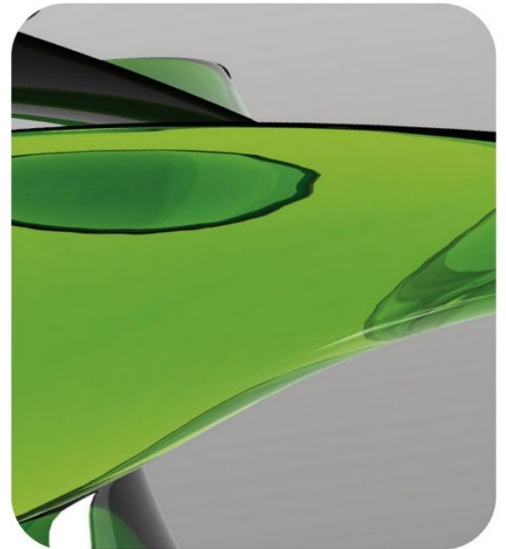




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA SpA detect

Ref 3190





Product Ref.	3190
Product Desc.	SpA detect
Manual Rev. No.	005 : 2018-08-21

Manual de Instruções

Conteúdo

1	Utilização	1
2	Aplicações clínicas e princípio do ensaio	1
3	Componentes do Kit	2
4	Armazenamento e validade	2
5	Avisos e medidas de precaução	3
6	Recolha da amostra, manipulação e armazenamento	4
7	Procedimento do teste	4
8	Interpretação semi-quantitativa	7
9	Dados Técnicos	8
10	Dados do teste / Características do teste.....	8
11	Bibliografia	10



1 Utilização

AESKULISA® SpA detect é um teste imunoenzimático em fase sólida com CD74 humana recombinante para a detecção semi-quantitativa de anticorpos IgA contra CD74 humano em soro humano.

O teste destina-se ao diagnóstico da SpA (espondiloartrites) e, logo, à determinação da dor de costas inflamatória. Não se trata de um parâmetro de rastreio para a artrite reumática e o lúpus eritematoso sistémico (LES).

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

As espondiloartrites são um grupo de doenças reumáticas inflamatórias relacionadas que se dividem nos seguintes subgrupos: espondilite anquilosante, artrite psoriática, espondiloartrite reativa (após infeções anteriores), espondiloartrite associada a doenças intestinais inflamatórias crónicas e uma forma da artrite idiopática juvenil. As diferentes expressões clínicas incluem inflamações no esqueleto axial (espondiloartrite axial), que se revelam nos sintomas cardinais de dor de costas e sacroleíte, e noutras manifestações como a artrite periférica, entesopatias, uveíte, psoríase e doenças intestinais inflamatórias. As espondiloartrites ocorrem na população com uma frequência de 0,5-2%. A maioria dos pacientes adoece na idade entre os 20 e 45 anos. Os homens são mais afetados do que as mulheres (relação 3:1) e têm frequentemente evoluções mais graves. Para melhorar o prognóstico de longo prazo dos pacientes com espondiloartrites são utilizados AINE (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) e terapias físicas. Em casos graves, a terapia anti-TNF- α pode ter um efeito positivo na atividade da doença e abrandar a progressão dos processos inflamatórios no esqueleto. A patogénese das espondiloartrites é, em grande parte, incerta, mas existe uma forte associação genética: 95% dos pacientes com espondiloartrites são HLA B27 positivos. A presença de HLA B27 aumenta a probabilidade de ocorrência de uma espondiloartrite pelo fator 10, pelo que a deteção de HLA B27 foi incluída nos critérios ASAS para o diagnóstico de espondiloartrites. A deteção de sacroleíte por raios X e / ou ressonância magnética é outro critério principal para o diagnóstico de espondiloartrites. A espondiloartrite é frequentemente diagnosticada com vários anos de atraso, visto que, sobretudo no início da doença, os sintomas podem ser pouco específicos e até à data não há um marcador serológico específico. Trabalhos recentes mostraram que os anticorpos CD74 estão associados à presença de uma espondiloartrite, em especial à espondiloartrite axial (Baerlecken et al. 2014; Baraliakos et al. 2014). Os anticorpos CD74 são, assim, um novo marcador serológico para a presença de uma espondiloartrite. Os anticorpos CD74 podem ser detetados tanto em pacientes HLA B27 positivos como negativos. Os anticorpos CD74 também podem ser detetados em fases iniciais da doença, sendo assim uma ferramenta importante para o diagnóstico precoce da espondiloartrite.

