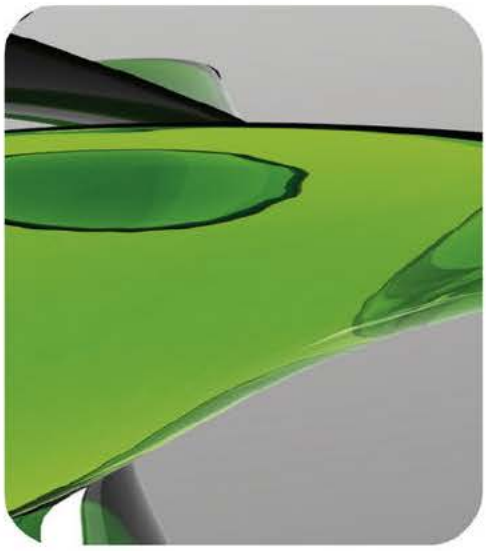
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA DANA-PRO

Ref 3116

DIN EN ISO 13485

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 qualitativa 7
9 Dados Técnicos 8
10 Dados do teste / Características do teste 8
11 Bibliografia 9

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim, Germany
Tel: +49-6734-9622-0
Fax: +49-6734-9622-2222
Info@aesku.com
www.aesku.com

1 Utilização

AESKULISA DANA-Pro é um teste imunoenzimático em fase sólida, que permite a determinação qualitativa individual em soro humano de anticorpos da subclasse IgG, que são dirigidos contra oito antígenos celulares e nucleares. Os poços estão revestidos com dsDNA recombinante e com as proteínas recombinantes 70kDa U1-snRNP, SS-B, SS-A 52kDa, Scl 70, proteína B de centrômero (CenpB), Jo-1 e as proteínas nativas humanas altamente purificadas Sm e SS-A 60kDa. O teste serve para o diagnóstico diferencial de doenças reumáticas sistémicas.

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

A comprovação serológica de anticorpos anti-nucleares (AAN) desempenha um papel decisivo para o diagnóstico diferencial de doenças reumáticas sistémicas. A detecção de AAN ocorria originalmente por meio de um teste indirecto de imunofluorescência (IFT) em células eucarióticas, como p.ex. células HeLa. Devido a diferentes padrões de fluorescência pode ser diferenciada a especificidade dos AAN particulares, a comprovação dos auto-anticorpos no ELISA com antígenos específicos correspondentes permite contudo uma diferenciação mais simples e fiável dos AAN segundo a sua especificidade. AAN surgem em caso de lúpus eritematoso sistémico (LES) activo e inactivo, em doenças mistas do tecido conectivo (DMTC), esclerodermia, polimiosite e outras enfermidades. **Anticorpos contra:**
- DNA de cadeia dupla (dsDNA) são dirigidos contra unidades de fosfato da DNA. Anticorpos anti-dsDNA surgem na fase activa de um LES e correlacionam com a gravidade da enfermidade. Anticorpos anti-dsDNA são um dos 11 critérios para o diagnóstico de LES
- U1snRNP ligam-se à proteína 70kDa de U1 snRNP. São típicos para colagenoses mistas, mas surgem também em LES. Anticorpos anti-U1-snRNP em altos títulos são característicos da Síndrome de Sharp. - Sm (Smith antigen) dirigem-se contra proteínas nucleares (B,B`, D1-D3, E, F, G) de ribonucleoproteínas nucleares pequenas (snRNP). Anti-Sm são altamente específicos para LES, tal como anticorpos contra DNA de cadeia dupla (dsDNA), e representam por isso um dos critérios para o diagnóstico de LES. - o complexo snRNP/Sm dirige-se contra Sm e as proteínas snRNP (70 kDa, A e C). Encontra-se em caso de LES, Síndrome de Sjögren, escleroderma e polimiosite. - SS-A (Ro: ribonucleoproteínas citoplasmáticas solúveis e/ou nucleares com 52 kDa e 60 kDa) e anticorpos contra SS-B (La; proteína kDa que está associada com RNA polimerase III) encontram-se principalmente com títulos altos na Síndrome de Sjögren primária e secundária, mas também em LES, bloqueio cardíaco congénito e lúpus neonatal.
- CenpB (proteína B de centrômero de 80 kDa) são típicos da Síndrome de CREST (69% dos doentes com CREST) que é uma variante limitada de esclerodermia sistémica.
- Scl-70 dirigem-se contra a DNA-topoisomerase I. São altamente específicos para esclerodermia sistémica e apontam para um decurso grave da doença.
- Jo-1 dirigem-se contra a histidil-tRNA sintetase (proteína citoplasmática da biosíntese de proteínas). Encontram-se em 20 a 40% dos doentes com polimiosite e dermatomiosite.

Princípio do teste
As provas de soro, diluídas a 1:101, são incubadas nos poços que estão revestidas com o antígeno específico. Neste passo os anticorpos específicos do soro do doente, se presentes, unem-se ao antígeno na placa; partes de soro não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. Depois são adicionadas imunoglobulinas anti-humanas, que se encontram marcadas com peroxidase de rábano (conjugado). Durante uma incubação elas unem-se ao complexo antígeno-anticorpo previamente formado, eas imunoglobulinas não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. A prova de anticorpos ligados efectua-se através de uma reacção colorimétrica (azul) enzimática do substrato, que é parada com ácido diluído (mudança da cor para amarelo). A intensidade de cor do cromogénio depende da quantidade de conjugado ligado ao complexo antígeno-anticorpo, sendo dessa forma directamente proporcional à concentração inicial dos respectivos anticorpos na amostra do paciente.

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	2 x 1,8ml	Verde	Amarelo	Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibrador Cut-off	8 x 1,5ml	Branco	Amarelo	Antígeno específico (A-H), soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Conjugado, IgG	1 x 15ml	Azul	Azul	Contém: Imunoglobulinas anti-humanas marcadas com peroxidase de rábano, albumina de soro bovino (BSA)
Substrato TMB	1 x 15ml	Preto	Incolor	Tetrameti benzidina estabilizada e peróxido de hidrogénio (TMB/H_2O_2)
Solução de paragem	1 x 15ml	Branco	Incolor	Ácido clorídrico 1M
Microplaca	12x8 poços	N/A	N/A	Fraccionáveis. 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 components 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 humana (controlos e calibradores), 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 humana 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 os controlos, calibradores e soros dos doentes devem 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 controles, 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.

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.

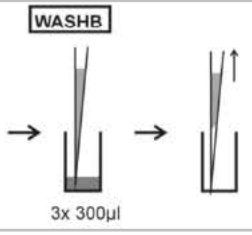
7.2 Schéma de pipetage

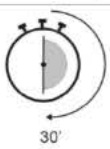
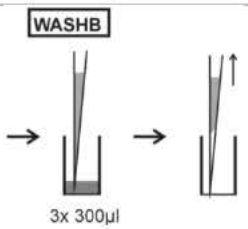
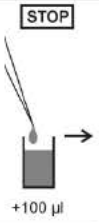
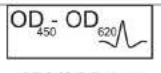
Sugerimos a pipetagem de calibradores, controlos e amostras da seguinte forma:

Antigen		1	2	3	4	5
dsDNA	A	CCA	NC	P1	P2	P3
U1-70-RNP	B	CCB	NC	P1	P2	P3
Sm	C	CCC	NC	P1	P2	P3
SS-A	D	CCD	NC	P1	P2	P3
SS-B	E	CCE	NC	P1	P2	P3
Scl-70	F	CCF	NC	P1	P2	P3
CenpB	G	CCG	NC	P1	P2	P3
Jo-1	H	CCH	NC	P1	P2	P3

NC: negative calibrator
CCA-CCH: cut-off calibrator A-H
P1: patient 1
P2: patient 2
P3: patient 3

7.3 Passos de teste

Passo	*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 qualitativa pretendidos:
	CONTROLOS E AMOSTRAS
3.	Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes: Calibrado Cut-off (CCA-CCH) para interpretação *QUALITATIVA* e 100 µl de cada um dos seguintes: • Controlo negativo (NC) e • Soro diluído dos pacientes (P1, P2...)
4.	Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.
5.	 Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.

	CONJUGAR	
6.		Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.
7.		Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.
8.		Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.
	SUBSTRATO	
9.		Pipete 100 µl de substrato TMB em cada poço.
10.		Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F, protegida de luz intensa.
	PARAGEM	
11.		Pipete 100 µl da solução de paragem dentro de cada poço, na meDANA-Proa sequência 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 qualitativa

A interpretação realiza-se com base na comparação da densidade óptica (DO) das amostras dos doentes com a densidade óptica do calibrador cut-off A-H. Multiplique o resultado do calibrador cut-off com o factor para o respectivo parâmetro. Esse factor encontra-se no certificado QC junto. Se a densidade óptica da amostra do doente se situar na gama de +/- 20% do calibrador cut-off, então deve ser considerada como Duvidosa. Em caso de uma DO mais elevada, a amostra do paciente é considerada positiva, amostras com DOs mais baixas são consideradas negativas.

DANA-Pro	D.O. 450/620 nm
Controlo negativo	0,033
Calibrador Cut-off	0,550

Exemplo de interpretação

Recomenda-se a pipetagem do calibrador cut-off para cada teste.

Certificado QC:	Jo-1 Factor		**0,95**
medida:	$DO_{Cut\text{-}off\ Calibrator\ (Jo\text{-}1)}$		**0,550**
Câlculo:	$DO_{Cut\text{-}off\ Parameter\ (Jo\text{-}1)}$	0,550 x 0,95=	**0,5225**

Negativo:	$DO_{Paciente}$	< 0,8 x $DO_{Cut\text{-}off\ Parâmetro}$	= 0,8 x 0,5225	=0,418
Positivo:	$DO_{Paciente}$	> 1,2 x $DO_{Cut\text{-}off\ Parâmetro}$	= 1,2 x 0,5225	=0,627
Duvidosos:	0,418 ≤	$OD_{Paciente}$		≤ 0,627

Amostra No	Amostra do paciente	Quociente DO	Interpretação
	DO Jo-1		
1	0,99	> 0,627	--->Positivo
2	0,49	≥ 0,418 und ≤ 0,627	--->Duvidosos
3	0,27	< 0,418	--->Negativo

Este exemplo não pode ser usado para interpretar os resultados dos pacientes!
Recomendamos novo teste em caso de resultados com valores limite. 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.

A formação de um quociente DO permite adicionalmente uma avaliação semiquantitativa dos resultados. Para esse efeito divide-se a densidade óptica da amostra do doente pelo parâmetro cut-off.

$$\text{Quociente DO} = \frac{\text{DO (amostra do doente)}}{\text{Do (parâmetro cut-off)}}$$

Negativo:		**Quociente DO**	**< 0,8**
Duvidosos:	**0,8≤**	**Quociente DO**	**≤ 1,2**
Positivo:		**Quociente DO**	**>1,2**

9 Dados Técnicos

Material da amostra::	soro
Volume de amostra:	10 µl de amostra diluída a 1:101 com tampão de amostra 1x
Tempo total de incubação:	90 minutos à temperatura 20-32°C/68-89,6°F
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 Especificidade e sensibilidade

A fase sólida está revestida com antígenos altamente purificados e/ou recombinantes (dsDNA, U1-snRNP 70 KdA, SS-A, SS-B, Sm, Scl-70, CenpB e Jo-1). Não foram encontradas reactividades cruzadas com outros antígenos. Os AAN não são específicos para LES, mas encontram-se numa variedade de outras doenças de cariz reumático. A detecção dos AAN é um parâmetro muito sensível para um LES activo e é positivo em >99% dos casos.

10.2 Linearidade

Para soros seleccionados foi possível determinar uma relação linear entre diluição e concentração de anticorpos neste teste. Contudo não é de excluir que alguns soros apresentem um comportamento não-linear, devido à natureza heterogénea de anticorpos humanos.

Amostra No.	Factor de Diluição	Concentração medida (Quociente DO)	Concentração esperada (Quociente DO)	Recuperação (%)
1	1 / 100	6,1	6,1	100,0
	1 / 200	3,1	3,05	101,6
	1 / 400	1,49	1,53	97,3
	1 / 800	0,71	0,76	93,4
2	1 / 100	3,2	3,4	94,1
	1 / 200	1,6	1,7	94,1
	1 / 400	0,81	0,85	95,3
	1 / 800	0,41	0,43	95,4

10.3 Precisão

Para determinar a precisão do ensaio, avaliou-se a variabilidade (intra e inter-ensaio) através da análise da sua reproducibilidade em três amostras de soro. Estas amostras foram selecionadas para representar um intervalo acima da curva padrão.

Intra-Ensaio		
DANA-Pro	**Valor médio (Quociente DO)**	**CV (%)**
dsDNA	2,1	0,4
U1RNP	3,1	0,8
Sm	1,8	1,0
SSA	3,5	1,2
SSB	2,8	1,0
Scl-70	1,2	1,5
CenpB	1,5	1,1
Jo-1	1,0	1,2

Inter-Ensaio		
DANA-Pro	**Valor médio (Quociente DO)**	**CV (%)**
dsDNA	4,2	1,0
U1RNP	3,2	0,8
Sm	4,1	1,1
SSA	3,9	0,9
SSB	1,5	0,7
Scl-70	1,4	1,9
CenpB	2,5	1,2
Jo-1	2,4	0,8

10.4 Calibração

O AESKULISA DANA-Pro está calibrado contra soros de referência do CDC (Centers for Disease Control and Prevention) de Atlanta.

11 Bibliografia

Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M. Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.

Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Antibody determination against ENA-a challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.

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	¨ Cataloge 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
	¨ Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 96	¨ 96 determinazioni	¨ 96 tests
	¨ 96 tests	¨ 96 pruebas
	¨ 96 Bestimmungen	¨ 96 προσδιορισμοί
	¨ 96 Testes	
i	¨ 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 instrucões de uso	
	¨ Da utilizzarsi entro	¨ Use by
	¨ Utilise avant le	¨ Utilizar antes de
	¨ Verwendbar bis	¨ Χρήση μέχρι
	¨ Utilizar antes de	
+2°C +8°C	¨ 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
	¨ Controlo positivo	
CON −	¨ Controllo negativo	¨ Negative Control
	¨ Contrôle Négatif	¨ Control Negativo
	¨ Negativ Kontrolle	¨ Αρνητικός ορός ελέγχου
	¨ Controlo negativo	
CAL	¨ Calibratore	¨ Calibrator
	¨ Etalon	¨ Calibrador
	¨ Kalibrator	¨ Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	¨ Calibrador	
RC	¨ Recupero	¨ Recovery
	¨ Corrélation	¨ Recuperado
	¨ Wiederfindung	¨ Ανάκτηση
	¨ Recuperacão	
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
	¨ Solucão 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
	¨ Solucão de paragem	
SB 5x	¨ Tampone campione	¨ Sample buffer
	¨ Tampon Echantillons	¨ Tampón Muestras
	¨ Probenpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	¨ Diluente de amostra	