

IT

Istruzioni d'uso

HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID Kit

Kit per la identificazione degli anticorpi anti-HLA con test immunodiagnostico multiplo

Per le istruzioni d'uso in formato elettronico si consulti il sito www.bag-healthcare.com**CE IVD****REF 728100: HISTO SPOT® HLA AB ID Class I (48 tests)****Versione: 08 / 2019****REF 728101: HISTO SPOT® HLA AB ID Class II (48 tests)****Edita: 2019-06****REF 728102: HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID Class I (480 tests)****REF 728103: HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID Class II (480 tests)****REF 728198: HISTO SPOT® AB Reagent Kit (96 tests)****Indice**

1.	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	2
2.	PRINCIPIO DEL TEST	2
3.	MATERIALE	3
3.1	Reagenti forniti coi kit HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID specifici per HLA classe I e classe II	3
3.1.1	HISTO SPOT® AB ID Class I kit.....	3
3.1.2	HISTO SPOT® AB ID Class II kit.....	3
3.1.3	HISTO SPOT® AB Screen / ID Class I kit.....	3
3.1.4	HISTO SPOT® AB Screen / ID Class II kit.....	3
3.2	Reagenti forniti con i kit HISTO SPOT® AB Reagent.....	4
3.3	Reagenti e dispositivi richiesti e non inclusi nei kit	4
4.	CONSERVAZIONE E STABILITA'	4
5.	PROCEDIMENTO DEL TEST.....	4
5.1	Precauzioni di sicurezza e note speciali.....	5
5.2	Preparazione del campione	5
5.3	Test automatizzato di ibridazione su MR.SPOT®	5
5.3.1	Preparazione dei reagenti.....	5
5.3.2	Diluizioni dei campioni e controlli	5
5.3.3	Preparazione di MR.SPOT®	7
5.3.4	Trasferimento dei risultati ad un PC per l'interpretazione	7
5.3.5	Interpretazione dei risultati.....	8
6.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	9
7.	CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI.....	11
7.1	Validazione	11
7.2	Risoluzione del test.....	11
8.	LIMITI DEL METODO	11
9.	CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO	12
10.	PROBLEMI E SOLUZIONI.....	12
11.	MARCHI REGISTRATI UTILIZZATI NEL PRESENTE DOCUMENTO/PRODOTTO	12
12.	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE.....	13

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID è un test diagnostico in vitro per la identificazione degli anticorpi anti HLA mediante indagine immunodiagnostica multiplex e fornisce risultati di identificazione anticorpale (Ab) ad alta risoluzione. Esso consiste dei kit di screening ed identificazione HISTO SPOT® HLA AB, il kit HISTO SPOT® AB Reagent, il processore MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 ed il modulo software di interpretazione HISTO MATCH HLA AB.

I kit HISTO SPOT® HLA AB per screening ed identificazione contengono pozzetti test con antigeni immobilizzati di HLA di Classe I o Classe II per la rilevazione di anticorpi anti-HLA specifici, un controllo negativo e un controllo positivo. Il kit HISTO SPOT® AB Reagent contiene i reagenti necessari all'incubazione e rilevazione degli anticorpi legati e può essere impiegato in combinazione con tutti i kit HISTO SPOT® HLA AB per screening ed identificazione. Lo strumento MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 è specificamente ideato per l'impiego in combinazione coi kit HISTO SPOT® e consente il processamento da 1 a 96 campioni, automatizzando i processi di incubazione sino alla rilevazione e all'interpretazione del risultato, per la quale è necessario software HISTO MATCH.

2. PRINCIPIO DEL TEST

Il test include quattro fasi principali:

- preparazione del campione
- incubazione
- rilevazione
- interpretazione dei dati

Il test HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID è un test in fase solida multiplex enzimatico accoppiato ad immunoassorbimento. Ogni pozzetto della micropiastra è stampato con vari antigeni ricombinanti o nativi. Ogni antigene viene stampato sul fondo del pozzetto generando uno spot indipendente.

