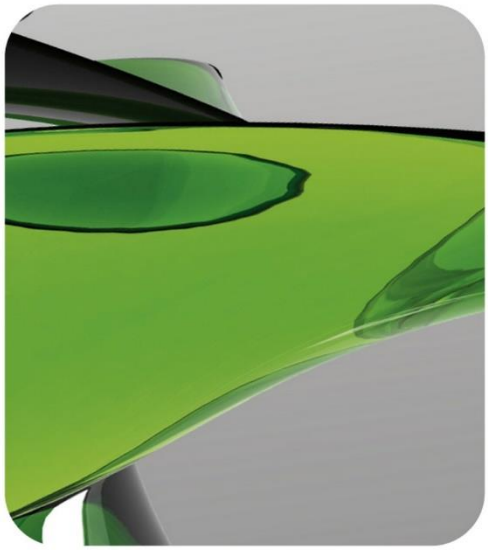
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

***AESKULISA*® Phospholipid-Screen**

Ref 3216



Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1 Zweckbestimmung 1
2 Klinische Anwendung und Testprinzip 1
3 KIT Bestandteile 2
4 Lagerung und Haltbarkeit 2
5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen 3
6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung 4
7 Testdurchführung 4
8 Qualitative Auswertung 7
9 Technische Daten 8
10 Testdaten/Testcharakteristik 8
11 Literatur 9
12 Regulatorische Symbole 10

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 Zweckbestimmung

Der ***AESKULISA®*** **Phospholipid-Screen** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay zur qualitativen Gesamtbestimmung von IgG und IgM-Antikörpern in humanem Serum gegen Phospholipide. Jede Kavität ist mit hochgereinigtem humanem ß2-Glykoprotein I, Cardiolipin und Phosphatidyl- Cholin, - Ethanolamin, -Inositol, -Serine und Sphingomyelin beschichtet.

Die Bestimmung dieser Antikörper dient der Diagnosestellung und der Abschätzung des Thrombose-Risikos bei Patienten mit Systemischem Lupus Erythematodes (SLE).

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Antikörper gegen Phospholipide, Komponenten biologischer Membranen, sind spezifisch gegen Phopholipide wie Cardiolipin, Phosphatidyl- Inositol, -Ethanolamin, -Cholin, Sphingomyelin und Phosphatidsäure gerichtet.

Das Vorkommen von anti-Phopholipid Antikörpern ist häufig beim Systemischen Lupus Erythematodes (SLE) und verwandten Erkrankungen beschrieben

Das Auftreten von anti-Phospholipid-Antikörpern bei diesen Erkrankungen bezeichnet man als sekundäres Antiphospholipid Syndrom (APS). Ein primäres APS ist hingegen durch anti-Phospholipid-Antikörper ohne Beteiligung von weiteren Autoimmunerkrankungen charakterisiert. Untersuchungen haben gezeigt, dass eine enge Korrelation zwischen ihrem Auftreten und Thrombosen, Thrombozytopenien und habituellen Aborten (als Folge von Plazenta-Infarkten) besteht. Die Rolle der anti-Phospholipid Antikörper bei der Thrombose-Entstehung ist jedoch bislang noch nicht völlig geklärt.

Testprinzip

Die 1:101 verdünnten Serumproben werden in den Kavitäten, welche mit dem spezifischen Antigen beschichtet sind, inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Platte; ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschritt weggewaschen. Anschließend werden anti-Human Immunoglobuline, die mit Meerrettich-Peroxidase markiert sind (Konjugat), zugegeben. Während einer Inkubation binden diese an den zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplex, nicht gebundene Immunglobuline werden im folgenden Waschschritt entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion (blau) des Substrates, die mit verdünnter Säure abgestoppt wird (Farb-umschlag nach gelb). Die Intensität der Farbentwicklung des Chromogens ist abhängig von der an den Antigen-Antikörper-Komplex gebundenen Konjugatmenge und somit direkt proportional zur Antikörperkonzentration im Serum.

