



AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

**INSTRUCTION
MANUAL**

AESKULISA[®] Rf-AGM

Ref 3161





Product Ref.	3161
Product Desc.	Rf-AGM
Manual Rev. No.	005: 2025-07-25

Istruzioni per l'uso

Indice

1	Finalità d'uso.....	1
2	Applicazione clinica e principio del test.....	1
3	Componenti del kit.....	2
4	Conservazione e stabilità.....	2
5	Avvertenze e misure precauzionali.....	3
6	Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione.....	4
7	Esecuzione del test.....	4
8	Analisi quantitativa e qualitativa.....	7
9	Dati tecnici.....	8
10	Dati del test/Caratteristiche del test.....	8
11	Bibliografia.....	9
12	Simboli normativi.....	10



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com



Product Ref.	3161
Product Desc.	Rf-AGM
Manual Rev. No.	005: 2025-07-25

1 Finalità d'uso

AESKULISA® Rf-AGM è un test immunoenzimatico in fase solida con frammenti Fc altamente purificati ottenuti da immunoglobulina umana (IgG) per la determinazione quantitativa e qualitativa singola di fattori reumatoidi delle sottoclassi IgG, IgA e IgM nel siero umano.

Questo test serve per diagnosticare l'artrite reumatoide (RA).

2 Applicazione clinica e principio del test

I fattori reumatoidi (RF), descritti per la prima nel 1940 come anticorpi che si legano alle gammaglobuline, sono diretti contro la porzione C-terminale della regione costante della catena pesante delle IgG, la cosiddetta porzione Fc delle IgG.

Sebbene i fattori reumatoidi debbano il loro nome alla malattia a cui sono associati, la loro presenza è dimostrata anche in altre malattie e perfino in soggetti sani. Elevati titoli di RF sono caratteristici dell'artrite reumatoide (RA; 50-90%) e della Sindrome di Sjögren (75-95%), ma i fattori reumatoidi vengono individuati anche nel Lupus eritematoso sistemico (LES; 15-35%), nella sclerosi sistemica (20-30%), nella polimiosite/ dermatomiosite (5-10%), nella crioglobulinemia (40-100%) e nelle connettiviti miste (mixed connective tissue diseases, MCTD; 50-60%).

Sebbene in passato l'individuazione di fattori reumatoidi della sottoclasse IgM fosse considerata il principale indicatore sierologico per la RA, e di fatto viene inclusa fra i criteri ACR per la diagnosi di questa malattia, è stato dimostrato che gli isotopi IgG e IgA sono altrettanto rilevanti per la diagnosi.

La determinazione dei singoli isotopi fornisce informazioni supplementari per formulare una diagnosi, una diagnosi differenziale e una valutazione sul decorso della RA rispetto ai metodi tradizionali come il test di agglutinazione del lattice e la nefelometria.

Mentre gli RF della sottoclasse IgM rappresentano il parametro più sensibile per diagnosticare la RA, quindi sono ideali per lo screening, gli RF della sottoclasse IgG sono i più specifici per la RA e correlati, come la sottoclasse IgA, ai parametri clinici e all'attività della malattia. La presenza di tutte le tre sottoclassi è specifica al 100% per l'artrite reumatoide.

La comparsa di fattori reumatoidi nel LES è associata a varie manifestazioni patologiche, come la Sindrome di Sicca, l'ipergammaglobulinemia, elevati titoli di anticorpi anti nucleo, anemia e anticorpi anti-SS-A e anti-SS-B. Nel LES vengono riscontrate tutte le tre sottoclassi di RF. La sottoclasse IgA, in particolare, definisce un sottogruppo di pazienti LES con diverse manifestazioni autoimmuni e un'elevata attività patologica in assenza di nefrite lupica.