Dopo diluizione, i sieri vengono trasferiti nei pozzetti test contenenti un array di antigeni HLA immobilizzati. Nella successiva fase di incubazione gli eventuali anticorpi anti-HLA presenti nel siero si legano ai loro specifici antigeni. Anticorpi aspecifici vengono lavati via nella prima fase di lavaggio. A seguito di tale lavaggio, un anticorpo specifico diretto contro la IgG umana e marcato con perossidasi (coniugato) viene aggiunto ai pozzetti e si lega ai complessi anticorpo-antigene eventualmente formatisi a seguito della fase d'incubazione. Successivamente il buffer di lavaggio viene aggiunto ai pozzetti per rimuovere il coniugato libero. Quindi, ad ogni pozzetto viene addizionato il substrato TMB: in presenza di perossidasi può avvenire la catalisi della reazione col substrato a generare una colorazione blu degli spot. Gli spot sul fondo di ogni pozzetto vengono fotografati dal processore MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0 e l'immagine trasferita al modulo software HISTO MATCH HLA AB installato su PC dell'operatore. Il programma di analisi dell'immagine del modulo software HISTO MATCH HLA AB calcola l'intensità di ogni spot nell'array e la compara con l'intensità del background. Da questi dati vengono calcolate le reazioni positive e negative. Il programma di comparazione del pattern del modulo software HISTO MATCH HLA AB identifica gli anticorpi HLA presenti nel campione contro gli antigeni HLA nell'array.

3. MATERIALE

3.1 Reagenti forniti coi kit HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID specifici per HLA classe I e classe II

3.1.1 HISTO SPOT® AB ID Class I kit

Testwells Abs Class I strip ad 8 pozzetti, confezionate singolarmente, ogni strip ospita 8 test e contiene antigeni HLA di Classe I immobilizzati

CONTROL + Controllo positivo, soluzione concentrata, da diluire (tappo rosa)

CONTROL - Controllo negativo, pronto all'uso

Ogni kit contiene un CD con il batch file da salvare nel database del software per la interpretazione e le istruzioni d'uso.

3.1.2 HISTO SPOT® AB ID Class II kit

Testwells Abs Class II strip ad 8 pozzetti, confezionate singolarmente, ogni strip ospita 8 test e contiene antigeni HLA di Classe II immobilizzati

CONTROL + Controllo positivo, soluzione concentrata, da diluire (tappo blu)

CONTROL - Controllo negativo, pronto all'uso

Ogni kit contiene un CD con il batch file da salvare nel database del software per la interpretazione e le istruzioni d'uso.

3.1.3 HISTO SPOT® AB Screen / ID Class I kit

Testwells Abs Class I piastre da 96 pozzetti, confezionate singolarmente, ogni piastra ospita 96 test e contiene antigeni HLA di Classe I immobilizzati

CONTROL + Controllo positivo, soluzione concentrata, da diluire (tappo rosa)

CONTROL - Controllo negativo, pronto all'uso

Ogni kit contiene un CD con il batch file da salvare nel database del software per la interpretazione e le istruzioni d'uso.

3.1.4 HISTO SPOT® AB Screen / ID Class II kit

Testwells Abs Class II piastre da 96 pozzetti, confezionate singolarmente, ogni piastra ospita 96 test e contiene antigeni HLA di Classe II immobilizzati

CONTROL + Controllo positivo, soluzione concentrata, da diluire (tappo blu)

CONTROL - Controllo negativo, pronto all'uso

Ogni kit contiene un CD con il batch file da salvare nel database del software per la interpretazione e le istruzioni d'uso.

3.2 Reagenti forniti con i kit HISTO SPOT® AB Reagent

I reagenti contenuti in un kit sono sufficienti per 96 test. Ogni set di reagenti include:

SAMBUF **Sample Buffer**, tampone campione pronto all'uso, contiene 0.05% Proclin® 300

WASHBUF **Wash Buffer**, tampone di lavaggio pronto all'uso, contiene 0.05% Proclin® 300

CONJ AB **Conjugate**, coniugato Anti-IgG umana – perossidasi di rafano, contiene 0.05% Proclin® 300

CONJBUF **Conjugate diluent Buffer**, tampone diluizione pronto all'uso, con 0.05% Proclin® 300

SUBS AB **Substrate**, substrato pronto all'uso, (3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina)

