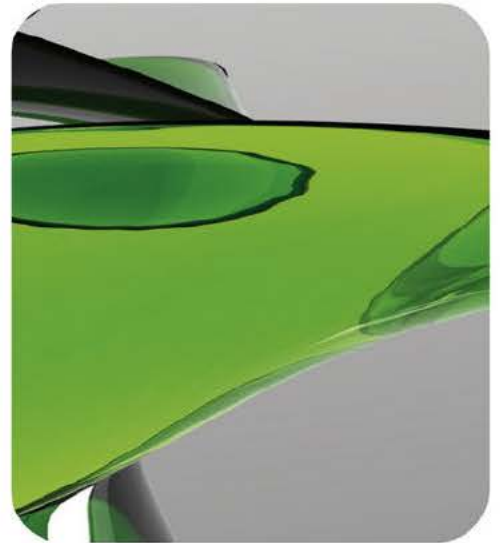




AESKU. DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA SS-B

Ref 3110





| | |
|-----------------|------------------|
| Product Ref. | 3110 |
| Product Desc. | SS-B |
| Manual Rev. No. | 003 : 2013-10-10 |

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 quantitativa e qualitativa..... | 7 |
| 9 | Dados Técnicos | 8 |
| 10 | Dados do teste / Características do teste..... | 8 |
| 11 | Bibliografia | 9 |



1 Utilização

AESKULISA SS-B é um teste imunoenzimático em fase sólida com antígeno La humano recombinante/ SS-B para a determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos contra o antígeno La/ SS-B no soro humano. O teste serve para o diagnóstico da Síndrome de Sjögren e de lúpus eritematoso sistémico (LES).

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

SS-B é uma proteína de 48kDa associada à RNA polimerase III, provavelmente unindo aí os RNAs precursores transcritos pela polimerase III. À SS-B foi atribuída uma variedade de funções, entre outras uma participação na transcrição/terminação das RNAs pela polimerase III, processamento 3'RNA e o transporte e a localização no núcleo celular. Para além disso foi assumida uma função de chaperona da SS-B para a estabilização da estrutura secundária de RNA.

Auto-anticorpos contra a ribonucleoproteína SS-A (anteriormente designado de antígeno Ro devido ao doente "Robert") e SS-B (anteriormente conhecido por antígeno La devido ao nome do doente "Lane") representam dois marcadores típicos para duas doenças auto-imunes sistémicas de etiologia desconhecida, que surgem predominantemente em mulheres: o lúpus eritematoso sistémico (LES) e a Síndrome de Sjögren (SS). Em caso de SS as glândulas exócrinas, p.ex. as glândulas lacrimais e a glândula parótida, são afectadas por infecções crónicas com infiltração dominante de células de plasma. Isto resulta numa perda funcional progressiva das glândulas, denominada de Síndrome de Sicca. O diagnóstico de SS baseia-se por um lado na comprovação da Síndrome de Sicca, por outro lado na comprovação de anticorpos anti-SS-A e anti-SS-B.

Anticorpos contra SS-B encontram-se em 70-85% de doentes com SS e em 20-30% de doentes com LES. Doentes com anticorpos SS-B têm também, na maior parte das vezes, anticorpos contra o antígeno Ro/SS. A comprovação destes anticorpos pode prognosticar a formação de uma Síndrome de Sicca.

Tanto anti-SS-A como também anti-SS-B estão associados com a ocorrência de bloqueio cardíaco congénito e foi demonstrado, de que estes auto-anticorpos têm efeito sobre os canais de cálcio de cardiomiócitos fetais.

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, 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 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 | 1 x 1,5ml | Verde | Incolor | Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante) |
| Controlo positivo | 1 x 1,5ml | Vermelho | Amarelo | Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante) |
| Calibrador Cut-off | 1 x 1,5ml | Azul | Amarelo | Soro humano (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. 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 ₂ O ₂) |
| Solução de paragem | 1 x 15ml | Branco | Incolor | Ácido clorídrico 1M |
| Microplaca | 12x8 poços | N/A | N/A | Fracionáveis. 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 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 transmissíveis potenciais de infeções 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 ($20\text{-}32^\circ\text{C}/68\text{-}89,6^\circ\text{F}$) e ser bem agitados antes do teste.