Principio del test

I campioni di siero diluiti 1:101 vengono incubati nei pozzetti sensibilizzati con l'antigene specifico. Gli anticorpi specifici nel siero del paziente, se presenti, si legano all'antigene legato alla fase solida; i componenti del siero non legati vengono separati nella successiva fase di lavaggio. Vengono quindi aggiunte immunoglobuline anti-immunoglobuline umane, marcate con perossidasi di rafano (coniugato), che, durante l'incubazione, si legano al complesso antigene-anticorpo precedentemente formatosi. Le immunoglobuline non legate vengono allontanate nella successiva fase di lavaggio. L'aggiunta di un cromogeno (TMB), provoca la formazione di un complesso colorato in blu; la successiva aggiunta di una soluzione acida provoca il blocco della reazione enzimatica e il viraggio del colore da blu a giallo. L'intensità del colore formato, misurata a 450 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione di anticorpi anti-antigena in standard, campioni e controlli.



3 Componenti del kit

DA DILUIRE PRIMA DELL'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Tampone per la diluizione dei campioni (5x)	1 da 20 mL	Bianco	Giallo	concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante)
Tampone di lavaggio (50x)	1 da 20 mL	Bianco	Verde	concentrato 50 x Tris, NaCl, Tween 20, sodio azide > 0,1 % (conservante)
PRONTI PER L'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Controllo negativo	1 da 1,5 mL	Verde	Incolore	Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Controllo positivo	1 da 1,5 mL	Rosso	Giallo	Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratore cut-off	1 da 1,5 mL	Blu	Giallo	Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratori	6 da 1,5 mL	Bianco	Giallo *	Concentrazione di ciascun calibratore: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/mL. Siero umano (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, IgA	1 da 15 mL	Rosso	Rosso	Siero umano (diluito), sodio azide < 0,1 % (conservante)
IgG	1 da 15 mL	Blu	Blu	
IgM	1 da 15 mL	Verde	Verde	
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	Tetrametilbenzidina stabilizzata e perossido di idrogeno (TMB/H ₂ O ₂)
Soluzione di stop	1 da 15 mL	Bianco	Incolore	Acido cloridrico 1 M
Microstrip	12 x 8 pozzetti	Nds	Nds	Con pozzetti frazionabili singolarmente. Per il rivestimento si veda il punto 1.
* Il colore si intensifica con la concentrazione				
MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO				
<p>Letto di piastre microtitolo da 450 nm per la lettura dei filtri e filtri di riferimento raccomandati da 620 nm (600-690 nm). Recipienti in vetro (cilindri da 100-1000 mL), provette da test per diluizioni. Mixer Vortex, pipette di precisione (10, 100, 200, 500, 1000 µL) o pipette multiple regolabili (100-1000 µL). Dispositivo di lavaggio delle micropiastre (pipetta ripetitrice o multicanale da 300 µL o sistema automatizzato), carta assorbente. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).</p>				

4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastre devono essere conservati a 2-8 °C/35,6-46,4 °F nei rispettivi flaconi originali. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Rispettare le date di scadenza specificate sulla confezione e sulle etichette dei singoli componenti.

Non utilizzare componenti scaduti! Evitare di esporre la soluzione di substrato TMB alla luce diretta. Conservare le micropiastre sempre chiuse nella relativa pellicola d'imballaggio provvista di bustina di agente essiccante.



5 Avvertenze e misure precauzionali

5.1 Rischio per la salute

QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER DIAGNOSI IN VITRO. L'impiego è riservato al personale che è stato debitamente informato e istruito sull'uso della diagnosi in vitro. Sebbene questo prodotto non sia considerato particolarmente tossico o pericoloso nelle normali condizioni d'uso, attenersi a quanto segue per la massima sicurezza.

Raccomandazioni e misure precauzionali

I componenti del kit contengono reagenti potenzialmente irritanti per occhi, mucose o cute.

