in case of IgE myeloma, pulmonary aspergillosis and during the active stage of parasitic infections. Increased IgE levels are detected in case of hypergammaglobulinaemia, ulcerative colitis, hepatitis, cancer and malaria.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Total IgE devices are ready to use for the detection of total IgE antibodies, in the Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked Immunosorbent Assay). Anti-human IgE monoclonal antibody is bound to the solid phase.

The specific immunoglobulins are bound to the antibody through incubation with diluted human serum. After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the secondary antibody constituted by biotinylated anti-human IgE immunoglobulins.

The unbound secondary biotinylated antibody is eliminated and the Streptavidin-Peroxidase conjugate is added.

The unbound conjugate is eliminated and the peroxidase substrate is added.

The enzymatic reaction is stopped by the adding of the Stop Solution, which makes the solution turn to yellow. The colour which develops is proportional to the concentration of IgE present in the serum sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test in the Chorus TRIO instruments.

The results are expressed in International Units (KIU/L) calculated in reference to "WHO 3rd International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum 11/234".

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling reagents and samples.

Calibrator and positive control contain horse serum, obtained from healthy animals. Since no method can offer complete assurance about the absence of infectious agents, it is recommended to handle with care the components containing serum.

Waste disposal: serum samples, calibrators and strips, once used, must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

Bring the devices to room temperature (18-30°C) before use; use within 60 min.

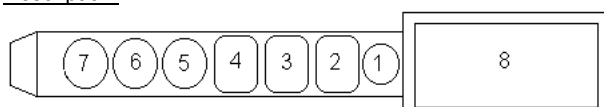
1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged. Do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use and the Instrument Operating Manual must be carefully followed.
The use of the kit is only possible with an updated version of software. Make sure that the software installed in the instrument corresponds or has a Release (Rel.) subsequent to the one reported in the table published on Diesse website (<https://www.diesse.it/it/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Check that the Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. Do not use hemolyzed, lipemic, icteric samples having a interfering concentration higher than that tested (according to the indications reported in chapter "Analytical specificity")
11. Do not use the device after the expiry date.
12. **Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: ANTI IgE-BIOTIN

Contents: human anti-IgE conjugated with biotin in TRIS buffer pH 8.1 containing Proclin 300 and Bronidox 0.02%

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with anti-IgE monoclonal antibodies

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H₂O₂ 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: STOP SOLUTION

Contents: Sulphuric acid solution 0.3 M

Position 2: CONJUGATE

Contents: Streptavidin-Peroxidase in a red buffer solution (pH 5.5) containing Proclin 300

Position 1: EMPTY WELL

In which undiluted serum must be added

Use: equilibrate a package at room temperature, open the package and remove the required devices; replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and **seal** by pressing the closure. Store at 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR

1 x 0.400 ml

Contents: Horse serum containing human IgE antibodies and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL

1 x 0.850 ml

Contents: Horse serum containing human IgE antibodies and preservative. Liquid, ready for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus TRIO Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the control serum (see section 9, Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening:

DEVICES	8 weeks at 2/8°C
CALIBRATOR	8 weeks at 2/8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice.

Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.

The fresh serum may be stored for 5 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C (for at least 27 months), and can be thawed a maximum of 3 times. Freeze-thawing cycles have to be avoided.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use.

Heat-inactivation can rise to erroneous results.

The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense 75-100 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the control serum to check the validity of the results obtained. It should be used as reported in the instrument Operating Manual. If the instrument signals that the control serum has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

If the result of the control serum continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus TRIO instrument expresses the result in International Units (KIU/L), in reference to WHO 3rd International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum 11/234", calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument.

The available literature gives the following information concerning total IgE concentration in human serum:

Mean: 30 KIU/L

Age (years)	KIU/L
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.

The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

12. CALIBRATION RANGE

Calibration range 10-1000 KIU/L.

For samples > 1000 KIU/L retest the diluted sample in the Negative Control/Sample Diluent (PF83607-not supplied with the kit).

In order to obtain a higher precision a dilution 1:10 is suggested also for samples between 500 KIU/L and 1000 KIU/L.

13. METHOD COMPARISON

In an experimentation 78 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table:

Correlation	r	95%CI
Pearson	0.96	0.94-0.98
Spearman	0.97	0.96-.098

The correlation between the two methods is very high.