3 KIT Bestandteile

Vor Gebrauch verdünnen				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Probenpuffer 5x	1 x 20ml	Weiß	Gelb	5 fach konzentiert Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Waschpuffer 50x	1 x 20ml	Weiß	Grün	50 fach konzentriert Tris, NaCl, Tween 20, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Gebrauchsfertig:				
Kitbestandteil	Menge	Farbe des Verschluss	Farbe der Lösung	Beschreibung / Inhalt
Negativ Kontrolle	1 x 1,5ml	Grün	Farblos	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Positiv Kontrolle	1 x 1,5ml	Rot	Gelb	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1%
Cut-off Kalibrator	1 x 1,5ml	Blau	Gelb	Humanes Serum (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff)
Konjugat, IgG/M	1 x 15ml	Weiß	Rot	Anti-human Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase, BSA
TMB Substrat	1 x 15ml	Schwarz	Farblos	Stabilisiertes TMB/H_2O_2
Stop Lösung	1 x 15ml	Weiß	Farblos	1M Salzsäure
Mikrowell-Streifen	12 x 8 well strips	N/A	N/A	brechbar. Beschichtung siehe Punkt 1.
*Farbintensität mit Konzentration steigend				
Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten:				
Mikrotiterplatten-Photometer mit optischem Filter für 450 nm, optional mit Referenzwellenlänge von 620nm (600-690 nm). Glaswaren (Zylinder 100-1000ml), Röhrchen für Verdünnungen, Vortexer, Mikropipetten (10, 100, 200, 500, 1000 µl) oder einstellbare Multipipette. Wascheinheit für Mikrotiterplatten (300µl Multipipette oder Mehrkanalpipette oder automatisches Waschsystem), Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.).				

4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F einen Monat haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Verfallene Kitbestandteile nicht benutzen! Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung TMB ist zu vermeiden. Mikrotiterplatten stets in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel verschlossen aufbewahren.

5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschliesslich zur IN VITRO DIAGNOSTIK verwendet werden.

Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von in vitro-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien sind bei vorschriftmäßigem Gebrauch weder als toxisch noch als gesundheitsgefährlich einzustufen, dennoch sollte zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Anwenders folgendes eingehalten werden:

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen

Da einzelne Komponenten des Kits potentiell gefährdende Reagenzien enthalten, können diese eine Reizung der Augen und der Haut hervorrufen.

ACHTUNG: Kalibratoren, Kontrollen und Puffer enthalten Natriumazid (NaN_3) als Konservierungsstoff. NaN_3 kann toxisch wirken, sofern es eingenommen oder über die Haut oder Augen adsorbiert wird. NaN_3 kann mit Blei oder Kupferrohren hochexplosive Metallazide bilden. Zur Vermeidung von Azid-Anreicherungen sollte bei der Entsorgung dieser Lösungen bitte mit einer großen Menge Wasser nachgespült werden. Bitte die Vorgaben örtlicher/ nationaler Vorschriften zur Dekontamination beachten.

Während des Arbeitens mit dem Kit nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht mit dem Mund pipettieren, Einmal-Handschuhe tragen.

Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien humanen Ursprungs (Kontrollen und Kalibratoren) erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten menschlichen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind Kontrollen, Kalibratoren sowie Patientenseren als potentiell infektiös einzustufen und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben. Das Produkt enthält Bestandteile tierischen Ursprungs wie in der Tabelle der Bestandteile angegeben: Beim Umgang sind entsprechende nationale Richtlinien zu beachten.

5.2 Allgemeine Hinweise

Sollten Produktinformationen, einschliesslich Labeling falsch oder inkorrekt sein, kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Einzelne Kontrollen, Kalibratoren und Konjugate oder Mikrotiterplatten verschiedener Chargen sollten nicht ausgetauscht werden, da dies zu Verfälschungen der Messergebnisse führen kann.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32 °C / 68-89,6 °F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten.

Inkubation:Für eine Testabarbeitung mit Automaten empfehlen wir eine Temperatur von 30 °C / 86 °F.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C / 98,6°F aus.

Die Substrat-Lösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Intensiven Lichtkontakt der Substratlösung vermeiden. Konjugat-Lösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.

6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

Die Verwendung frischer Serumproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serumproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (<1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten Serenproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48h bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtig sollten die Proben -20 °C / -4 °F tiefgefroren werden.