Princípio de teste

As amostras de soro diluídas 1:101 são incubadas nas cavidades, que por sua vez são revestidas com o antigénio. Neste processo, os anticorpos específicos do soro do paciente, se existentes, fixam-se ao antigénio na placa; as componentes do soro que não se fixam são eliminadas na fase de lavagem seguinte. Em seguida, é adicionada uma imunoglobulina anti-humana, que está marcada com peroxidase de rábano (conjugado). Durante a incubação, esta fixa-se ao complexo antigénio-anticorpos previamente formado. As imunoglobulinas não fixadas são removidas no processo de lavagem seguinte. A deteção de anticorpos fixados gera uma reação de cor enzimática (azul) do substrato, que é interrompida com ácido diluído (a cor muda para amarelo). A intensidade do desenvolvimento da cor do cromogénio depende da quantidade de conjugado fixado ao complexo antigénio-anticorpos sendo assim diretamente proporcional à concentração de anticorpos no soro.

3 Componentes do Kit

DILUIR ANTES DE USAR				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
Tampão de amostra (5x)	1 x 20ml	Branco	Amarelo	concentrado 5x Tris, cloreto de sódio (NaCl), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Tampão de lavagem (50x)	1 x 20ml	Branco	Verde	concentrado 50x Tris, NaCl, Tween 20, azido de sódio < 0.1% (conservante)
PRONTO A USAR				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
Controlo negativo	1 x 1,5ml	Verde	Incolor	Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Controlo positivo	1 x 1,5ml	Vermelho	Amarelo	Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibradores	6 x 1,5ml	Branco	Amarelo *	Concentração de cada calibrador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Material de calibrador (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Conjugado, IgA	1 x 15ml	Vermelho	Vermelho	Imunoglobulinas marcadas com peroxidase de rábano, albumina de soro bovino (BSA)
Substrato TMB	1 x 15ml	Preto	Incolor	Tetrametilbenzidina estabilizada e peróxido de hidrogénio (TMB/H ₂ O ₂)
Solução de paragem	1 x 15ml	Branco	Incolor	Ácido clorídrico 1M
Microplaca	12x8 poços	N/A	N/A	Fracçãoáveis. Revestimento ver ponto 1.
* Intensidade da cor aumenta com a concentração				
MATERIAIS NECESSÁRIOS				
Fotómetro para microplacas com filtro óptico para 450 nm, opcionalmente com filtro de referência opcional de 620 nm (600-690 nm). Material de vidro (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensaio para as diluições. Agitador de tubos tipo Vortex, micropipetas (10,100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipeta ajustável (100-1000µl). Aparelho de lavagem para microplacas (repetição 300 µl, pipeta multicanal ou sistema automatizado), papel de filtro. Os nossos testes foram concebidos para serem utilizados com água purificada segundo a definição da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP 26 – NF 21) e da Farmacopeia Europeia (Eur.Ph. 4.ª ed.).				

4 Armazenamento e validade

Todos os reagentes e a microplaca devem ser guardados nas suas embalagens originais a 2-8°C/35-46°F. Soluções diluídas são estáveis durante 1 mês a 2-8°C/35-46°F. Devem ser cumpridas as datas de validade indicadas na embalagem e nos rótulos dos diferentes componentes.

Não usar componentes do kit que estejam fora do prazo de validade. Evite a exposição da solução de substrato TMB a luz intensa. Guarde as microplacas sempre fechadas dentro da sua película de embalagem, junto com o dessecante.

5 Avisos e medidas de precaução

5.1 Risco para a saúde

ESTE PRODUTO DEVE SER USADO EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. A aplicação tem de ser realizada por pessoal que tenha sido especialmente instruído e formado no uso de métodos de diagnóstico in vitro. Apesar de este produto não ser considerado como particularmente tóxico ou perigoso em condições de utilização, ver o que se segue para máxima segurança:

Recomendações e medidas de precaução

Dado que alguns componentes do kit contêm reagentes potencialmente perigosos, estes podem causar uma irritação dos olhos e da pele.

ATENÇÃO: Calibradores, controlos e tampões contêm azida de sódio (NaN_3) como conservante. NaN_3 pode ter efeito tóxico, se for ingerido ou absorvido através da pele ou dos olhos. NaN_3 pode formar azidas metálicas altamente explosivas em contacto com canos de chumbo ou cobre. Para evitar concentrações de azida ao remover estas soluções deve-se passar com água em grande quantidade. É favor observar as prescrições locais/nacionais para descontaminação.

Ao trabalhar com o kit não comer, beber ou fumar. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis.

Os reagentes contidos neste produto, de origem biológico, demonstraram ser negativos após análise de antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), hepatite C e HIV 1 e 2. Contudo, em produtos de origem biológico nunca se pode excluir com certeza definitiva a existência dos agentes patogénicos mencionados, outros ou de agentes eventualmente desconhecidos ou ainda não diagnosticados. Por isso estas ser considerados transmissores potenciais de infecções e manuseados segundo as prescrições legais vigentes no seu país.

O kit contém material de origem animal conforme indicado no índice, manuseie segundo as prescrições legais vigentes no seu país.

5.2 Avisos gerais

Caso as informações sobre o produto, incluindo a rotulagem, tiverem erros ou estiverem incorrectas, contactar o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

Não misturar ou substituir controlos, calibradores, conjugados ou microplacas de diferentes números de lote. Isto pode levar a variações nos resultados.

Todos os componentes do kit devem atingir a temperatura ambiente (20-32°C/68-89,6°F) e ser bem agitados antes do teste.

É impreterível seguir o protocolo prescrito para a realização do teste.

Incubação: Para a realização automática de testes recomendamos uma temperatura de 30°C/86°F.

Nunca exponha os componentes do kit a temperaturas superiores a 37°C/98,6°F.

Pipete a solução de substrato sempre com pontas de pipeta novas para evitar contaminações. Proteja a solução de substrato de luz intensa. Nunca pipete o a solução do conjugado com pontas de pipeta que estejam contaminadas com outros reagentes.

Um diagnóstico clínico definitivo não se deve basear somente nos resultados do teste realizado, mas deve ser elaborado pelo médico, tendo em conta todos os resultados clínicos e de laboratório. O diagnóstico deve ser impreterivelmente confirmado com diferentes métodos diagnósticos.

6 Recolha da amostra, manipulação e armazenamento

Recomenda-se a utilização de amostras de soro colhidas na altura. A extracção de sangue deve seguir os requerimentos de protocolo do seu país. Não utilize amostras de soro ictéricas, lipémicas, hemolizadas ou contaminadas por bactérias.

Em caso de amostras turvas, as partículas devem ser centrifugadas a baixa velocidade (<1000 x g). As amostras de sangue devem ser tomadas em tubos limpos, secos e vazios. Após a separação, as amostras de soro devem ser utilizadas nas primeiras 8 horas, guardadas num local bem fechado até 48 horas a 2-8°C/35-46°F, se for necessário um armazenamento mais prolongado, devem ser congeladas a -20°C/-4°F. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Procedimento do teste

7.1 Preparação

Diluição de reagentes concentrados:

Dilua o tampão de amostra concentrado 1:5 com água destilada (p.ex. 20 ml mais 80 ml)

Dilua o tampão de lavagem concentrado 1:50 com água destilada (p.ex. 20 ml mais 980 ml).

Para evitar erros, sugerimos a marcação das tampas dos vários calibradores.

Diluição das amostras dos doentes:

Dilua e misture as amostras de soro 1:101 com tampão de amostra (1x),

p.ex. 1000 µl tampão de amostra + 10 µl de soro.

Lavagem:

São necessários 20 ml de tampão de lavagem diluído (1x) para 8 poços ou 200 ml para 96 poços p.ex. 4 ml de concentrado mais 196 ml de água destilada.

Lavagem automatizada:

Para a colocação em serviço do instrumento e o volume morto deve, ser consideradas quantidades adicionais de tampão de lavagem.

Lavagem manual:

Remova cuidadosamente o líquido ao bater a placa sobre papel filtrante. Pipete 300 µl de tampão de lavagem diluído em cada poço, espere 20 segundos. Repita o procedimento mais duas vezes.

Microplacas:

Retire os poços não usados, armazenando-os a 2-8°C/35-46°F de forma bem fechada dentro da película da embalagem, junto com o dessecante.

7.2 Schéma de pipetage

Sugerimos a pipetagem de calibradores, controlos e amostras da seguinte forma:

para interpretação semi-quantitativa

	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	...	
H	Cal D	NC	...	