ATTENZIONE! Calibratori, trattamenti e tamponi contengono sodio azide (NaN_3) come conservante. NaN_3 può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi. NaN_3 può reagire con piombo e rame formando azidi metallici altamente esplosivi. Dopo averlo gettato, risciacquare con una grande quantità di acqua per impedire la formazione di azidi. Si prega di fare riferimento alle procedure di decontaminazione citate dal CDC o a altre linee guida locali o nazionali.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del kit. Non utilizzare pipette a bocca. Indossare guanti monouso.

I reagenti di origine umana contenuti in questo kit (controlli e calibratori) sono stati testati e trovati negativi per l'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), l'epatite C e l'HIV 1 e 2. Tuttavia, nei prodotti di origine umana non si può escludere con assoluta sicurezza la presenza degli agenti patogeni indicati o di altri agenti patogeni, eventualmente non ancora noti o diagnosticati. Pertanto i controlli, i calibratori e i sieri dei pazienti sono da considerarsi potenzialmente infettivi e, di conseguenza, da manipolarsi secondo le disposizioni vigenti.

Il kit contiene le sostanze di origine animale indicate nella tabella dei componenti. Maneggiare nel rispetto delle normative nazionali.

5.2 Avvertenze di natura generale

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero mancanti o inesatte contattare il produttore o il fornitore del kit.

Non mischiare o sostituire controlli, calibratori, coniugati o micropiastre con differenti numeri di lotto. Questo potrebbe portare a variazioni nei risultati.

Prima di cominciare il test portare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (20-32 °C/68-89,6 °F) e miscelarli accuratamente. Rispettare rigorosamente il protocollo prescritto per l'esecuzione del test.

Incubazione: in sistemi automatizzati si raccomanda di eseguire il test a 30 °C/86 °F.

Non esporre mai i singoli componenti del kit a temperature superiori a 37 °C/ 98,6 °F.

Dispensare la soluzione di substrato sempre con puntali nuovi per evitare eventuali contaminazioni. Evitare di esporre la soluzione di substrato alla luce solare diretta. Non dispensare mai la soluzione di coniugato con puntali contaminati da altri reagenti.

La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di questo test, ma deve essere formulata dal medico tenendo conto di tutti i risultati clinici e di altri esami di laboratorio. La diagnosi deve essere verificata sulla base di diversi metodi diagnostici.



6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione

Si raccomanda l'impiego di campioni di siero appena prelevati. Il prelievo di sangue deve avvenire secondo le disposizioni vigenti. Non utilizzare campioni di siero itterici, lipemici, emolizzati o batteriologicamente contaminati. Centrifugare i campioni torbidi (<1000 x g). Prelevare i campioni di sangue in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati entro 8 ore, oppure possono essere conservati, accuratamente sigillati, fino a 48 ore ad una temperatura compresa tra 2-8 °C/35,6-46,4 °F o congelati a -20 °C/-4 °F per periodi più lunghi.

7 Esecuzione del test

7.1 Preparazione

Diluizione dei reagenti concentrati:

Diluire il tampone concentrato per la diluizione dei campioni 1:5 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 80 mL).

Diluire i tamponi di lavaggio concentrati 1:50 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 980 mL).

Per evitare errori si consiglia di contrassegnare i tappi dei diversi calibratori.

Diluizioni dei campioni dei pazienti:

Diluire i campioni di siero 1:101 con tampone campione diluito (1x) e miscelare (ad es. 1000 µL di tampone concentrato per la diluizione dei campioni + 10 µL di siero).

Lavaggio:

Sono necessari 20 mL di tampone di lavaggio diluito (1x) ogni 8 pozzetti oppure 200 mL ogni 96 pozzetti (ad es. 4 mL di concentrato e 196 mL di acqua distillata).

Lavaggio automatizzato:

Per la messa in funzione dello strumento e il volume morto sono da prevedersi quantità di tampone di lavaggio supplementari.

Lavaggio manuale:

Rimuovere accuratamente il liquido battendo la piastra su carta da filtro. Dispensare 300 µL di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto e attendere 20 secondi. Ripetere l'operazione altre due volte.

Micropiastra:

Rimuovere i pozzetti non utilizzati e conservarli accuratamente chiusi nella busta richiudibile con bustina di agente essiccante (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

7.2 Schema di dispensazione

Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

NOTA: se occorre determinare le classi di anticorpi (IgG, IgA e IgM) in parallelo, calibratori, controlli e campioni devono essere dispensati separatamente per ciascuna classe.

Per l'analisi QUANTITATIVA					Per l'analisi 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


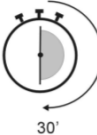
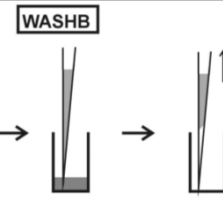
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

7.3 Fasi del test

Pas.	Descrizione
1.	Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite.
2.	Applicare i passaggi seguenti in base ai risultati desiderati per l'analisi quantitativa/qualitativa:
CONTROLLI E CAMPIONI	
3.	 <p>Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di:</p> <ol style="list-style-type: none"> Calibratori (da CAL.A a CAL.F) per analisi QUANTITATIVA o Calibratore cut-off (CC) per analisi QUALITATIVA e 100 µL di: <ul style="list-style-type: none"> Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e Siero diluito del paziente (P1, P2...)
4.	 <p>Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F.</p>
5.	 <p>Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p>



CONIUGATO

6.



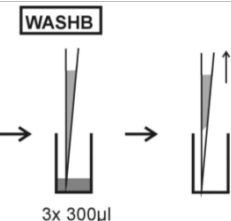
Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

7.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F.

8.



Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

SUBSTRATO

9.



Dispensare 100 µL di substrato TMB in ciascun pozzetto.

10.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F, proteggere da sorgenti luminose intense.

STOP

11.



Dispensare 100 µL di soluzione stop in ciascun pozzetto, rispettando la successione in cui è stato aggiunto il substrato.

12.

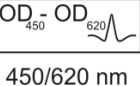


Incubare per almeno 5 minuti.

13.

Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.

14.



Misurare la densità ottica a 450 nm (raccomandati 450/620 nm) entro 30 minuti.



8 Analisi quantitativa e qualitativa

Per l'**analisi quantitativa** dei campioni riportare in ordinata (asse delle y) la media dei valori delle OD degli standard e in ascissa (asse delle x) le rispettive concentrazioni in U/mL. Si consiglia di utilizzare l'elaborazione a 4 parametri in scala log/lin. Dalla OD (densità ottica) di ogni campione, leggere la corrispondente concentrazione anticorpale espressa in U/mL.

Range normale	Intermedio	Risultati positivi
< 12 U/mL	12 - 18 U/mL	>18 U/mL

Esempio di analisi

NON utilizzare questo esempio per l'interpretazione dei risultati dei pazienti.

Calibratori IgA/G/M	OD 450/620 nm	CV % (Varianza)
0 U/mL	0,035	2,3
3 U/mL	0,138	2,6
10 U/mL	0,342	3,2
30 U/mL	0,632	3,2
100 U/mL	1,216	0,5
300 U/mL	2,178	0,1

Esempio di calcolo

Paziente	Replicati (OD)	Media (OD)	Risultato (U/mL)
P 01	0,872/0,922	0,897	54,7
P 02	1,159/1,188	1,174	86,3

I campioni con valori superiori al massimo range del calibratore devono essere annotati come >Max, diluiti adeguatamente e nuovamente testati. I campioni con valori inferiori al range del calibratore devono essere annotati come <Min.

Si prega di desumere i dati specifici dei lotti dal certificato di controllo allegato. I laboratori di analisi sono tenuti ad eseguire controlli di qualità interni con propri controlli e/o pool di sieri ai sensi della regolamentazione nazionali.

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento normali sulla base di propri metodi, controlli, attrezzatura e popolazione di pazienti.

Se i valori dei controlli non rispondono ai criteri il test non è valido e deve essere ripetuto.