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Verdünnung konzentrierter Reagenzien:

Konzentrierten Probenpuffer 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 80ml).

Konzentrierten Waschpuffer 1:50 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 980ml).

Um Fehler zu vermeiden empfehlen wir die Deckel der Kalibratoren und Kontrollen zu kennzeichnen.

Verdünnung der Patientenproben:

Serumproben 1:101 mit verdünntem Probenpuffer (1x) verdünnen und mischen, z.B. 1000 µl Probenpuffer + 10 µl Serum.

Waschen:

Es werden 20 ml verdünnten Waschpuffers (1x) pro 8 Kavitäten oder 200 ml pro 96 Kavitäten benötigt z.B. 4 ml Konzentrat plus 196 ml destilliertes Wasser.

Automatisiertes Waschen:

Für die Inbetriebnahme des Instrumentes und das Totvolumen sind zusätzliche Waschpuffermengen zu berücksichtigen.

Manuelles Waschen:

Flüssigkeit sorgfältig durch Ausklopfen der Platte auf Filterpapier entfernen. 300 µl verdünnten Waschpuffer in jede Kavität pipettieren, 20 Sekunden warten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen.

Mikrotiterplatte:

Unbenutzte Kavitäten entfernen und fest verschlossen in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel kühl lagern (2-8 °C / 35,6-46,4 °F).

7.2 Pipettierschema

Wir empfehlen, die Kalibratoren, Kontrollen und Proben wie folgt zu pipettieren:

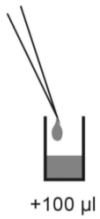
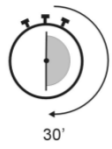
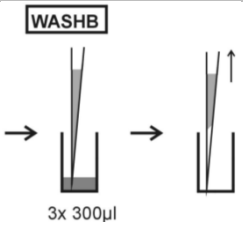
Für *QUALITATIVE* Interpretation

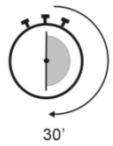
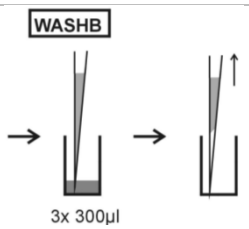
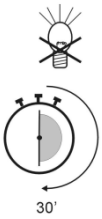
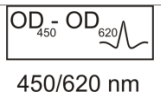
	1	2	3	4...
A	NC	P2		
B	NC	P2		
C	CC	P3		
D	CC	P3		
E	PC	…		
F	PC	…		
G	P1	…		
H	P1	…		

PC: positive control
NC: negative control
CC: cut-off calibrator

P1: patient 1
P2: patient 2
P3: patient 3

7.3 Arbeitsschritte

Schritt	*Beschreibung*
1.	Stellen sie sicher das die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind
2.	Verwenden sie die folgenden Schritte entsprechend der beabsichtigten quantitative / qualitative Interpretation der Ergebnisse
	Kalibratoren, Kontrollen & Proben
3.	 Pipettieren sie jeweils 100µl in die vorgesehenen Kavitäten entsprechend Kapitel 7.2: Cut-Off Kalibrator (CC) zur QUALITATIVEN Interpretation Und 100µl von jedem der folgenden Bestandteile • Negativ Kontrolle (NC) und Positiv Kontrolle (PC) und • Verdünnte Patienten Proben (P1, P2,…)
4.	 30 Minuten bei 20-32 °C / 68-89,6 °F inkubieren.
5.	 3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.

	KONJUGATE	
6.		100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.
7.		30 Minuten bei 20-32 °C / 68-89,6 °F inkubieren.
8.		3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.
	SUBSTRATE	
9.		100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.
10.		30 Minuten bei 20-32 °C / 68-89,6 °F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.
	STOP	
11.		100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.
12.		Mindestens 5 Minuten inkubieren.
13.		Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.
14.		Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).

8 Qualitative Auswertung

Die Auswertung erfolgt anhand des Vergleichs der optischen Dichte der Patientenproben mit der optischen Dichte des Cut-off Kalibrators. Liegt die optische Dichte der Patientenprobe im Bereich von +/-20% des Cut-off Kalibrators, so ist diese als grenzwertig zu bewerten. Bei einer höheren OD ist die Patientenprobe als positiv, bei einer niedrigeren OD als negativ einzustufen.