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

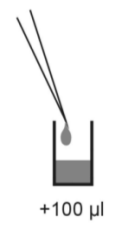
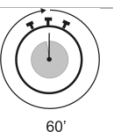
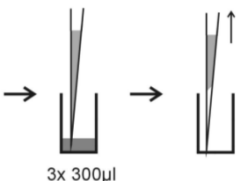
P2: patient 2

CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

P3: patient 3

7.3 Passos de teste

Pas so	Descrição
1.	Verifique se as preparações do passo 7.1 acima foram realizadas antes da pipetagem.
2.	Utilize os passos que se seguem de acordo com os resultados de interpretação quantitativa/qualitativa pretendidos:
CONTROLOS E AMOSTRAS	
3.	 <p>Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interpretação SEMI-QUANTITATIVA ou Calibrado Cut-off (CC) para interpretação QUALITATIVA <p>e 100 µl de cada um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Controlo negativo (NC) e Controlo positivo (PC) e Soro diluído dos pacientes (P1, P2...)
4.	 <p>Incube durante 60 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p>
5.	 <p>Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.</p>



CONJUGAR

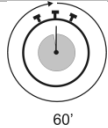
6.

CONJ



Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.

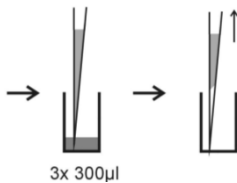
7.



Incube durante 60 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.

8.

WASHB



Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.

SUBSTRATO

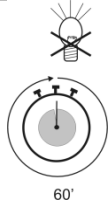
9.

SUB



Pipete 100 µl de substrato TMB em cada poço.

10.

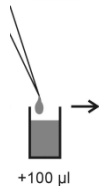


Incube durante 60 minutos a 20-32°C/68-89,6°F, protegida de luz intensa.

PARAGEM

11.

STOP



Pipete 100 µl da solução de paragem dentro de cada poço, na seqüência da pipetagem do substrato.

12.

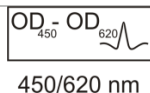


Incube durante 5 minutos, no mínimo.

13.

Agite cuidadosamente a placa durante 5 segundos.

14.



Leia a densidade óptica a 450 nm dentro de 30 minutos (recomendável a 450/620 nm).

8 Interpretação semi-quantitativa

A **interpretação semi-quantitativa** realiza-se com base numa curva padrão, em que a densidade óptica dos calibradores (eixo y) é traçada contra a concentração em U/ml (eixo x). É recomendada uma escala log/lin e um ajuste de 4 parâmetros para a interpretação. Com base na curva é determinada a concentração de anticorpos em U/ml a partir da densidade óptica da amostra.

Gama Normal	Resultados positivos
≤ 20 U/ml	> 20 U/ml

Exemplo de interpretação

Este exemplo NÃO pode ser usado para interpretar os resultados dos pacientes

Calibradores IgA	DO 450/620 nm	CV % (Variância)
0 U/ml	0,08	2,9
3 U/ml	0,166	3,0
10 U/ml	0,297	1,9
30 U/ml	0,619	2,6
100 U/ml	1,358	2,2
300 U/ml	2,250	0,2

Exemplo de cálculo

Paciente	Replicado (OD)	Valor médio (OD)	Resultado (U/ml)
P 01	0,968/1,016	0,993	62,1
P 02	0,634/0,654	0,642	31,8

As amostras acima da gama do calibrador mais elevado devem ser referidas como >Max. Devem ser diluídas conforme necessário voltar a realizar o ensaio. As amostras abaixo da gama do calibrador devem ser referidas como < Min.

Consulte o certificado de controlo junto para dados específicos do lote. Laboratórios médicos devem realizar um controlo de qualidade interno, utilizando controlos próprios e/ou um „pool“ de soros interno segundo os regulamentos da UE.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores normais, com base nas suas próprias técnicas, controlos, equipamento e população de doentes.

No caso dos valores dos controlos não cumprirem os critérios, o teste é inválido e deverá ser repetido.

Devem verificar-se as seguintes questões técnicas: Prazo de validade dos reagentes (preparados), condições de armazenamento, pipetas, aparelhos, fotómetro, condições de incubação e métodos de lavagem.

Se os itens testados mostrarem valores aberrantes ou qualquer tipo de desvio ou se os critérios de avaliação não forem cumpridos sem causa plausível, contactar o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

9 Dados Técnicos

Amostra:	soro
Volume de amostra:	10 µl de amostra diluída a 1:101 com tampão de amostra 1x
Tempo total de incubação:	180 minutos à temperatura 20-32°C/68-89,6°F
Intervalo de calibração:	3-300 U/ml
Sensibilidade analítica:	2,7 U/ml
Armazenamento:	a 2-8°C/35-46°F utilize apenas os frascos originais
Número de determinações:	96 tests

10 Dados do teste / Características do teste

10.1 Sensibilidade analítica

O limite superior do valor de vazio de 1,26 U/ml foi obtido através de 80 testes da solução da amostra com AESKULISA SpA detect, o limite de prova de 2,7 U/ml através de 8 testes de 10 amostras negativas fracas.

10.2 Avaliação clínica

As placas de microtitulação são revestidas com cadeia gama de antígenos da histocompatibilidade HLA classe II recombinante humana (Cluster of Differentiation 74, CD74).

A sensibilidade diagnóstica de 91% e a especificidade diagnóstica de 95% foram calculadas com 320 amostras: Para tal, foram testadas 120 amostras de soro com espondiloartrite com axSpA definido, 80 amostras de outras doenças autoimunes (doença celíaca, vasculite, colagenose, esclerodermia, dermatomiosite, colagenose mista), bem como 120 amostras de controlo saudáveis (ver tabela em baixo). Podem ocorrer reatividades cruzadas aumentadas para a AR e o LES (* ver tabela em baixo). Os resultados dos soros com AR não foram considerados nos cálculos de especificidade.

Nota importante: O teste destina-se à determinação da dor de costas crónica e não deve ser utilizado como teste de rastreio e/ou para diagnóstico diferencial de artrite reumática (AR) e lúpus eritematoso sistémico (LES).

grupo de doença	POS (>18)	Soma
outras doenças auto-imunes	6 (7,5 %)	80
*artrite reumática	24 (25%)	96
controlos saudáveis	5 (4,2 %)	120
espondiloartrites	109 (90,8 %)	120
Soma	121 (37,8 %)	320

SpA detect	diagnóstico		
	POS	NEG	Soma
Teste			
POS>18	109	11	120
NEG ≤18	11	189	200
Soma	120	200	320

sensibilidade de diagnóstico*	95 % intervalo de confiança (CI)	
	90,8 % (109/120)	84,3 %
especificidade de diagnóstico*		
	94,5 % (189/200)	99,4 %

*Os resultados limítrofes foram considerados como negativos

10.3 Linearidade

Com este teste, foi possível determinar para determinados soros selecionados uma relação linear para a diluição com um soro negativo de acordo com CLSI EP06-A. Devido à heterogeneidade dos anticorpos humanos, não pode ser excluída a possibilidade de amostras individuais apresentarem um comportamento diferente.

Composição		altamente			médio			baixo		
Amostra Pos.	Amostra Neg.	medida [U/ml]	esperado [U/ml]	novamente fazendo [%]	medida [U/ml]	esperado [U/ml]	Novamente fazendo [%]	medida [U/ml]	esperado [U/ml]	novamente fazendo [%]
100,0%	0,0%	270,3	270	100%	41,79	42	101%	13,50	14	104%
87,5%	12,5%	203,65	236,51	116%	37,24	36,56	98%	11,78	11,82	100%
75,0%	25,0%	183,57	152,73	83%	33,11	27,93	84%	9,64	8,84	92%
67,5%	32,5%	147,54	123,91	84%	22,09	22,34	101%	7,26	6,51	90%
50,0%	50,0%	104,19	73,77	71%	15,78	11,04	70%	3,74	3,63	97%
37,5%	62,5%	75,63	39,07	52%	17,98	5,92	33%	1,91	1,40	73%
25,0%	75,0%	46,07	18,91	41%	7,25	4,50	62%	0,87	0,485	55%
12,5%	87,5%	11,21	5,76	51%	4,25	0,91	21%	0,09	0,11	123%

Estes dados demonstram, para o AESKULISA SpA detect, uma linearidade na faixa de 2,7 U/ml a 300 U/ml.

10.4 Precisão

Para verificar a precisão do ensaio foi calculada a variância com cinco soros em diferentes áreas da curva padrão (variância intra-ensayo e inter-assayo e variância lot-to-lot), tendo a reprodutibilidade sido estudada em 5 ciclos de 8 repetições cada. A variância lot-to-lot foi analisada a partir da análise de cinco soros de 3 lotes diferentes em 8 repetições.

Inter-Ensaio-variación			Intra-Ensaio-variación			Lot-to-Lot-variación		
Amostra No.	medida [U/ml]	CV% (variación)	Amostra No.	medida [U/ml]	CV% (variación)	Amostra No.	medida [U/ml]	CV% (variación)
1	13,09	8,3%	1	13,09	6,5%	1	13,52	5,3%
2	22,96	4,2%	2	22,96	3,6%	2	23,28	3,5%
3	39,65	4,2%	3	39,65	4,3%	3	39,82	4,1%
4	106,08	3,4%	4	106,08	3,0%	4	105,51	2,2%
5	248,68	2,1%	5	248,68	1,6%	5	250,52	2,1%






Os critérios de aceitação para as amostras positivas a $\leq 10\%$, para as amostras limite no ≤ 15 e para soros negativos em $\leq 25\%$.

10.5 Calibração

Devido à falta de normas internacionais de referência, o sistema de medição quantitativa é calibrado em unidades temporárias. Os resultados são apresentados em U/ml.

11 Bibliografia

- Baerlecken NT**, et al.: Autoantibodies against CD74 in spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2014 Jun;73(6):1211-4.
- Haglund E**, et al.: Prevalence of spondyloarthritis and its subtypes in southern Sweden. *Ann Rheum Dis* 2011;70:943-8.
- Braun J**, et al.: Prevalence of spondylarthropathies in HLA-B27 positive and negative blood donors.. *Arthritis Rheum* 1998;41:58-67.
- Trontzas P**, et al.: Seronegative spondyloarthropathies in Greece: a population-based study of prevalence, clinical pattern, and management. The ESORDIG study. *Clin Rheumatol* 2005;24:583-9.
- De Angelis R**, et al.: Prevalence of spondyloarthropathies in an Italian population sample: a regional community-based study. *Scand J Rheumatol* 2007;36:14-21.
- Rudwaleit M**, et al.: The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. *Ann Rheum Dis* 2009;68:777-83.
- Braun J**, et al.: Ankylosing spondylitis.. *LANCET* 2007;369:1379-90.
- Dincer U**, et al.: Diagnosis delay in patients with ankylosing spondylitis: possible reasons and proposals for new diagnostic criteria.. *Clin Rheumatol* 2008;27:457-62.
- Bennett AN**, et al.: The fatty Romanus lesion: a non-inflammatory spinal MRI lesion specific for axial spondyloarthropathy.. *Ann Rheum Dis* 2010;69:891-4.
- Lothar Thomas**: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books
- CLSI Guideline GP44-A4**: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αριθμός παραγγελίας
	° Número de catálogo	
LOT	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
	° Chargen Bezeichnung	° Χαρακτηρισμός παρτίδας
	° Lote	
CE	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Ευρωπαϊκή συμφωνία
	° Declaração CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 προσδιορισμοί
	° 96 Testes	
	° Rispettare le istruzioni per l'uso	° See instructions for use
	° Voir les instructions d'utilisation	° Ver las instrucciones de uso
	° Gebrauchsanweisung beachten	° Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	° Ver as instruções de uso	
	° Da utilizzarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Χρήση μέχρι
	° Utilizar antes de	
	° Conservare a 2-8°C	° Store at 2-8°C (35-46°F)
	° Conserver à 2-8°C	° Conservar a 2-8°C
	° Lagerung bei 2-8°C	° Φυλάσσεται στους 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Κατασκευάζεται από
	° Fabricado por	
CO-CAL	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	° Calibrador de cut-off	
CON +	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θετικός ορός ελέγχου
	° Controllo positivo	
CON -	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αρνητικός ορός ελέγχου
	° Controllo negativo	
CAL	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	° Calibrador	
RC	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Ανάκτηση
	° Recuperação	
CONJ	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύζευγμα
	° Conjugado	
MP	° Micropiastra rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	° Microplaca revestida	
WASHB 50x	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	° Solução de lavagem	
SUB	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	° Substrato	
STOP	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	° Solução de paragem	
SB 5x	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	° Diluente de amostra	