14. ANALITICAL SPECIFICITY

3 samples were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Bilirubin (4.5 mg/dl - 45 mg/dl)

Triglycerides (250 mg/dl - 1500 mg/dl)

Hemoglobin (2.5 mg/ml - 10 mg/ml)

The presence in the serum sample of the interfering substances described above (except for Hemoglobin at concentrations > 5 mg/ml) does not affect the test result.

15. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean (KIU/L)	CV%	Mean (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Sample	Precision between instruments	
	Mean (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

16. REFERENCES

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388

12. Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975;
253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M at al. Nature 1975;
253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972;
p1



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS Total IgE

Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgE totales

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cuantitativa de anticuerpos de clase IgE en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

Las inmunoglobulinas de clase E (IgE) contienen 2 tipos de cadenas polipeptídicas, tienen un peso molecular de aproximadamente 200.000 Da y se unen a la superficie de los mastocitos y de los granulocitos basófilos. La unión de los alérgenos a las IgE unidas a las células provoca la liberación de histamina y otras sustancias vasoactivas, lo que provoca una serie de eventos conocida como reacción alérgica.

Se ha demostrado que la mayor parte de los pacientes con patologías alérgicas atópicas, como asma atópico, dermatitis atópica y fiebre del heno, muestran un aumento de los niveles de IgE en la sangre. Los individuos no alérgicos tienen concentraciones muy variables; estas aumentan normalmente durante la infancia, alcanzando en la segunda década de vida los niveles típicos de los adultos.

La medición de las concentraciones de IgE totales es importante en el primer examen de las alergias infantiles y como instrumento de diagnóstico para prever futuras manifestaciones atópicas. Puede encontrarse un aumento significativo no solo en pacientes alérgicos, sino también en casos de mieloma de IgE, aspergilosis pulmonar y durante la fase activa de infecciones parasitarias. Se encuentran niveles aumentados de IgE en caso de hipergammaglobulinemia, enfermedades autoinmunes, colitis ulcerosa, hepatitis, cáncer y malaria.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Total IgE está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgE totales en los equipos Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). El anticuerpo monoclonal anti-IgE humanas se une a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al anticuerpo tras la incubación con suero humano diluido. Después de los lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, se realiza la incubación con el anticuerpo secundario, formado por anticuerpos anti-inmunoglobulinas IgE humanas biotiniladas. Se elimina el anticuerpo secundario biotinilado que no se ha unido y se añade

el conjugado estreptavidina-peroxidasa. Se elimina el conjugado que no se ha unido y se añade el sustrato para la peroxidasa. A continuación se bloquea la reacción enzimática añadiendo la solución de bloqueo que hace que la solución cambie a color amarillo.

El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de IgE presentes en el suero examinado.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba en los instrumentos Chorus TRIO.

Los resultados se indican en Unidades Internacionales (KIU/L) calculadas tomando como referencia la norma internacional. "WHO 3rd International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum 11/234".

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

El calibrador y el control positivo contienen suero equino, obtenido de animales sanos. Puesto que ningún método puede proporcionar una garantía completa de ausencia de agentes infecciosos, se recomienda manipular con cuidado los productos con base de suero.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras utilizadas se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular las muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos

potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

Poner los dispositivos a utilizar a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.

El uso del kit sólo es posible con una versión actualizada del software. Asegúrese de que el software instalado en el equipo coincida o tenga un release (Rel.) superior a lo que está indicado en la tabla publicada en el [sitio \(https://www.diesse.it/it/downloads/downloads/strumen-to:39/\)](https://www.diesse.it/it/downloads/downloads/strumen-to:39/)

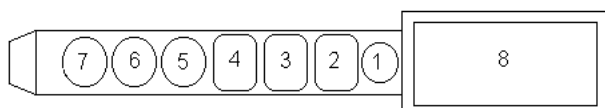
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas ni ictericas con una concentración de interferentes superior a la probada (ver las indicaciones que figuran en el capítulo «Especificidad analítica»).
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: ANTI IgE-BIOTINA

Contenido: Anti-IgE humanas conjugadas con biotina en tampón TRIS pH 8.1 que contiene Proclin 300 y Bronidox 0.02%.

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-IgE.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H₂O₂ 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: SOLUCIÓN DE BLOQUEO

Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0.3 M

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: Estreptavidina-peroxidasa en solución tampón de color rojo (pH 5.5) que contiene Proclin 300

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde se dispensa el suero sin diluir.

Uso: equilibrar un envase a temperatura ambiente, abrir el envase y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0.400 ml

Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante. Líquido, listo para el uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO

1 x 0.850 ml

Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante. Líquido, listo para el uso.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Equipo Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada por medio del suero de control (ver capítulo 9, “Validación de la prueba”).

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación.

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8°C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 semanas a 2/8°C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 5 días; para conservaciones más largas (de al menos 27 meses) congelar a -20°C.

La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor puede dar resultados erróneos.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".
3. Dispensar 75-100 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus TRIO proporciona un resultado en Unidades Internacionales (KIU/ml), tomando como referencia la norma internacional "WHO 3rd International Standard Immunoglobulin E (IgE), human serum 11/234" calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo.

La literatura disponible proporciona la siguiente información para las concentraciones de IgE totales en suero humano:

Media: 30 KIU/L

Edad (años)	KIU/L
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda de otros indicadores relativos al mismo paciente.

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 10-1000 KIU/L.

Para muestras > 1000 KIU/L repetir la prueba y prediluir la muestra en Negative Control/ Sample Diluent (PF83607 – no suministrado con el kit).

Para obtener mayor precisión se recomienda una dilución 1:10 también para las muestras comprendidas entre 500 KIU/L y 1000 KIU/L.

13. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 78 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

Resultados de la prueba:

Correlación	r	95%CI
Pearson	0.96	0.94-0.98
Spearman	0.97	0.96-.098

El grado de correlación entre los dos métodos resulta muy alto.

14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

3 muestras fueron analizadas a las cuales se añadieron los interferentes siguientes:

Bilirrubina (4.5 mg/dl – 45 mg/dl)

Triglicéridos (250 mg/dl - 1500 mg/dl)

Hemoglobina (2.5 mg/ml - 10 mg/ml)

La presencia en el suero de las sustancias interferentes antes mencionadas (con la excepción de Hemoglobina en concentraciones > 5 mg/ml) no afecta el resultado del test.

15. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	INTRA-ENSAYO		ENTRE ENSAYOS	
	Media (KIU/L)	CV%	Media (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Muestra	ENTRE EQUIPOS	
	Media (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.

2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. *Lancet* 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. *Hospital Practice* 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, *Lancet* 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, *Allergy* 198; 36:537
6. Wathrich B. *Clin. Allergy* 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. *J. Allergy Clin. Immunology* 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. *Clin. Allergy* 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. *Clin. Lab. Annual* 1983; 2:351-388
12. Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M et al. *Nature* 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. *Clin. Immunol.* 1972; p1

	EN Date of manufacture ES Fecha de fabricación IT Data di fabbricazione	FR Date de fabrication EL Ημερομηνία Παραγωγής PT Data de fabrico
	EN Use By ES Fecha de caducidad IT Utilizzare entro	FR Utiliser jusqu'à EL Ημερομηνία λήξης PT Prazo de validade
	EN Do not reuse ES No reutilizar IT Non riutilizzare	FR Ne pas réutiliser EL Μην κάνετε επαναληπτική χρήση PT Não reutilizar
	EN Caution, consult accompanying documents ES Atención, ver instrucciones de uso IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR Attention voir notice d'instructions EL Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα PT Atenção, consulte a documentação incluída
	EN Manufacturer ES Fabricante IT Fabbrikante	FR Fabricant EL Κατασκευαστής PT Fabricante
	EN Contains sufficient for <n> tests ES Contenido suficiente para <n> ensayos IT Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR Contenu suffisant pour "n" tests EL Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις PT Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN Temperature limitation ES Límite de temperatura IT Limiti di temperatura	FR Limites de température EL Περιορισμοί θερμοκρασίας PT Limites de temperatura
	EN Consult Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso IT Consultare le istruzioni per l'uso	FR Consulter les instructions d'utilisation EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PT Consulte as instruções de utilização
	EN Biological risks ES Riesgo biológico IT Rischio biologico	FR Risques biologiques EL Βιολογικοί κίνδυνοι PT Risco biológico
	EN Catalogue number ES Número de catálogo IT Numero di catalogo	FR Référence du catalogue EL Αριθμός καταλόγου PT Referência de catálogo
	EN In Vitro Diagnostic Medical Device ES Producto sanitario para diagnóstico in vitro IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR Dispositif médical de diagnostic in vitro EL In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν PT Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN Batch code ES Código de lote IT Codice del lotto	FR Code du lot EL Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote
	EN CE marking of conformity ES Marcado CE de conformidad IT Marcatura CE di conformità	FR Marquage de conformité CE EL Σημανση συμμορφωσης CE PT Marcação CE de conformidade