Negativ:		**OD patient**	**<**	**0,8 x OD cut-off**		
Grenzwertig:	**0,8 x**	**OD cut-off**	**≤**	**OD patient**	**≤**	**1,2 x OD cut-off**
Positiv:		**OD patient**	**>**	**1,2 x OD cut-off**		

Kalibratoren	O.D. 450/620 nm	CV % (Variation)
Negative Kontrolle	0,047	2,6
Cut-off Kalibrator	0,350	1,8
Positive Kontrolle	1,259	0,7

Auswertungsbeispiel

Das Pipettieren des Cut-off Kalibrators wird für jeden Testansatz empfohlen.

Cut-off Kalibrator	Patientenprobe	OD Quotient	Interpretation
0,35 OD	0,25 OD	0,75	Negativ
0,35 OD	0,40 OD	1,14	Grenzwertig
0,35 OD	0,56 OD	1,60	Positiv
0,35 OD	1,75 OD	5,00	Positiv

Wir empfehlen, grenzwertige Proben erneut zu testen. Chargen spezifische Daten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Kontrollzertifikat. Medizinische Laboratorien sollten In-house Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.

Es wird empfohlen, dass sich jedes Labor seine eigenen Normalwerte, basierend auf eigener Technik, Kontrollen, Ausrüstung und Patientenpopulation erarbeitet.

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Die folgenden Technischen Fakten sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte, Photometer, Inkubationsbedingungen und Waschmethode.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen, oder werden die Validierungskriterien aus unerfindlichen Gründen nicht erfüllt kontaktieren sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Die Bildung eines OD-Quotienten erlaubt zusätzlich eine semiquantitative Einschätzung der Ergebnisse. Hierzu wird die optische Dichte der Patientenprobe durch die optische Dichte des Cut-off Kalibrators dividiert.

$$\textbf{Index Wert} = \frac{\textbf{OD (Patientenprobe)}}{\textbf{OD (cut-off Kalibrator)}}$$

Negativ:		**Index Value**	**< 0,8**
Grenzwertig:	**0,8≤**	**Index Value**	**≤ 1,2**
Positiv:		**Index Value**	**>1,2**

9 Technische Daten

Probenmaterial:	Serum
Probenvolumen:	10 µl Serum für 1:101 Verdünnung mit 1x Probenpuffer
Gesamt-Inkubationszeit:	90 Minuten bei 20-32 °C / 68-89,6 °F
Lagerung:	bei 2-8 °C / 35,6-46,4 °F in Originalflaschen.
Zahl der Bestimmungen:	96 Tests

10 Testdaten/Testcharakteristik

10.1 Spezifität und Sensitivität

Die Mikrotiterplatte ist mit β2-Glykoprotein I,Cardiolipin, Phosphatidyl- Cholin, -Ethanolamin, -Inositol, -Serin und Sphingomyelin beschichtet. Anti-β2GPI Antikörper sind signifikant korreliert mit Arteriosklerose (38%), Thrombosen (64%), Herzklappenbeteiligung (20%) und Livedo Recticularis (17%). Anti-Cardiolipin Antikörper sind signifikant assoziiert mit wiederkehrender Migräne (17%).

Da der Phospholipid-Screen mit verschiedenen Antigenen beschichtet wird, sind deren Werte für das APS, soweit bekannt, hier in Form einer Tabelle wiedergegeben (IgG).

	Sensitivität	Spezifität
Cardiolipin	67%	73%
beta2Glycol	69%	69%
Phosphatidylserine	62%	83%
Phosphatidyl-Inositol	69%	75%
Ethanolamine	62%	78%
Choline	62%	79%

10.2 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nichtlineares Verhalten zeigen.

Proben Nr.	Verdünnung	gemessene Konzentration (OD)	erwartete Konzentration (ODl)	Wiederfindung (%)
1	1 / 100	1,584	1,600	99,0
	1 / 200	0,831	0,800	103,9
	1 / 400	0,410	0,400	102,3
	1 / 800	0,215	0,200	107,5
2	1 / 100	0,953	0,930	102,5
	1 / 200	0,477	0,450	106,0
	1 / 400	0,217	0,225	96,4
	1 / 800	0,108	0,113	95,6

10.3 Präzision

Zur Kontrolle der Assaypräzision wurde mit drei Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve die Intra- und Interassay-Varianz ermittelt.

Intra-assay		
Proben Nr.	**Mittelwert (OD)**	**CV (%)**
1	1,567	1,5
2	0,896	2,1
3	0,246	3,0

Inter-assay		
Proben Nr.	**Mittelwert (OD)**	**CV (%)**
1	1,459	3,5
2	0,904	2,5
3	0,277	1,9

11 Literatur

Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983): Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287: 1021-1023.

Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985): Lupus anticoagulant: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19: 265-267.

McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990): Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation: ß2-Glycoprotein I (apolipoprotein H). Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.

Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000): Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15: A60.

Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Förger F, Helmke K (2000): A new anti.phospholipid-antibody ELISA - sensitivity and specificity for cerebrovascular insults in autoimmune diseases. Journal of Autoimmunity Vol 15: A 60.

12 Regulatorische Symbole

IVD	- 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
REF	¨ Numero d'ordine ¨ Référence Catalogue ¨ Bestellnummer ¨ Número de catálogo	¨ Cataloge number ¨ Numéro de catálogo ¨ Αριθμός παραγγελίας
LOT	¨ Descrizione lotto ¨ Lot ¨ Chargen Bezeichnung ¨ Lote	¨ Lot ¨ Lote ¨ Χαρακτηρισμός παρτίδας
UDI	- 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
CE	¨ Conformità europea ¨ Déclaration CE de Conformité ¨ Europäische Konformität ¨ Déclaracão CE de Conformidade	¨ EC Declaration of Conformity ¨ Declaración CE de Conformidad ¨ Ευρωπαϊκή συμφωνία
Σ 96	¨ 96 determinazioni ¨ 96 tests ¨ 96 Bestimmungen ¨ 96 Testes	¨ 96 tests ¨ 96 pruebas ¨ 96 προσδιορισμοί
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronical 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
+2°C +8°C	- 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
CO-CAL	¨ Calibratore cut-off ¨ Etalon Seuil ¨ Grenzwert Kalibrator ¨ Calibrador de cut-off	¨ Cut off Calibrator ¨ Calibrador de cut-off ¨ Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
CON +	¨ Controllo positivo ¨ Contrôle Positif ¨ Positiv Kontrolle ¨ Controlo positivo	¨ Positive Control ¨ Control Positivo ¨ Θετικός ορός ελέγχου
CON −	¨ Controllo negativo ¨ Contrôle Négatif ¨ Negativ Kontrolle ¨ Controlo negativo	¨ Negative Control ¨ Control Negativo ¨ Αρνητικός ορός ελέγχου
CONJ	¨ Coniugato ¨ Conjugé ¨ Konjugat ¨ Conjugado	¨ Conjugate ¨ Conjugado ¨ Σύζευγμα
MP	¨ Micropiastra rivestita ¨ Microplaque sensibilisée ¨ Beschichtete Mikrotiterplatte ¨ Microplaca revestida	¨ Coated microtiter plate ¨ Microplaca sensibilizada ¨ Επικαλυμμένη μικροπλάκα
WASHB 50x	¨ Tampone di lavaggio ¨ Tampon de Lavage ¨ Waschpuffer ¨ Solucão de lavagem	¨ Wash buffer ¨ Solución de lavado ¨ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
SUB	¨ Tampone substrato ¨ Substrat ¨ Substratpuffer ¨ Substrato	¨ Substrate buffer ¨ Tampón sustrato ¨ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
STOP	¨ Reagente bloccante ¨ Solution d'Arrêt ¨ Stopreagenz ¨ Solucão de paragem	¨ Stop solution ¨ Solución de parada ¨ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
SB 5x	¨ Tampone campione ¨ Tampon Echantillons ¨ Probenpuffer ¨ Diluente de amostra	¨ Sample buffer ¨ Tampón Muestras ¨ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων