AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Free Protein S

Ref 3903

CE | Σ 96 | 2°C – 8°C | IVD | eIFU i WWW.AESKU.COM

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 8
9 Dati tecnici 9
10 Dati del test/Caratteristiche del test 9
11 Bibliografia 10
12 Simboli normativi 11



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

1 Finalità d'uso

***AESKULISA*® Free Protein S** è un test immunoenzimatico in fase solida per la determinazione quantitativa della proteina libera S contenuta nel plasma umano citratato. La determinazione della proteina libera S viene utilizzata al fine di valutare il rischio di trombosi.

2 Applicazione clinica e principio del test

La proteina S è una glicoproteina dipendente dalla vitamina K con peso molecolare di 70 kDa che viene sintetizzata prevalentemente dagli epatociti, ma anche dalle cellule endoteliali, dalle cellule di Leydig dei testicoli e dai megacariociti. Nel plasma umano è presente alla concentrazione di 25 µg/ml ed ha una emivita di circa due giorni. Circa il 40% della proteina S circola in forma libera funzionalmente attiva, poiché il 60% è complessato con proteina legante C4b. La proteina S gioca un ruolo essenziale nel sistema anticoagulante della proteina C dove la proteina S funge da cofattore della proteina C attivata (aPC). Tra le proteine dipendenti dalla vitamina K la proteina S ha l'affinità più elevata per i fosfolipidi con carica negativa e pertanto aumenta l'affinità della proteina C attivata nei confronti delle membrane formando un complesso. Questo risulta d'importanza fisiologica, dato che l'aPC inattiva preferenzialmente i fattori di coagulazione legati alla membrana Va e VIIIa. La carenza di proteina S può essere ereditaria o acquisita ed aumenta il rischio di eventi trombotici come trombosi venosa profonda, embolia polmonare o tromboflebite. Si stima che la prevalenza della carenza di proteina S sia di circa un caso su 300 nella popolazione generale. Circa il 50% degli individui con carenza di proteina S ereditaria svilupperanno un evento trombotico prima dei 45 anni. La carenza di proteina S acquisita si verifica con maggiore frequenza rispetto alla forma ereditaria. Inoltre può essere evidenziata in caso di terapia anticoaugulante, uso di contraccettivi orali, gravidanza, disturbi epatici, diabete mellito, chemioterapia e varie sindromi infiammatorie. La carenza di proteina S è classificata in tre stati. La carenza di tipo I è costituita da una riduzione del livello di proteina S libera e totale. Quella di tipo II è caratterizzata da una ridotta attività della proteina S, con un livello normale di antigene. La carenza di tipo III corrisponde and un ridotto livello di antigene e ad un'attività della sola proteina S libera. Per determinare il tipo di difetto, la diagnosi di laboratorio della proteina S può richiedere la determinazione dei livelli di antigene della proteina S totale e libera e della funzionalità.

Principio del test

La proteina S ***AESKULISA*®** è un sandwich ELISA che utilizza micropiastre ricoperte con un anticorpo di cattura specifico per la proteina S umana. Il plasma del soggetto, diluito 1:51, viene incubato nei pozzetti, affinché la proteina S presente nel plasma possa legarsi all'anticorpo. La frazione non legata viene rimossa mediante lavaggio. Successivamente l'anticorpo antiumano di rilevazione della proteina S, coniugato con perossidasi di rafano (coniugato), viene incubato e reagisce con il complesso antigene-anticorpo che si trova sulla superficie del micropozzetto. Dopo l'incubazione, il coniugato non legato viene lavato via. L'aggiunta di TMB-substrato genera una reazione enzimatica colorimetrica (blu), che viene fermata con acido diluito (il colore diventa giallo). La velocità di formazione del colore data dal cromogeno viene misurata in unità di densità ottica con uno spettrofotometro a 450 nm. Servendosi di una curva preparata con il plasma di riferimento (appartenente al kit) è possibile determinare la concentrazione di percentuale relativa di antigene della proteina S nel plasma del soggetto.

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)
Plasma di riferimento	3 x 0,4mL	Bianco	-	Plasma umano, liofilizzato
Controllo „N“	3 x 0,2mL	Bianco	-	Plasma umano, liofilizzato
Controllo „D“	3 x 0,2mL	Bianco	-	Plasma umano, liofilizzato
PRONTI PER L'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Coniugato, IgG	1 da 15 mL	Blu	Blu	anti umana Free Protein S marcata con perossidasi di rafano
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	TMB/H2O2 stabilizzata
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				
Lettore 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.).				

4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastra 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. Il Reference Plasma ed i Controlli sono stabili, dopo ricostituzione, fino ad 8 ore, se conservati a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F. Il plasma di riferimento è stabile per 8 ore, qualora venga conservato 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.

Il plasma di riferimento e i controlli contenuti in questo kit sono stati testati tramite metodi approvati e sono risultati negativi a HbsAg, epatite C e HIV 1. Non è tuttavia possibile garantire tramite test l'assenza completa di agenti virali nel materiale. Trattare pertanto il plasma di riferimento, i controlli e i campioni dei pazienti come potenziali trasmettitori di malattie infettive e in conformità alle normative locali.

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 23 °C/73,4 °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 diluzione 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.

Plasma di riferimento:

Ricostituire il plasma di riferimento aggiungendo 0,4 mL di acqua distillata e agitando delicatamente. Prima dell'uso lasciare riposare per 10 minuti, a temperatura ambiente, il plasma ricostituito. Il plasma di riferimento è stabile per 8 ore, qualora venga conservato a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F.

Controlli:

Ricostituire il controllo N e il controllo D aggiungendo 0,2 mL di acqua distillata e agitare delicatamente. Prima dell'uso lasciare riposare per 10 minuti, a temperatura ambiente, i controlli ricostituiti. I controlli sono stabili per 8 ore, qualora vengano conservati a 2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F.

Prediluizione del plasma di riferimento:

Preparare una diluzione 1/2 di plasma di riferimento in tampone (1x) e miscelare bene, esempio 100 µL di tampone + 100 µL di plasma di riferimento.

Preparazione della curva di riferimento:

La serie di diluizioni viene preparata usando il plasma di riferimento prediluito.

Volume di plasma di riferimento	Volume di tampone	Livello di riferimento
60 µL	1000 µL	150 %
40 µL	1000 µL	100 %
30 µL	1000 µL	75 %
20 µL	1000 µL	50 %
10 µL	1000 µL	25 %
10 µL	2000 µL	12.5 %

Diluizione di campioni e controlli:

Aggiungere 20 µL di plasma a 1000 µl di tampone (1x) e miscelare bene.

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:

Considerare il volume in eccesso richiesto per la preparazione dello strumento e i volumi morti della pipetta del robot.

Lavaggio manuale:

Scaricare il liquido dai pozzetti rovesciando la piastra. Battere vigorosamente la micropiastra con i pozzetti rivolti verso il basso su un foglio di carta assorbente pulita. Dispensare 300 µL di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto; attendere 20 secondi. Ripetere l'intera procedura ancora due volte.

Micropiastra:

Calcolare il numero di pozzetti richiesto per il test. Rimuovere i pozzetti inutilizzati dalla cornice, riporli e conservarli nel sacchetto di plastica fornito, insieme all'essiccante, chiudendoli bene (2 - 8 °C / 35,6 - 46,4 °F).

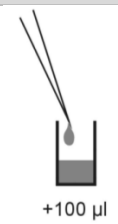
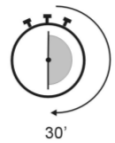
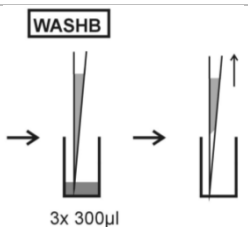
7.2 Schema di dispensazione

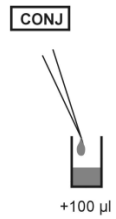
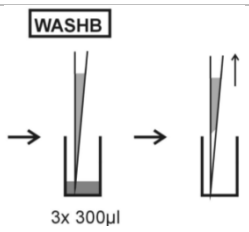
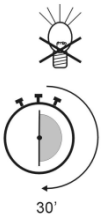
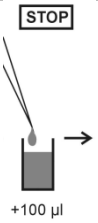
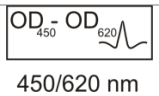
Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

	1	2	3	4...	
A	150	25	P1		
B	150	25	P1		
C	100	12.5	P2		
D	100	12.5	P2		
E	75	CD	P3		
F	75	CD	P3		
G	50	CN	...		
H	50	CN	...		

150: Reference Level 150 %
100: Reference Level 100 %
75: Reference Level 75 %
50: Reference Level 50 %
25: Reference Level 25 %
12.5: Reference Level 12.5 %
CD: control ‚deficient plasma
CN: control ‚normal plasma'
P1: patient 1
P2: patient 2
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:
	CONTROLLI E CAMPIONI
3.	 Dispensare 100 µL del plasma diluito di ogni paziente nei rispettivi pozzetti. Dispensare 100 µL di ogni diluizione di plasma di riferimento e di controlli diluiti nei rispettivi pozzetti.
4.	 Incubare per 30 minuti a temperatura 20-26 °C/68-78,8 °F.
5.	 Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

	CONIUGATO	
6.		Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.
7.		Incubare per 30 minuti a temperatura 20-26 °C/68-78,8 °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 20-26 °C/68-78,8 °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

La valutazione quantitativa avviene in base alla curva di calibrazione, con cui viene applicata la densità ottica della diluizione di lavoro singola del plasma di riferimento (asse y) alla relativa concentrazione di plasma di riferimento in % (asse x). Si raccomanda di utilizzare un'elaborazione grafica a 4 parametri. In base alla curva, la densità ottica del campione consente di rilevare il valore del paziente in percentuale. Il valore del paziente relativo deve essere moltiplicato per il fattore specificato nel certificato di controllo allegato, al fine di determinare la concentrazione della proteina libera S del campione del paziente (in percentuale) relativamente al valore normale.

Esempio di analisi

Si raccomanda di tracciare la curva standard per ogni dosaggio.

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

Livello di riferimento	OD 450/620 nm	Risultato (%)	CV % (Varianza)
12.5 %	0,433	11,98	4,16
25 %	0,754	23,45	6,20
50 %	1,275	53,63	7,26
75 %	1,581	76,53	2,04
100 %	1,881	99,71	0,29
150 %	2,371	146,52	2,32

Esempio di calcolo

Paziente	Replica (OD)	Media (OD)	Valore relativo paziente (%)	Fattore	Proteina C nel soggetto (%)
P 01	0,933/0,927	0,930	29,5	0,96	28,32
P 02	1,860/1,866	1,863	123,5	0,96	118,56

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.

Valori attesi

La concentrazione di proteina libera S viene indicata in percentuale (%) relativamente a un pool di plasma normale. I valori normali della proteina libera S sono compresi tra il 60% e il 130%. I campioni con valori superiori all'intervallo di riferimento devono essere testati nuovamente in una diluizione maggiore. Si raccomanda che ciascun laboratorio ottenga il proprio intervallo di riferimento, in base alla propria tecnica, ai controlli, alle apparecchiature e alla popolazione di pazienti.

9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Plasma
Volume del campione:	20 µL Plasma 1:51 con 1x tampone per la diluzione dei camponi diluito
Tempo totale di incubazione:	90 minuti a 20-26 °C/68-78,8 °F
Range di misura:	12.5-150 %
Sensibilità analitica:	1,0%
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®*** **Free Protein S** si garantisce una sensibilità analitica di 1,0 %.

10.2 Specificità e sensibilità

La micropiastra è ricoperta con un anticorpo specifico per la proteina S libre umana.

10.3 Linearità

Plasma scelti sono stati testati con questo kit e preparati per la diluizione lineare.

Campioni n°	Diluizione	Concentrazione misurata (%)	Concentrazione prevista (%)	Recupero (%)
1	1 / 50	97,66	100	97,66
	1 / 100	49,51	50	99,02
	1 / 200	25,66	25	102,64
	1 / 400	13,36	12,5	106,88
2	1 / 50	42,97	40	107,43
	1 / 100	18,78	20	93,90
	1 / 200	9,78	10	97,80
	1 / 400	4,85	5	97,0

10.4 Precisione

Per determinare la precisione del test, la variabilità (intratest) è stata valutata esaminando la sua riproducibilità su tre campioni di plasma selezionati per rappresentare un range sulla curva di riferimento.

Varianza intra-dosaggio		
Campioni n°	**Media (%)**	**CV (%)**
1	110	2,3
2	78	5,6
3	26	4,2

10.5 Calibratura

Questo test quantitativo è calibrato rispetto al WHO in conformità allo standard internazionale per la proteina S. I valori sono forniti in percentuale relativa (%) rispetto al plasma normale combinato.

11 Bibliografia

Murdock PJ, Brooks S, Mellars G, Cheung G, Jacob D, Owens DL, Parmar M, Riddell A (1997). A simple monoclonal antibody based ELISA for free Free Protein S. Comparison with PEG precipitation. Clinical and Laboratory Haematology 19: 111-114.

Deutz-Terlouw PP, Ballering L, van Wijngaarden A, Bertina RM (1989). Two ELISA‘s for measurement of Free Protein S, and their use in the laboratory diagnosis of Free Protein S deficiency. Clinica Chimica Acta 186: 321-334.

Persson KEM, Hillarp A, Dahlbäck B (2001). Analytical considerations for free Free Protein S assays in Free Protein S deficiency. Thrombosis and Haemostasis 86: 1144-1147.

Walker FJ (1984). Free Protein S and the regulation of activated protein C. Seminars in Thrombosis and Hemostasis 10: 131-138.

Preissner KT (1990). Biological relevance of the Protein C system and laboratory diagnosis of Protein C and S deficiencies. Clinical Science 17: 351-364.

12 Simboli normativi

IVD	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Bestellnummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique Device Identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Déclaracão CE de Conformidade	
Σ 96	- 96 determinazioni	- 96 tests
	- 96 tests	- 96 pruebas
	- 96 Bestimmungen	- 96 προσδιορισμοί
	- 96 Testes	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	¨ Da utilizzarsi entro	¨ Use by
	¨ Utilise avant le	¨ Utilizar antes de
	¨ Verwendbar bis	¨ Χρήση μέχρι
	¨ Utilizar antes de	
+2°C +8°C	¨ Conservare a 2-8°C	¨ Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	¨ Conserver à 2-8°C	¨ Conservar a 2-8°C
	¨ Lagerung bei 2-8°C	¨ Φυλάσσεται στους 2-8°C
	¨ Conservar entre 2-8°C	
	¨ Prodotto da	¨ Manufactured by
	¨ Fabriqué par	¨ Fabricado por
	¨ Hergestellt von	¨ Κατασκευάζεται από
	¨ Fabricado por	
REF. PLASMA	¨ Plasma di riferimento	¨ Reference Plasma
	¨ Plasma de référence	¨ Plasma de Referencia
	¨ Referenzplasma	¨ πλάσμα αναφοράς
	¨ Plasma de referência	
CON D	¨ Controllo „D"	¨ Control "D"
	¨ Contrôle „D"	¨ Control „D"
	¨ Kontrolle „D"	¨ έλεγχος „D"
	¨ Controlo „D"	
CON N	¨ Controllo „N"	¨ Control "N"
	¨ Contrôle „N"	¨ Control „N"
	¨ Kontrolle „N"	¨ έλεγχος „N"
	¨ Controlo „N"	
PEG	¨ Soluzione di PEG	¨ PEG solution
	¨ Solution PEG	¨ Solución PEG
	¨ PEG Lösung	¨ Διάλυμα PEG
	¨ Solução PEG	
CONJ	¨ Coniugato	¨ Conjugate
	¨ Conjugé	¨ Conjugado
	¨ Konjugat	¨ Σύζευγμα
	¨ Conjugado	
MP	¨ Micropiastra rivestita	¨ Coated microtiter plate
	¨ Microplaque sensibilisée	¨ Microplaca sensibilizada
	¨ Beschichtete Mikrotiterplatte	¨ Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	¨ Microplaca revestida	
WASHB 50x	¨ Tampone di lavaggio	¨ Wash buffer
	¨ Tampon de Lavage	¨ Solución de lavado
	¨ Waschpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	¨ Solucão de lavagem	
SUB	¨ Tampone substrato	¨ Substrate buffer
	¨ Substrat	¨ Tampón sustrato
	¨ Substratpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	¨ Substrato	
STOP	¨ Reagente bloccante	¨ Stop solution
	¨ Solution d'Arrêt	¨ Solución de parada
	¨ Stopreagenz	¨ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	¨ Solucão de paragem	
SB 5x	¨ Tampone campione	¨ Sample buffer
	¨ Tampon Echantillons	¨ Tampón Muestras
	¨ Probenpuffer	¨ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	¨ Diluente de amostra	