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

Incubação: Para a realização automática de testes recomendamos uma temperatura de $30^\circ\text{C}/86^\circ\text{F}$.

Nunca exponha os componentes do kit a temperaturas superiores a $37^\circ\text{C}/98,6^\circ\text{F}$.

Pipete a solução de substrato sempre com pontas de pipeta novas para evitar contaminações. Proteja a solução de substrato de luz intensa. Nunca pipete 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 imperivelmente 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:

| para interpretação quantitativa | | | | | para interpretação qualitativa | | | | |
|---------------------------------|-------|-------|-----|------|--------------------------------|----|-----|---|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4... | | 1 | 2 | 3 | 4... |
| A | Cal A | Cal E | P1 | | A | NC | P2 | | |
| B | Cal A | Cal E | P1 | | B | NC | P2 | | |
| C | Cal B | Cal F | P2 | | C | CC | P3 | | |
| D | Cal B | Cal F | P2 | | D | CC | P3 | | |
| E | Cal C | PC | P3 | | E | PC | ... | | |
| F | Cal C | PC | P3 | | F | PC | ... | | |
| G | Cal D | NC | ... | | G | P1 | ... | | |
| H | Cal D | NC | ... | | H | P1 | ... | | |

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2



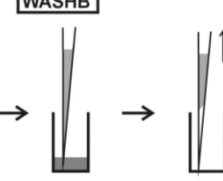
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

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 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 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

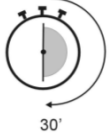
6.

CONJ



Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.

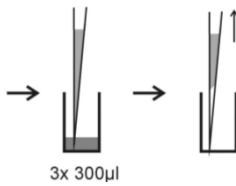
7.



Incube durante 30 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.

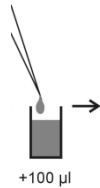


Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F, protegida de luz intensa.

PARAGEM

11.

STOP



Pipete 100 µl da solução de paragem dentro de cada poço, na meSS-Ba sequência da pipetagem do substrato.

12.

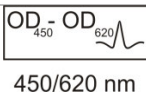


Incube durante 5 minutos, no mínimo.

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 quantitativa e qualitativa

A **interpretação 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 | Duvidosos | Resultados positivos |
|-------------|--------------|----------------------|
| < 12 U/ml | 12 - 18 U/ml | >18 U/ml |

Exemplo de interpretação

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

| Calibradores IgG | DO 450/620 nm | CV % (Variância) |
|------------------|---------------|------------------|
| 0 U/ml | 0,020 | 0,1 |
| 3 U/ml | 0,124 | 2,8 |
| 10 U/ml | 0,265 | 1,9 |
| 30 U/ml | 0,565 | 2,0 |
| 100 U/ml | 1,151 | 1,6 |
| 300 U/ml | 2,134 | 0,9 |

Exemplo de cálculo

| Paciente | Replicado (OD) | Valor médio (OD) | Resultado (U/ml) |
|----------|----------------|------------------|------------------|
| P 01 | 0,985/0,980 | 0,983 | 72,1 |
| P 02 | 1,866/1,861 | 1,864 | 227,5 |

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.

Na **interpretação qualitativa** efectua-se a comparação da densidade óptica (DO) da amostra dos doentes com a densidade óptica do calibrador cut-off. Se a densidade óptica da amostra do doente se situar na gama de +/-20% do calibrador cut-off, então deve ser considerada como valor limite. Em caso de uma DO mais elevada, a amostra do doente é considerada positiva, amostras com DOs mais baixas são consideradas negativas.

| | | | | |
|------------------|--------------|------------------|-------------|-------------------------------------|
| Negativo: | | DO doente | < | 0,8 x DO cut-off |
| Dudosos: | 0,8 x | DO doente | ≤ | DO doente ≤ 1,2 x DO cut-off |
| Positivo: | | DO doente | > | 1,2 x DO cut-off |

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 |
| Intervalo de calibração: | 0-300 U/ml |
| Sensibilidade analítica: | 1,0 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

A sensibilidade analítica de AESKULISA SS-B de 1,0 U/ml foi determinada ao testar 30 vezes o tampão de amostra.

10.2 Especificidade e sensibilidade

A microplaca está revestida com 48kDa SS-B humana recombinante. Não foram encontradas reactividades cruzadas com outros antígenos. A sensibilidade diagnóstica de anticorpos anti SS-B para a Síndrome de Sjögren primária situa-se em 40-74%, consoante os critérios de classificação subjacentes.

10.3 Linearidade

Foram analisados com este kit soros seleccionados e determinou-se que deviam diluir-se linearmente. No entanto, devido à natureza heterogénea dos auto-anticorpos humanos, podem existir amostras que não sigam esta regra.

| Amostra No. | Factor de Diluição | Concentração medida (U/ml) | Concentração esperada (U/ml) | Recuperação (%) |
|-------------|--------------------|----------------------------|------------------------------|-----------------|
| 1 | 1 / 100 | 88,5 | 91,0 | 97,3 |
| | 1 / 200 | 44,6 | 45,5 | 98,0 |
| | 1 / 400 | 21,5 | 22,8 | 94,3 |
| | 1 / 800 | 10,8 | 11,4 | 94,7 |
| 2 | 1 / 100 | 53,3 | 50,0 | 106,6 |
| | 1 / 200 | 22,5 | 25,0 | 90,0 |
| | 1 / 400 | 11,8 | 12,5 | 94,4 |
| | 1 / 800 | 5,9 | 6,3 | 96,7 |

10.4 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 | | |
|--------------|--------------------|--------|
| Amostra No. | Valor médio (U/ml) | CV (%) |
| 1 | 20,7 | 1,8 |
| 2 | 55,5 | 3,1 |
| 3 | 87,0 | 6,0 |

| Inter-Ensaio | | |
|--------------|--------------------|--------|
| Amostra No. | Valor médio (U/ml) | CV (%) |
| 1 | 21,6 | 1,8 |
| 2 | 58,9 | 4,2 |
| 3 | 88,5 | 5,2 |

10.5 Calibração

Devido à não existência de uma calibração de referência internacional, este ensaio está calibrado em unidades arbitrárias (U/ml).

11 Bibliografia




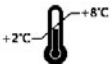

Kalden JR (1988). Sjögren-Syndrom. In Kalden JR (Hersg), Klinische Rheumatologie, S. 374-379; Springer-Verlag, Berlin.

Harley JB (1998). Autoantibodies in Sjögren`s syndrome. J. Autoimmun 2: 383-394.

Reichlin M and Wasicek CA (1983). Clinical and biological significance of antibodies to Ro/SS-A. Hum Pathol 14: 401-405.

Hendrick JP, Wolin SL, Rinke J, Lerner MR, Steitz JA (1981). Ro small cytoplasmic ribonucleoproteins are a subclass of La ribonucleoproteins: further characterization of the Ro and La small ribonucleoproteins from uninfected mammalian cells. Mol Cell Biol 1: 1138-1149.

Yoo CJ and Wolin SL (1997). The Yeast La protein is required for the 3`endonucleolytic cleavage that matures tRNA precursors. Cell 89: 393-402.

