



**AESKU. DIAGNOSTICS**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA®**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA Sclero-Pro**  
Ref 3121





# Manual de Instruções

## Conteúdo

---

1	Utilização .....	1
2	Aplicação clínica e princípio do teste .....	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 Sclero-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抗ígenos celulares e nucleares. Cada poço está revestido com as proteínas recombinantes 100 PM-Scl, 70kDa U1-snRNP, SS-B, SS-A 52kDa, SS-A 60kDa, Scl 70, proteína B de centrômero (CenpB), Jo-1 e Sm nativo humano altamente purificado. O teste serve para o diagnóstico diferencial de doenças reumáticas sistémicas.

## 2 Aplicação clínica e princípio do teste

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 indireto 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抗ígenos 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, Síndrome de Sjögren e polimiosite.

Anticorpos contra:

- PM-Scl (Polymyositis Scleroderma antigen; 100kDa) são dirigidos contra uma proteína 100kDa, que faz parte de um complexo nucleolar de multiproteínas composto por 11 proteínas. Anticorpos anti-PM-Scl podem ser encontrados em doentes com colagenoses e caracterizam aí uma Síndrome de sobreposição de polimiosite e esclerodermia.
- U1-snRNP 70kDa ligam-se à proteína 70kDa de U1-snRNP. São típicos para doenças mistas do tecido conectivo, mas surgem também em LES. Anticorpos anti-U1-snRNP em títulos altos 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.
- SS-A (Ro: ribonucleoproteínas citoplasmáticas solúveis e/ou nucleares com 52kDa e 60kDa) 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 surgem também em caso de LES, bloqueio cardíaco congénito e lúpus neonatal.
- CenpB (proteína B de centrômero de 80kDa) 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抗ígeno específico. Neste passo os anticorpos específicos do soro do doente, se presentes, unem-se ao抗ígeno 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 (conjungado). Durante uma incubação elas unem-se ao complexo抗ígeno-anticorpo previamente formado, e as 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 conjungado ligado ao complexo抗ígeno-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	Incolor	Contém: Soro humano (diluído) azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibrador Cut-off	2 x 1,8ml	Azul	Amarelo	Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Conjugado, IgG	1 x 15ml	Azul	Azul	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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
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. <sup>a</sup> 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 ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante.  $\text{NaN}_3$  pode ter efeito tóxico, se for ingerido ou absorvido através da pele ou dos olhos.  $\text{NaN}_3$  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 extração 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...	
U1-70-RNP	<b>A</b>	CC	NC	P1	P2	P3
Sm	<b>B</b>	CC	NC	P1	P2	P3
SS-A	<b>C</b>	CC	NC	P1	P2	P3
SS-B	<b>D</b>	CC	NC	P1	P2	P3
Scl70	<b>E</b>	CC	NC	P1	P2	P3
PmScl	<b>F</b>	CC	NC	P1	P2	P3
CenpB	<b>G</b>	CC	NC	P1	P2	P3
Jo-1	<b>H</b>	CC	NC	P1	P2	P3

NC: negative control

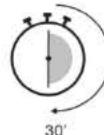
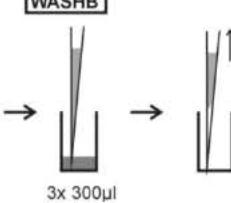
CC: cut-off calibrator

P1: patient 1

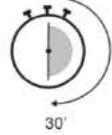
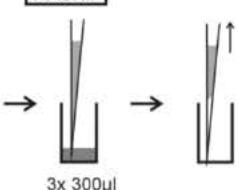
P2: patient 2

P3: patient 3

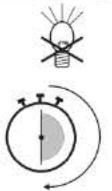
## 7.3 Passos de teste

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 qualitativa pretendidos:
<b>CONTROLOS E AMOSTRAS</b>	
3.	 <p>Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes:            Calibrado Cut-off (CC) para interpretação <b>QUALITATIVA</b>            e 100 µl de cada um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlo negativo (NC) e</li> <li>• Soro diluído dos pacientes (P1, P2...)</li> </ul>
4.	 <p>Incube durante 30 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>

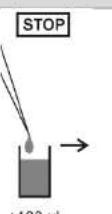
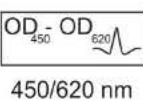
### CONJUGAR

6. 	<b>CONJ</b> <p>Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.</p>
7. 	<p>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p>
8. 	<b>WASHB</b> <p>Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.</p>

### SUBSTRATO

9. 	<b>SUB</b> <p>Pipete 100 µl de substrato TMB em cada poço.</p>
10. 	<p>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F, protegida de luz intensa.</p>

### PARAGEM

11. 	<b>STOP</b> <p>Pipete 100 µl da solução de paragem dentro de cada poço, na mesma sequência da pipetagem do substrato.</p>
12. 	<p>Incube durante 5 minutos, no mínimo.</p>
13. 	<p>Agite cuidadosamente a placa durante 5 segundos.</p>
14. 	<p>Leia a densidade óptica a 450 nm dentro de 30 minutos (recomendável a 450/620 nm).</p>

## 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 . Multiplique o resultado do calibrador cut-off com o factor para o respetivo 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.

Sclero Profil	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	<b>0,95</b>	
medida:	DO Cut-off Calibrator (Jo-1)	<b>0,550</b>	
Cálculo:	DO Cut-off Parameter (Jo-1)	$0,550 \times 0,95 =$	<b>0,5225</b>
Negativo:	DO Patient	$< 0,8 \times \text{DO Cut-off Parâmetro}$	$= 0,8 \times 0,5225$
Positivo:	DO Patient	$> 1,2 \times \text{DO Cut-off Parâmetro}$	$= 1,2 \times 0,5225$
Duvidosos:	$0,418 \leq$	DO Patient	$\leq 0,627$

Amostra No..	Amostra do paciente	Quociente DO	Interpretação
			DO Jo-1
1	0,99	$> 0,627$	--->Positiv
2	0,49	$\geq 0,418 \text{ und } \leq 0,627$	--->Grenzwertig
3	0,27	$< 0,418$	--->Negativ

**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

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抗ígenos altamente purificados e/ou recombinantes (PM-Scl 100kDa, U1-snRNP 70kDa, SS-A 52kDa, SS-BkDa, Scl-70, proteína B de centrômero (CenpB), Jo-1 e Sm). Não foram encontradas reactividades cruzadas com outros抗ígenos.

Dado que no caso de Sclero Pro ser revestido com diferentes抗ígenos, apresentam-se aqui os seus valores em forma de tabela.

	Sensibilidade
U1-snRNP	100% nas doenças mistas do tecido conectivo
SS-A	80 % na Síndrome de Sjögren
Scl 70	20-48% na esclerodermia sistémica
Jo-1	25% na polimiosite e dermatomiosite
CenpB	até 80% na Síndrome de CREST
Sm	10-30% no LES
PM-Scl	5-10% na dermatomiosite

### 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	4,4	4,5	97,8
	1 / 200	2,4	2,3	104,3
	1 / 400	1,2	1,2	100,0
	1 / 800	0,6	0,6	100,0
2	1 / 100	3,7	3,8	97,4
	1 / 200	1,8	1,9	94,7
	1 / 400	0,95	1,0	95,0
	1 / 800	0,55	0,5	110,0

### 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			Inter-Ensaio		
Sclero-Pro	Valor médio (Quociente DO)	Coeficiente de variação CV (%)	Sclero-Pro	Valor médio (Quociente DO)	Coeficiente de variação CV (%)
U1-snRNP	1,5	0,5	U1-snRNP	1,5	0,5
Sm	2,1	0,9	Sm	2,6	0,9
SSA 52/60	1,8	1,1	SSA 52/60	3,1	1,5
SSB	3,2	0,7	SSB	2,5	1,5
Scl-70	3,5	0,5	Scl-70	1,9	1,4
PMScl	1,9	0,9	PMScl	3,6	0,6
CenpB	2,6	1,5	CenpB	2,2	2,0
Jo-1	3,4	1,6	Jo-1	1,9	1,7

### 10.4 Calibração

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

## 11 Bibliografia

Peter JB, Shoenfeld Y (1996). Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam

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 erythematoses 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.

Tan EM, (1989). Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv. Immunol 44: 93-151.



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