Verificare i seguenti problemi tecnici: date di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, dispositivi, fotometri, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati mostrano valori aberranti o deviazioni di qualsiasi tipo oppure si evidenzia che i criteri di convalida non vengono rispettati senza causa apparente contattare il produttore o il fornitore del kit.

Per l'**interpretazione qualitativa** leggere la densità ottica del calibratore cut off e dei sieri dei pazienti. Confrontare le OD. dei campioni con le OD. del calibratore cut off. Per l'interpretazione qualitativa si raccomanda di considerare come equivoci i sieri con un range intorno al 20% del valore di cut off. Tutti i campioni con OD. più alte sono considerati positivi, campioni con OD. più basse sono considerati negativi.

Negativo:		OD paziente	<	0,8 x OD cut-off	
Equivoco:	0,8 x	OD cut-off	≤	OD paziente	≤ 1,2 x OD cut-off
Positivo:		OD paziente	>	1,2 x OD cut-off	



9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Siero
Volume del campione:	10 µL di siero per diluizione 1:101 con 1x tampone per la diluizione dei campioni diluito
Tempo totale di incubazione:	90 minuti a temperatura ambiente 20-32 °C/68-89,6 °F
Range di misura:	0-300 U/mL
Sensibilità analitica:	1,0 U/mL
Conservazione:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F nei flaconi originali
Numero di determinazioni:	96 tests

10 Dati del test/Caratteristiche del test

10.1 Sensibilità analitica

Testando i tamponi campione per 30 volte su **AESKULISA® Rf-AGM** si garantisce una sensibilità analitica di 1,0 U/mL.

10.2 Specificità e sensibilità

La micropiastra è rivestita con frammenti FC di immunoglobulina umana (IgG). Non è stata stabilita una cross-reattività con altri antigeni. I fattori reumatoidi vengono riscontrati nel 70-90% dei pazienti con artrite reumatoide (RA).

10.3 Linearità

Per sieri selezionati questo test ha permesso di stabilire una correlazione lineare fra la diluizione e la concentrazione di anticorpi. Tuttavia, data l'eterogeneità degli anticorpi umani non è da escludersi che alcuni sieri possano presentare un comportamento non lineare.

Campioni n°	Diluizione	Concentrazione misurata (U/mL)	Concentrazione prevista (U/mL)	Recupero (%)
1	1 / 100	51,1	53,4	95,7
	1 / 200	25,2	26,7	94,4
	1 / 400	12,4	13,4	92,5
	1 / 800	6,3	6,7	94,0
2	1 / 100	135,1	138,0	97,9
	1 / 200	74,0	69,0	107,2
	1 / 400	32,1	34,5	93,0
	1 / 800	16,1	17,3	93,0

10.4 Precisione

Per controllare la precisione di dosaggio è stata calcolata la varianza intra e inter-saggio con tre sieri in diversi settori della curva standard.

Varianza intra-dosaggio		
Campioni n°	Media (U/mL)	CV (%)
1	15,2	0,4
2	43,4	4,5
3	288,8	8,9

Varianza inter-dosaggio		
Campioni n°	Media (U/mL)	CV (%)
1	18,3	1,0
2	52,1	4,6
3	322,7	8,2

10.5 Calibratura





















Mancando uno standard di riferimento internazionale per i fattori reumatoidi della sottoclasse IgA, IgG e IgM, il sistema di misura quantitativo è calibrato in unità provvisorie. I risultati vengono espressi in U/mL.

11 Bibliografia

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

Witte T, Hartung K, Sachse C, Matthias T, Fricke M, Kalden JR, Lakomek HJ, Peter HH, Schmidt RE (2000). Rheumatoid factors in systemic lupus erythematosus: Association with clinical and laboratory parameters. SLE study group. Rheumatol Int 19: 107-111.

12 Simboli normativi

	- 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
	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- 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 elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Da utilizzarsi entro - Utilise avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από
	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου
	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
	- Microplastr rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων