



AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

**INSTRUCTION
MANUAL**

AESKULISA[®] Tg

Ref 3402





Product Ref.	3402
Product Desc.	Tg
Manual Rev. No.	009: 2025-09-29

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.....	7
9	Dados Técnicos	9
10	Dados do teste / Características do teste.....	9
11	Bibliografia	10
12	Símbolos regulamentares	11



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

1 Utilização

AESKULISA® Tg é um teste imunoenzimático em fase sólida indirecto para a determinação quantitativa de tiroglobulina (Tg) em soro humano. A fase sólida está revestida com anticorpos monoclonais, que são dirigidos contra tiroglobulina humana.

O teste serve para o monitoramento da terapia de carcinomas da glândula tiróide como também para o diagnóstico diferencial de doenças da tiróide.

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

Tiroglobulina (Tg) é uma glicoproteína de 660 kDa localizada na colóide do folículo da glândula tiróide. Desempenha um papel importante no armazenamento de iodo e serve de substrato para a síntese das hormonas iodadas da glândula tiróide, a tiroxina (T4) e 3,5,3'-triodotironina (T3).

Concentrações elevadas de Tg no soro encontram-se em diferentes doenças da tiróide como a hipertireoidite, formação de bócio não tóxico, tireoidite e carcinomas diferenciados da glândula tiróide.

A indicação principal para uma determinação de Tg no soro é o monitoramento pós-operatório de carcinomas diferenciados da tiróide. Serve para a detecção precoce ou a exclusão de metastases, recidivas de tumor e a observação do tratamento posterior com radioiodo. Doentes com a glândula tiróide completamente removida e livres de metastases e tecido tumoral, não demonstram concentrações de Tg mais elevadas no soro, em remissão não apresentam Tg mesmo em caso de estimulação com TSH. A comprovação de Tg no soro destes doentes aponta por seu lado para uma neoplasia ainda existente ou desenvolvida de novo, especialmente se Tg for detectável sob tratamento com hormonas tiróides supressor de TSH (perfis Tg).

Contrário a isto, os doentes com carcinomas medulares ou tumores indiferenciados têm concentrações de Tg normais. Dado que as concentrações de Tg também podem surgir noutras doenças de tiróide benignas, este teste não serve como critério para o diagnóstico de tumores da tiróide malignos.

A determinação de Tg tem valor prognóstico para o decurso da terapia de pessoas com a doença de Graves. Níveis de Tg significativamente elevados no fim de uma terapia tirostática são indicativos de um risco mais elevado de recidiva, enquanto que os doentes com baixas concentrações de tiroglobulina tendem a uma recuperação contínua.

Princípio do teste

As amostras de soro não diluídas são incubadas nas microplacas revestidas com anticorpos monoclonais contra tiroglobulina (Tg) humana. A Tg, se existir no espécime, une-se aos anticorpos. A parte não ligada é eliminada na etapa seguinte. Em seguida, as imunoglobulinas anti-Tg monoclonais conjugadas com peroxidase de rábano (conjugado) são incubadas e reagem com o complexo antígeno-anticorpo das amostras nas microplacas. O conjugado não ligado é eliminado na etapa seguinte. A adição de substrato TMB gera uma reacção colorimétrica (azul) enzimática, que é parada com ácido diluído (mudança da cor para amarelo). A taxa de formação de cor do cromogénio depende da quantidade de conjugado ligado ao complexo antígeno-anticorpo, sendo dessa forma diretamente proporcional à concentração inicial de Tg 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	Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
10 ng Controlo	1 x 1,5ml	Vermelho	Amarelo	Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Recuperação Tg	2 x 1,8ml	Azul	Amarelo	Thyroglobulin, albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibradores	5 x 1,5ml	Branco	Amarelo*	A concentração de cada calibrador: 3,75; 7,5; 15; 30; 60 ng/ml. Contém: soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Conjugado anti Tg	1 x 15ml	Branco	Verde	Os anticorpos anti-Tg monoclonais conjugados com peroxidase de rábano, albumina de soro bovino (BSA)
Substrato TMB	1 x 15ml	Preto	Incolor	Tetrametilbenzidina estabilizada e peróxido de hidrogénio (TMB/H ₂ O ₂)
Solução de paragem	1 x 15ml	Branco	Incolor	Ácido clorídrico 1M
Microplaca	12x8 poços	N/A	N/A	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/35,6-46,4 °F. Soluções diluídas são estáveis durante 1 mês a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Devem ser cumpridas as datas de validade indicadas na embalagem e nos rótulos dos diferentes componentes.

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

5 Avisos e medidas de precaução

5.1 Risco para a saúde

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

Recomendações e medidas de precaução

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

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

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

Os reagentes contidos neste produto, de origem biológico, demonstraram ser negativos após análise de antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), hepatite C e HIV 1 e 2. Contudo, em produtos de origem biológico nunca se pode excluir com certeza definitiva a existência dos agentes patogénicos mencionados, outros ou de agentes eventualmente desconhecidos ou ainda não diagnosticados. Por isso estas devem ser considerados tranTg issores 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.

Componentes de diferentes lotes e apetrechos de teste não devem ser trocados, porque isso poderá levar a uma adulteração dos 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/35,6-46,4 °F, se for necessário um armazenamento mais prolongado, devem ser congeladas a -20 °C/-4 °F. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Procedimento do teste

7.1 Preparação

Diluição de reagentes concentrados:

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

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

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

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/35,6-46,4 °F de forma bem fechada dentro da película da embalagem, junto com o dessecante.

7.2 Schéma de pipetagem

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

	1	2	3	4...
A	CalA	CalE	P1 + SB	P1 + RC
B	CalA	CalE	P2 + SB	P2 + RC
C	CalB	CON 10ng + SB	P3 + SB	P3 + RC
D	CalB	CON 10ng + SB
E	CalC	NC + SB
F	CalC	NC + SB
G	CalD	
H	CalD	

CalA: calibrador 3,75ng

CalB: calibrador 7,5ng

CalC: calibrador 15ng

CON 10ng + SB:
50µl 10 ng control
+ 50µl sample buffer

CalD: calibrador 30ng

CalE: calibrador 60ng

Con 10ng: control 10ng

NC + SB:
50µl negative control
+ 50µl sample buffer

SB: sample buffer

NC: negative control

RC: Recovery

P1 + SB:
50 µl patient's sample
+ 50µl sample buffer

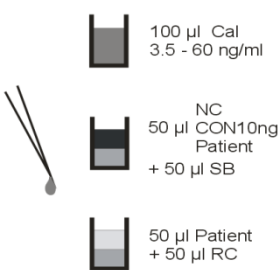

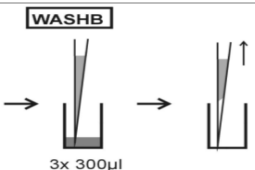
P1: patient 1

P2: patient 2

P3: patient 3

P1 + RC:
50µl patient's sample
+ 50µl recovery

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 pretendidos:
CONTROLOS E AMOSTRAS	
3.	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div> <p>Amostras dos doentes têm de ser determinadas com e sem recuperação Tg, devendo por isso ser preparadas por duas vezes.</p> <ol style="list-style-type: none"> Pipete 100 µl dos calibradores em cada um dos poços previstos. Pipete de cada vez 50 µl do controlo negativo, 10 ng controlo e das amostras dos doentes nos poços. Adicione de cada vez 50 µl de tampão de amostra ao controlo negativo, 10 ng controlo e às amostras dos doentes sem recuperação Tg. <ul style="list-style-type: none"> Para resultados dos doentes com recuperação Tg, adicione 50 µl da recuperação Tg às amostras dos doentes. <p>Agite com cuidado.</p> </div> </div>
4.	 <p>Incube durante 60 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.</p>
5.	 <p>Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.</p>



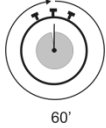
CONJUGAR

6.



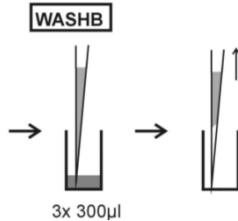
Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.

7.



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

8.



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

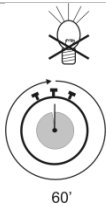
SUBSTRATO

9.



Pipete 100 µl de substrato TMB em cada poço.

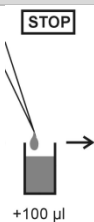
10.



Incube durante 60 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 mesma sequência da pipetagem do substrato.

12.

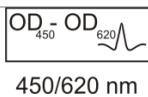


Incube durante 5 minutos, no mínimo.

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

A interpretação realiza-se com base numa curva padrão, em que a densidade óptica dos calibradores (eixo y) é traçada contra a concentração em ng/ml (eixo x). Para a interpretação é recomendada uma regressão linear com coordenadas log-log para a densidade óptica e para a concentração (ambos os eixos logarítmicos). Com base na curva é determinada a concentração Tg em ng/ml a partir da densidade óptica da amostra.

Exemplo de interpretação

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

Calibrador Tg	OD 450/620 nm	CV %
3,75 ng/ml	0,232	2,7
7,5 ng/ml	0,440	3,9
15,0 ng/ml	0,805	2,6
30,0 ng/ml	1,436	0,68
60,0 ng/ml	2,444	3,2

Este exemplo não pode ser usado para interpretar os resultados dos pacientes!

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.

Teste de recuperação

Anticorpos anti-Tg ou efeitos inespecíficos no soro do doente podem conduzir a uma perturbação do resultado da medição. Por esse motivo deve ser realizado um teste de recuperação, tal como descrito de seguida:

A amostra do doente com recuperação Tg adicionada deve ser medida no mesmo teste, paralelamente à amostra do doente. Para esse efeito são pipetados 50 µl de recuperação Tg a 50 µl de soro de doente. A recuperação em % é calculada da seguinte forma:

$$\frac{\text{ng Tg/ml (PR1)} - \text{ng Tg/ml (P1)}}{\text{ng Tg/ml (C)}} \times 100 = \% \text{ recuperação}$$

- P1: Resultado do doente sem recuperação Tg
PR1: Resultado do doente com recuperação Tg
C: Controlo 10 ng

Se a recuperação não for prejudicada (100 %), quer dizer que não existem factores que influenciem a determinação de Tg no soro, a concentração de Tg da amostra do doente mais a recuperação Tg estará 10 ng acima da concentração Tg da amostra do doente sem adição da recuperação Tg. Tendo em conta imprecisões ao pipetar, a recuperação deverá situar-se entre 70 e 130 %. Em caso de perturbações as recuperações podem situar-se fora dessa gama (>70 % ou >130 %) e uma avaliação das respectivas amostras de doentes deve ser realizada com reservas. A concentração da recuperação Tg deve ser indicada no certificado de controlo e é de aproximadamente 10 ng Tg/ml. **O valor do certificado não deve ser usado para o cálculo.**

Interpretação

Resultados positivos devem ser controlados quanto à situação clínica, tendo que ser decidido em cada caso individual como e quando uma terapia se apresenta como necessária. Recomenda-se que cada utilizador estabeleça a sua própria gama normal e patológica para a sua população de paciente.

9 Dados Técnicos

Amostra:	soro
Volume de amostra:	100 µl de soro não diluído
Tempo total de incubação:	180 minutos à temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F
Intervaloo de calibração:	3,75 - 60 ng/ml
Sensibilidade analítica:	3,75 ng/ml
Armazenamento:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F utilize apenas os frascos originais
Número de determinações:	96 tests

10 Dados do teste / Características do teste

10.1 Sensibilidade funcional

A sensibilidade funcional do kit presente foi determinada com 3,75 ng/ml.

10.2 Especificidade

A microplaca está revestida com anticorpos monoclonais, dirigidos de forma altamente específica contra tiroglobulina humana. Não puderam ser provadas reactividades cruzadas com outros antígenos.

10.3 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.

10.4 Calibração

Na ausência de um padrão de referência internacional, o sistema de medição quantitativa é calibrado em unidades **arbitrárias**. Os resultados são expressos em ng/ml.

10.5 Efeito high-dose hook

Foi possível excluir um efeito high-dose hook até 100.000 ng Tg/ml.

10.6 Interações com autoanticorpos

Soros seleccionados com diferentes concentrações de anticorpos anti-Tg foram providos com Tg. Não foi observada influência sobre os resultados da medição. Dado não poder ser excluído que ocorra uma perturbação da medição Tg em alguns soros, deve-se trazer sempre consigo um teste de recuperação.



11 Bibliografia

Gebel, F. et al. The site of leakage of intrafollicular thyroglobulin into the blood stream in simple human goiter. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 57: 915 - 919.

Uller, R.P. and van Herle, A.J. Effect of therapy on serum thyroglobulin levels in patients with Graves` disease J. Clin. Endocrinol. Metab. 1978; 46: 747 - 755.

Gardner, et al. Serum thyroglobulin in normal subjects and patients with hyperthyroidism due to Graves` disease: effects of T3, iodine, 131J, and antithyroid drugs. Clin. Endocr. (Oxf.) 1979; 11: 585 - 594.

Kawamura, S. et al. Serum thyroglobulin changes in patients with Graves` disease treated with long term antithyroid drug therapy. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 507 - 512.

Czernichow, P. et al. Plasma thyroglobulin measurements help determine the type of thyroid defect in congenital hypothyroidism. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 242 - 245.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests



12 Símbolos regulamentares

	- 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
	- Controllo 10 ng - Contrôle 10 ng - Kontrolle 10 ng - Controllo 10 ng	- Positive 10 ng - Control 10 ng - 10 ng 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 μικροτίτλα
	- 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
	- Recupero - Corrélation - Wiederfindung - Recuperação	- Recovery - Recuperado - Ανάκτηση