3.3 Reagenti e dispositivi richiesti e non inclusi nei kit

- Processore MR.SPOT® (REF 726100), o MR.SPOT® 2.0 (REF 726110)
- Software HISTO MATCH (REF 726102)
- Puntali per pipette per MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0, da 1000 µl REF 726099 e da 200 µl REF 726097
- Piastre campione: tipo PCR skirted con tappini o film adesivo (FrameStar® Break-A-Way PCR Plate REF 726220, HISTO SPOT® PCR Caps, REF 726090, HISTO SPOT® PCR Foils, REF 726089)
- Acqua deionizzata
- Pipette a volume variabile (range 0,5 – 1000 µl) e puntali consumabili

4. CONSERVAZIONE E STABILITA'

Tutti i reagenti e componenti del kit dovrebbero essere mantenuti tra i +2 °C e + 8 °C. La data di scadenza è indicata sull'etichetta di ciascun componente del kit ed è valida per i reagenti sigillati. La data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione esterna fa riferimento a quella del componente con stabilità minore contenuto nel kit.

La buona riuscita del test dipende dalla stabilità dei reagenti, che pertanto non vanno impiegati oltre la data di scadenza.

I pozzetti test conservati in blister **devono essere impiegati entro 7 giorni dall'apertura**. Gli altri reagenti aperti devono essere utilizzati entro 2 mesi.

La diluizione del coniugato deve essere preparata **sempre fresca** prima di ogni test.

5. PROCEDIMENTO DEL TEST

5.1 Precauzioni di sicurezza e note speciali

I test HISTO SPOT® HLA AB dovrebbero essere condotte solo da personale adeguatamente istruito ed autorizzato. I kit HISTO SPOT® HLA AB possono essere utilizzati solo in combinazione con il kit HISTO SPOT® AB Reagent, lo strumento MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0 ed il modulo software HISTO MATCH HLA AB.

I risultati dei test non devono comunque essere utilizzati come il solo elemento per prendere decisioni rilevanti dal punto di vista clinico.

Bisogna seguire particolari condizioni di sicurezza per evitare contaminazione, quindi reazioni false:

- ◆ Indossare i guanti durante il lavoro (se possibile, senza talco).
- ◆ Cambiare il puntale ad ogni fase di dispensazione (con filtro).
- ◆ Utilizzare dispositivi ed altri materiali solo in posti fissi e prescelti e non cambiarli.

Tutti i reagenti e contenitori impiegati nel test devono essere quelli indicate per HISTO SPOT® HLA AB. Non impiegare reagenti e contenitori indicati per test in SSO sullo strumento quando è in corso una seduta coi test HISTO SPOT® HLA AB.

5.2 Preparazione del campione

I campioni utilizzati sono quelli di siero. Non è possibile utilizzare campioni raccolti con anticoagulante. E' consentito condurre il test con campioni trattati in EDTA. Campioni inattivati al calore e campioni con contaminazione microbica potrebbero fornire reazioni aspecifiche e pertanto se ne sconsiglia l'impiego; analogamente sono da evitare campioni lipemici od emolizzati.

I sieri vanno conservati a -20°C prima del test. Evitare ripetuti cicli di congelamento/scongelo dei campioni.

Togliere i campioni dal freezer e lasciarli scaldare a temperatura ambiente. Occorre sottoporre i campioni a centrifugazione (da 1 a 5 minuti, da 2500 a 10000 g) prima di testarli. Se si osserva uno strato lipidico sopra il siero dopo centrifugata rimuoverlo o recuperare solo la parte chiara del campione e impiegarla per il test.

Vortexare il campione limpido prima di procedere alla diluizione.

5.3 Test automatizzato di ibridazione su MR.SPOT®

5.3.1 Preparazione dei reagenti

Prelevare i reagenti e i pozzetti test HISTO SPOT® AB fuori dal frigorifero, lasciarli equilibrare a temperatura ambiente.

Mescolare i reagenti **SAMBUF** e **CONJBUF** agitandoli prima dell'uso.

Vortexare il **CONTROL -** prima dell'uso.

Potrebbero essere visibili **crystalli di sale** nel tampone di lavaggio (**WASHBUF**). **Prima dell'impiego scaldare il tampone per 15 minuti a 30 °C fino a completo scioglimento.** Scaldare l'intera soluzione contenuta nella bottiglia, non solo un'aliquota; controllare visivamente che non vi siano residui cristallini, in caso contrario scaldare ulteriormente.

Il coniugato dev'essere diluito **1:100** prima del test. La diluizione del coniugato dev'essere sempre preparata fresca al momento prima di ogni test.

Vortexare e quindi eseguire un breve spin della provetta del coniugato sempre prima di procedere allo step di diluizione!

I volumi richiesti dei reagenti variano a seconda del numero di strip o pozzetti da testare. MR.SPOT® indica in automatico le quantità richieste in base al numero delle strip. Riempire i **serbatoi corrispondenti** con i volumi richiesti per ciascun reagente.

I reagenti impiegati per una corsa **non possono essere riutilizzati** per una seduta successiva. Dopo ogni seduta, eliminare tutti i residui.

5.3.2 Diliuzioni del campione e controllo

E' possibile includere contemporaneamente i **Testwells Abs Class I** e **Testwells Abs Class II** nella stessa corsa ma prestando attenzione ai volumi e ai diversi sieri che compongono la piastra. Questa fase va' iniziata quando già sono stati preparati tutti i reagenti e MR.SPOT® è pronto per la corsa.

- **HLA AB ID Class I:** aggiungere **5 µl di siero** e **95 µl di SAMBUF** nella piastra campione.
Agitare almeno 5 volte o vortexare, centrifugare la piastra campione dopo la diluizione

e/o

- **HLA AB ID Class II:** aggiungere **2 µl di siero** e **98 µl di SAMBUF** nella piastra campione.
Agitare almeno 5 volte o vortexare, centrifugare la piastra campione dopo la diluizione

Per ogni corsa e ogni test (Classe I e Classe II) bisogna aggiungere **CONTROL +** e **CONTROL -**.

- **CONTROL +** dev'essere diluito at **1:50** prima dell'uso:
aggiungere **1 µl di CONTROL +** in **50 µl di SAMBUF**, vortexare
- **CONTROL - NC01** e il **CONTROL + PC01 (Class I)** diluito vanno usati come campioni, quindi aggiungere **5 µl di CONTROL -** e risp **CONTROL +** e **95 µl di SAMBUF** nella piastra campione.
Agitare almeno 5 volte o vortexare, centrifugare la piastra campione dopo la diluizione
- **CONTROL - NC02** e il **CONTROL + PC02 (Class II)** diluito vanno usati come campioni, quindi aggiungere **2 µl di CONTROL -** e risp **CONTROL +** e **98 µl di SAMBUF** nella piastra campione.
Agitare almeno 5 volte o vortexare, centrifugare la piastra campione dopo la diluizione

Le diluizioni di campione sopra indicate (1:20 per classe I e 1:50 per classe II) sono state validate per fornire risultati ottimali con la maggioranza dei campioni. Qualora i sieri mostrassero reazioni molto deboli o molto forti il test potrebbe migliorare con diluizioni differenti. Se i risultati sono incerti si raccomanda di titolare il siero.

Inserire la piastra campione nell'apposito alloggiamento su MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0; prestare attenzione al corretto orientamento della piastra in riferimento al layout della lista di lavoro.

Assicurarsi che non ci siano particelle di polvere o plastica nell'alloggiamento della piastra.

Le strip dei pozzetti test possono essere separate in pozzetti singoli seguendo le istruzioni nella figura 1, nel caso in cui si debba eseguire un numero di test inferiore ad otto. Nel caso in cui si utilizzino pozzetti separati fare attenzione che siano posizionati in modo corretto nell'alloggiamento, senza che sia impedito il corretto inserimento dai pozzetti vicini. **Aggiungere i pozzetti test dummy nelle posizioni vuote fino a raggiungere un numero di test pari a un multiplo di 4.**

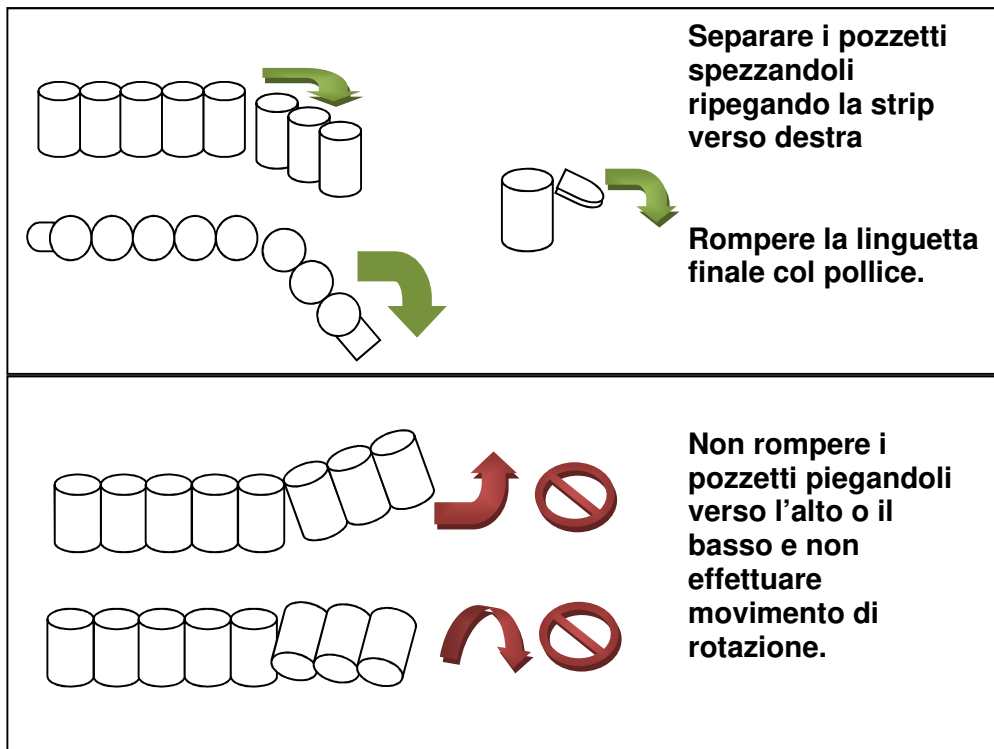


Figura 1: Separazione dei pozzetti test singoli.

5.3.3 Preparazione di MR.SPOT®

Accendere lo strumento Mr.SPOT®/ MR.SPOT® 2.0. Quando compare la finestra di avvio, procedere come indicato nelle istruzioni a video. Nel manuale d'uso dello strumento MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0 queste operazioni sono descritte in modo dettagliato. La temperatura dello strumento non deve superare i 30 °C.

5.3.4 Trasferimento dei risultati ad un PC per l'interpretazione

Trasferire i dati al software modulo HISTO MATCH AB attraverso un cavo di rete o con una chiavetta USB, come descritto nel manuale del software.

5.3.5 Interpretazione dei risultati

Avviare il modulo software HISTO MATCH AB (può essere installato, qualora non lo fosse, dal CD inviato insieme allo strumento MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0) e procedere con l'interpretazione dei risultati come descritto nel manuale software.

Le immagini dovrebbero risultare come nella figura 2; la figura 3 fornisce lo schema illustrativo del risultato e delle funzioni delle diverse sonde.

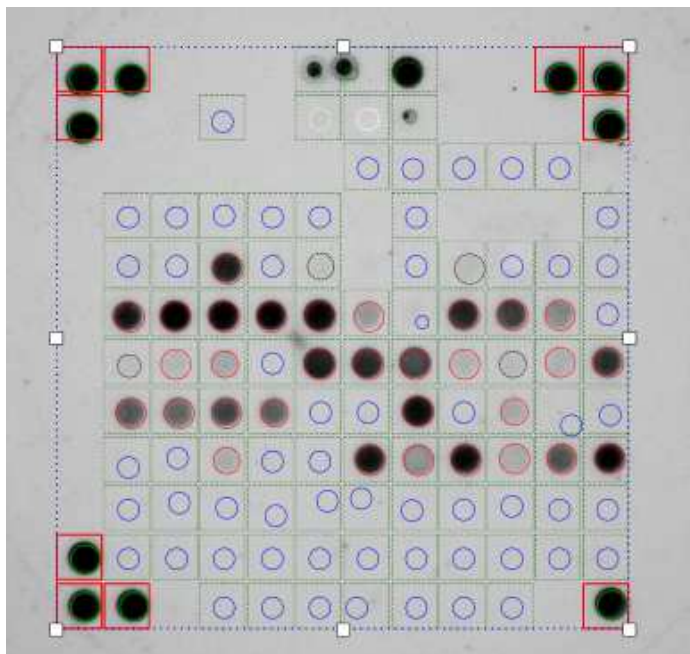


Figura 2: Esempio di un campione positivo per anticorpi anti-HLA di Classe I.

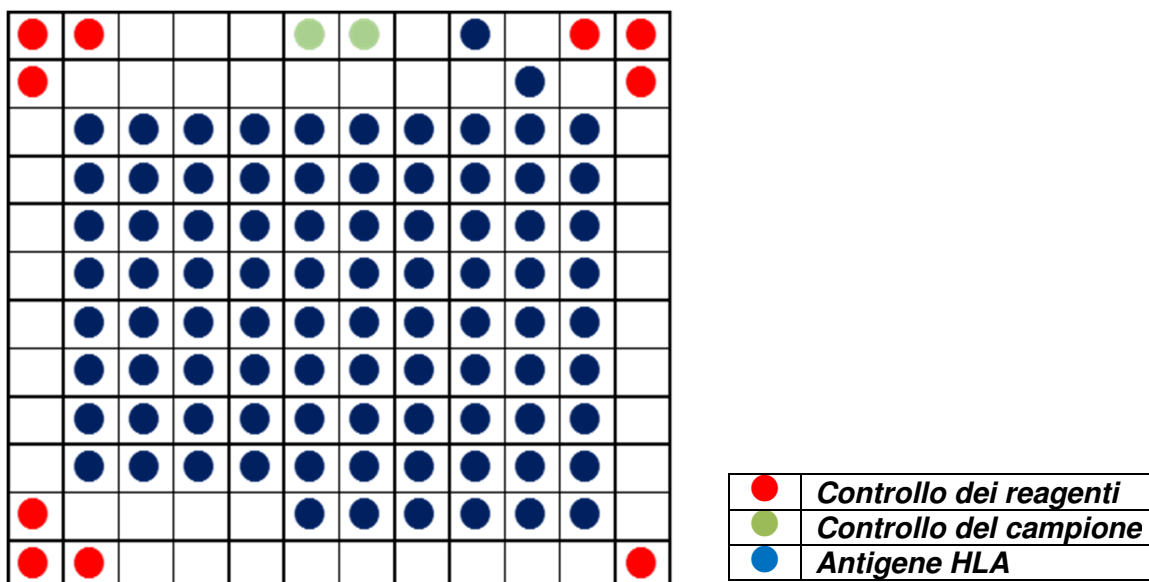


Figura 3: Diagramma schematico di un test HISTO SPOT® HLA AB ID di Classe I

L'interpretazione degli spot effettuata dal software dev'essere ispezionata visualmente da parte dell'operatore.

L'interpretazione automatica va intesa come strumento di ausilio all'utente e dev'essere validata controllando l'immagine e l'attendibilità del risultato prima d'assegnarlo.

In caso di risultati invalidi dovuti ad es. a polvere o sporcizie l'operatore può spostare l'area di identificazione dello spot nella griglia o disattivare lo spot erroneo (consultare le istruzioni d'uso per il modulo software HISTO MATCH HLA AB per dettagli).

Se il siero di un paziente mostra positività con più dell'80% degli antigeni sul microarray nel pozzetto test i risultati sono ritenuti non interpretabili poiché queste positività possono considerarsi come non specifiche. Deve essere eseguito un nuovo test a diluizione maggiore (ad es. **1:100 per Classe I e 1:200 per Class II**) per evitare interferenze aspecifiche e mettere in evidenza solo le reazioni specifiche.

Con il siero di controllo positivo si attendono le seguenti reazioni positive:

Classe I: positivo con tutti gli antigeni di classe I (specifici per la microglobulina β_2)

Classe II: positivo con tutti gli antigeni DP, DR e DQ2 (specifici per epitopi pubblici).

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

HISTO SPOT® è stato ideato per uso diagnostico in vitro e dovrebbe essere utilizzato solo da personale adeguatamente istruito e qualificato. Le procedure devono essere eseguite utilizzando la buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practices).

Biological material used, e.g. sera, should be handled as potentially infectious. When handling biological material appropriate safety precautions are recommended (do not pipet by mouth; wear disposable gloves while handling biological material e performing the test; disinfect hands when finished the test).

Il materiale biologico utilizzato, ad es. il siero, dovrebbe essere maneggiato come se fosse potenzialmente infettivo. Nel maneggiare materiale biologico si raccomanda di adottare precauzioni di sicurezza adeguate (non pipettare con la bocca, indossare guanti monouso mentre si utilizza materiale biologico e durante il test, disinfettare le mani una volta terminato il test).

Prima dello smaltimento, il materiale biologico deve essere inattivato (ad es. in un ciclo di autoclave). I materiali consumabili dovrebbero essere autoclavati o bruciati dopo l'uso.

Fuoriuscite accidentali di materiale potenzialmente infettivo devono essere immediatamente rimosse con un tessuto di carta assorbente e le aree contaminate devono essere trattate con un disinfettante o con alcool al 70%. Il materiale utilizzato per pulire le fuoriuscite, guanti compresi, dev'essere inattivato prima dello smaltimento (ad esempio in un ciclo di autoclave).

SAMBUF, **WASHBUF** e **CONJBUF** contengono ProClin®300 alla bassissima concentrazione dello 0.05% come conservante, si consiglia comunque di evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose.

Non mettere in contatto il **SUBS AB** con metalli o agenti ossidanti. **SUBS AB** potrebbe avere proprietà di sensibilizzazione della pelle e leggermente inquinanti.

Maneggiare i reagenti richiede delle opportune precauzioni: indossare una protezione per gli occhi, camice da laboratorio e guanti consumabili. Evitare il contatto di questi materiali con la pelle, gli occhi o le membrane mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con acqua abbondante. In caso di mancato trattamento potrebbero manifestarsi delle bruciature.

Nel caso di fuoriuscite accidentali di reagenti, diluire prima con acqua e quindi pulire l'area contaminata.

Smaltire i campioni, i reagenti non utilizzati e gli scarti secondo le legislazioni comunitarie, nazionali e locali.

Durante la preparazione di aliquote dalle bottiglie dei reagenti, porre molta attenzione per evitare contaminazione microbica. Si raccomanda l'uso di pipette consumabili e puntali sterili. Non utilizzare reagenti che presentano una soluzione torbida o evidente contaminazione microbica.

Per evitare crescita batterica nella fluidica, lo strumento MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0 deve essere disinfettato mensilmente con apposito disinfettante, seguendo le procedure indicate sul manuale.

Le schede di sicurezza (MSDS) sono scaricabili dal sito www.bag-diagnostics.com .

7. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

7.1 Validazione

Sono stati condotti studi di validazione coi kit HISTO SPOT® HLA AB impiegando campioni precedentemente testati con CDC o altri metodi SA in fase solida.

Ogni batch viene rilasciato dopo controlli di qualità utilizzando campioni di riferimento interni.

7.2 Risoluzione del test

I test HISTO SPOT® HLA AB sono ideati per rilevare e determinare gli anticorpi anti-HLA al livello di risoluzione a 2 campi.

8. LIMITI DEL METODO

Prestare estrema attenzione per evitare la contaminazione dei reagenti del kit ed altri materiali e dispositivi di laboratorio.

Potrebbero verificarsi risultati sbagliati se i test vengono condotti con reagenti, temperature, tempi di incubazione e lavaggio scorretti. Pertanto, i test HISTO SPOT® HLA AB dovrebbero essere eseguiti solo in combinazione con il processore automatico MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0 per garantire temperature e tempi di incubazione corretti.

Tutti gli strumenti e dispositivi (ad es. pipette, strumento MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0) devono essere calibrati secondo le istruzioni del produttore.

Campioni da pazienti con malattie autoimmuni o in trattamento da terapia con immunoglobuline non sono stati testati. Tali campioni potrebbero fornire risultati falsi positivi o falsi negativi.

Se il siero di un paziente reagisce positivamente con oltre l'80% degli antigeni nel pozzetto test, deve essere eseguito un nuovo test a diluizione maggiore per evitare falsi positivi aspecifici.

Alcuni anticorpi a bassissimo titolo potrebbero non essere rilevati e pertanto generale risultati falsi negativi.

I pretrattamenti del campione che non sono elencati nella sezione di preparazione devono essere validati internamente dal laboratorio prima dell'esecuzione del test.

9. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Controlli positivi interni sono contenuti in ciascun pozzetto test per assicurare una corretta incubazione e dispensazione dei reagenti.

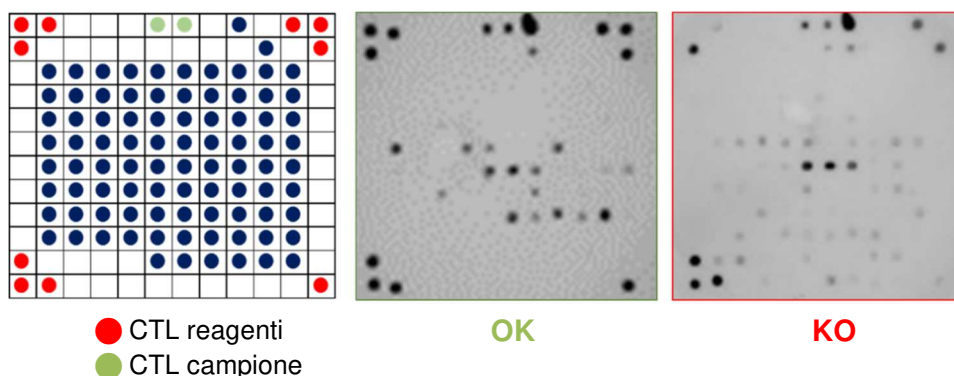


Figura 4: Verifica dei controlli prima della validazione del test (CTL = Controllo)

L'operatore deve controllare sull'immagine che tutti gli spot CTL siano positivi prima di assegnare un risultato. In caso di spot a basso segnale o nullo per IgG o controllo anti-IgG, il risultato non può essere interpretato.






10. PROBLEMI E SOLUZIONI

Sintomo	Possibili problemi	Soluzioni potenziali
Malfunzionamento dello strumento	Numerosi	Fare riferimento al manuale di MR.SPOT® / MR.SPOT® 2.0
Messaggio d'errore durante trasferimento dati	Fallimento nel trasferimento dati	Trasferire manualmente i dati con chiavetta USB
Nessun risultato	La griglia non è correttamente sovrapposta all'immagine	Procedere manualmente alla sovrapposizione della griglia
Nessuno spot nei pozzetti	Mancata aggiunta di un reagente	Ripetere l'intero test
Nessun risultato / risultati inconsistenti a causa di basso segnale	Errore nella diluizione del coniugato. Malfunzionamento dello strumento.	Ripetere il test. Controllare lo strumento.

11. MARCHI REGISTRATI UTILIZZATI NEL PRESENTE DOCUMENTO/PRODOTTO

Proclin® è un marchio registrato della Rohm and Haas
 FrameStar® è protetto da uno o più dei seguenti brevetti USA o dai corrispettivi nei paesi terzi, proprietà di Eppendorf AG: US Patent Nos. 7, 347, 977 e 6, 340, 589. FrameStar® è un marchio registrato di proprietà di 4titude® Ltd.

12. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE

	Temperatura di conservazione/ limiti di temperatura
	Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sufficiente per n test
	Produttore
CLASS I	HLA Classe I
CLASS II	HLA Classe II
CONJ AB	Coniugato anti IgG umana – perossidasi di rafano
CONJBUF	Tampone di diluizione del coniugato
CONTROL +	Controllo positivo
CONTROL -	Controllo negativo
eIFU	Istruzioni d'uso in formato elettronico
HLA ANTIBODY ID	Definizione d'uso: identificazione anticorpi HLA
IVD	Per uso diagnostico in vitro
LOT	Numero lotto
REF	Numero di catalogo
SAMBUF	Tampone per campione
SUBS AB	Substrato
Testwells Abs Class I	Pozzetti test con antigeni HLA Classe I
Testwells Abs Class II	Pozzetti test con antigeni HLA Classe II
WASHBUF	Tampone di lavaggio
HISTO SPOT® HLA AB Information CD	CD con istruzioni d'uso, e coi kit HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID anche i file batch

Per le Istruzioni d'uso in altre lingue consultare il sito <http://www.bag-diagnostics.com>
o tel. +49 (0)6404-925-125