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
| IVD | - Diagnosi in vitro | - For in vitro diagnostic use |
| | - Pour diagnostic in vitro | - Para uso diagnóstico in vitro |
| | - In Vitro Diagnostikum | - In Vitro Διαγνωστικό |
| | - Para uso Diagnóstico in vitro | |
| REF | ° Numero d'ordine | ° Catalogue number |
| | ° Référence Catalogue | ° Numéro de catálogo |
| | ° Bestellnummer | ° Αριθμός παραγγελίας |
| LOT | ° Número de catálogo | |
| | ° Descrizione lotto | ° Lot |
| | ° Lot | ° Lote |
| | ° Chargen Bezeichnung | ° Χαρακτηριστικός αριθμός παρτίδας |
| CE | ° Lote | |
| | ° Conformità europea | ° EC Declaration of Conformity |
| | ° Déclaration CE de Conformité | ° Declaración CE de Conformidad |
| | ° Europäische Konformität | ° Εσρωπαϊκή ζακθφλζα |
|  | ° Déclaracão CE de Conformidade | |
| | ° 96 determinazioni | ° 96 tests |
| | ° 96 tests | ° 96 pruebas |
| | ° 96 Bestimmungen | ° 96 προζ δφρζ κολ |
|  | ° 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 σπόυ ε ηρζ οδεγζες τρζες |
|  | ° Ver as instruções de uso | |
| | ° Da utilizzarsi entro | ° Use by |
| | ° Utilise avant le | ° Utilizar antes de |
| | ° Verwendbar bis | ° Χρζζε κέρηη |
|  | ° 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 | ° Φισζζε ζεμρζε προς 2-8°C |
|  | ° Conservar entre 2-8°C | |
| | ° Prodotto da | ° Manufactured by |
| | ° Fabriqué par | ° Fabricado por |
| | ° Hergestellt von | ° Καμρζε ζεσδσδμρμτττ |
| CO-CAL | ° Fabricado por | |
| | ° Calibratore cut-off | ° Cut off Calibrator |
| | ° Etalon Seuil | ° Calibrador de cut-off |
| | ° Grenzwert Kalibrator | ° Ορμθθός ορός Αληθρμρζε ηήρμη βμζ κολό κε ζε ζε ζε |
| CON+ | ° Calibrador de cut-off | |
| | ° Controllo positivo | ° Positive Control |
| | ° Contrôle Positif | ° Control Positivo |
| | ° Positiv Kontrolle | ° Θεμθθός ορός εζε γτ σσ |
| CON- | ° Controllo positivo | |
| | ° Controllo negativo | ° Negative Control |
| | ° Contrôle Négatif | ° Control Negativo |
| | ° Negativ Kontrolle | ° Αρλε ηθθός ορός εζε γτ σσ |
| CAL | ° Controllo negativo | |
| | ° Calibratore | ° Calibrator |
| | ° Etalon | ° Calibrador |
| | ° Kalibrator | ° Αληθρμρζε ηήρμη βμζ κολό κε ζε ζε ζε ζε |
| RC | ° Calibrador | |
| | ° Recupero | ° Recovery |
| | ° Corrélation | ° Recuperado |
| | ° Wiederfindung | ° Αλάθηηε ζε |
| CONJ | ° Recuperação | |
| | ° Coniugato | ° Conjugate |
| | ° Conjugé | ° Conjugado |
| | ° Konjugat | ° Σύδωσκη |
| MP | ° Conjugado | |
| | ° Micropiastra rivestita | ° Coated microtiter plate |
| | ° Microplaque sensibilisée | ° Microplaca sensibilizada |
| | ° Beschichtete Mikrotiterplatte | ° Επθφασ κ κ έλε κίθρμττμττμ |
| WASHB 50x | ° Microplaca revestida | |
| | ° Tampone di lavaggio | ° Wash buffer |
| | ° Tampon de Lavage | ° Solución de lavado |
| | ° Waschpuffer | ° Ρμζ κζε ηθθό δμθμ σκμ πμζ ζε ζε ζε |
| SUB | ° Solução de lavagem | |
| | ° Tampone substrato | ° Substrate buffer |
| | ° Substrat | ° Tampón sustrato |
| | ° Substratpuffer | ° Ρμζ κζε ηθθό δμθμ σκμ σποζ ηρμ κμρμρζε |
| STOP | ° Substrato | |
| | ° Reagente bloccante | ° Stop solution |
| | ° Solution d'Arrêt | ° Solución de parada |
| | ° Stopreagenz | ° Αληθρμρζε ηήρμη δμθμθμτθζε αληθρμρζε ζε ζε |
| SB 5x | ° Solução de paragem | |
| | ° Tampone campione | ° Sample buffer |
| | ° Tampon Echantillons | ° Tampón Muestras |
| | ° Probenpuffer | ° Ρμζ κζε ηθθό δμθμ σκμ δεηη κμρμρζε |
| | ° Diluente de amostra | |