



**AESKULISA<sup>®</sup>**  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

**INSTRUCTION  
MANUAL**

**AESKULISA<sup>®</sup> Serine-Prothrombin-Check**

*Ref 3223*







# Manual de Instruções

## Conteúdo

---

1	Utilização.....	1
2	Aplicação clínica e princípio do teste.....	1
3	Componentes do Kit.....	2
4	Armazenamento e validade.....	2
5	Avisos e medidas de precaução.....	3
6	Recolha da amostra, manipulação e armazenamento.....	4
7	Procedimento do teste.....	4
8	Interpretação quantitativa e qualitativa.....	7
9	Dados Técnicos.....	8
10	Dados do teste / Características do teste.....	8
11	Bibliografia.....	9
12	Símbolos regulamentares.....	10



## 1 Utilização

**AESKULISA® Serine-Prothrombin-Check ELISA** é um teste imunoenzimático em fase sólida com fosfatidilserina altamente purificada e protrombina nativa humana. Ele permite a determinação quantitativa e qualitativa global de anticorpos IgG e IgA contra fosfatidilserina e protrombina no soro humano.

A determinação destes anticorpos serve para o diagnóstico e a avaliação do risco de trombose em doentes com lúpus eritematoso sistémico (LES).

## 2 Aplicação clínica e princípio do teste

Anticorpos contra protrombina e fosfatidilserina, um derivado de fosfolípide ácido do glicerol, pertencem ao grupo dos anticorpos antifosfolipídicos, que estão especificamente dirigidos contra fosfolípidos como p.ex. a cardiolipina, fosfatidilinositol, fosfatidiletanolamina, fosfatidilcolina, esfingomiéline, ácido fosfatídico e protrombina. Fosfolípidos são componentes de membranas biológicas.

A protrombina (factor II humano) é um zimogénio do plasma, tendo um peso molecular de 72 kDa. Sob associação da protrombina com a forma activada dos factores V, X e fosfolípide é formado o complexo protrombinase, uma unidade catalítica que converte protrombina ligada à membrana em trombina, na presença de iões de cálcio. Trombina é seguidamente libertada na fase solúvel.

A existência de anticorpos antifosfolipídicos é frequentemente descrito no lúpus eritematoso sistémico (LES) e enfermidades relacionadas. O surgimento de anticorpos antifosfolipídicos nestas enfermidades é designado de síndrome antifosfolipídica secundária (SAF). Uma SAF primária por seu lado é caracterizada por anticorpos antifosfolipídicos sem a participação de outras doenças autoimunes. Exames demonstraram que existe uma estreita correlação entre o seu surgimento e trombozes, trombocitopenias e abortos habituais (em consequência do infarto placentário). Contudo ainda não se esclareceu por inteiro o papel dos anticorpos antifosfolipídicos na formação de uma trombose.

Recentemente foi descrito de que anticorpos contra protrombina por si só estão fortemente associados com o surgimento de abortos fetais. Dessa forma os anticorpos contra protrombina são o primeiro marcador para esta complicação da SAF, dado que todos os outros anticorpos antifosfolipídicos não correlacionam com abortos fetais.

Anticorpos contra o complexo protrombina-fosfatidilserina estão associados a trombozes venosas e arteriais, que representam um segundo grupo de manifestações clínicas da SAF. Os anticorpos contra o complexo não demonstram qualquer correlação com abortos fetais. Por isso ambos os anticorpos representam um importante recurso diagnóstico para o diagnóstico diferencial das manifestações heterogéneas da SAF.

### Princípio do teste

As provas de soro, diluídas a 1:101, são incubadas nos poços que estão revestidas com o antígeno específico. Neste passo os anticorpos específicos do soro do doente, se presentes, unem-se ao antígeno na placa; partes de soro não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. Depois são adicionadas imunoglobulinas anti-humanas, que se encontram marcadas com peroxidase de rábano (conjugado). Durante uma incubação elas unem-se ao complexo antígeno-anticorpo previamente formado, e as imunoglobulinas não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. A prova de anticorpos ligados efectua-se através de uma reacção colorimétrica (azul) enzimática do substrato, que é parada com ácido diluído (mudança da cor para amarelo). A intensidade de cor do cromogénio depende da quantidade de conjugado ligado ao complexo antígeno-anticorpo, sendo dessa forma directamente proporcional à concentração inicial dos respectivos anticorpos na amostra do paciente.

### 3 Componentes do Kit

<b>DILUIR ANTES DE USAR</b>				
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)
<b>PRONTO A USAR</b>				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
Controlo negativo	1 x 1,5ml	Verde	Incolor	Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Controlo positivo	1 x 1,5ml	Vermelho	Amarelo	Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibrador Cut-off	1 x 1,5ml	Azul	Amarelo	Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibradores	6 x 1,5ml	Branco	Amarelo *	Concentração de cada calibrador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Soro humano (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Conjugado, IgG/M	1 x 15ml	Branco	Vermelho	Contém: Imunoglobulinas anti-humanas marcadas com peroxidase de rábano
Substrato TMB	1 x 15ml	Preto	Incolor	Tetrametilbenzidina estabilizada e peróxido de hidrogénio (TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
Solução de paragem	1 x 15ml	Branco	Incolor	Ácido clorídrico 1M
Microplaca	12x8 poços	N/A	N/A	Fracçãoáveis. Revestimento ver ponto 1.
* Intensidade da cor aumenta com a concentração				
<b>MATERIAIS NECESSÁRIOS</b>				
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. <sup>a</sup> 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 ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante.  $\text{NaN}_3$  pode ter efeito tóxico, se for ingerido ou absorvido através da pele ou dos olhos.  $\text{NaN}_3$  pode formar azidas metálicas altamente explosivas em contacto com canos de chumbo ou cobre. Para evitar concentrações de azida ao remover estas soluções deve-se passar com água em grande quantidade. É favor observar as prescrições locais/nacionais para descontaminação.

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

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

Não misturar ou substituir controlos, calibradores, conjugados ou microplacas de diferentes números de lote. Isto pode levar a variações nos resultados.

Todos os componentes do kit devem atingir a temperatura ambiente (20-32 °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.

## 7 Procedimento do teste

---

### 7.1 Preparação

#### **Diluição de reagentes concentrados:**

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

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

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

#### **Diluição das amostras dos doentes:**

Dilua e misture as amostras de soro 1:101 com tampão de amostra (1x),

p.ex. 1000 µl tampão de amostra + 10 µl de soro.

#### **Lavagem:**

São necessários 20 ml de tampão de lavagem diluído (1x) para 8 poços ou 200 ml para 96 poços p.ex. 4 ml de concentrado mais 196 ml de água destilada.

#### **Lavagem automatizada:**

Para a colocação em serviço do instrumento e o volume morto deve, ser consideradas quantidades adicionais de tampão de lavagem.

#### **Lavagem manual:**

Remova cuidadosamente o líquido ao bater a placa sobre papel filtrante. Pipete 300 µl de tampão de lavagem diluído em cada poço, espere 20 segundos. Repita o procedimento mais duas vezes.

#### **Microplacas:**

Retire os poços não usados, armazenando-os a 2-8 °C/35,6-46,4 °F de forma bem fechada dentro da película da embalagem, junto com o dessecante.

## 7.2 Schéma de pipetage

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

Pour une interprétation quantitative					Pour une interprétation qualitative				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2


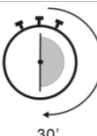
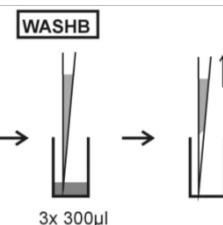
CalC: calibrator C

CalF: calibrator F

CC: cut-off calibrator

P3: patient 3

## 7.3 Passos de teste

Pas so	Descrição
1.	Verifique se as preparações do passo 7.1 acima foram realizadas antes da pipetagem.
2.	Utilize os passos que se seguem de acordo com os resultados de interpretação quantitativa/qualitativa pretendidos:
<b>CONTROLOS E AMOSTRAS</b>	
3.	 <p>Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interpretação <b>QUANTITATIVA</b> ou</li> <li>Calibrado Cut-off (CC) para interpretação <b>QUALITATIVA</b></li> </ol> <p>e 100 µl de cada um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Controlo negativo (NC) e Controlo positivo (PC) e</li> <li>Soro diluído dos pacientes (P1, P2...)</li> </ul>
4.	 <p>Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.</p>
5.	 <p>Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.</p>



### CONJUGAR

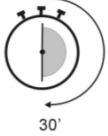
6.

**CONJ**



Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.

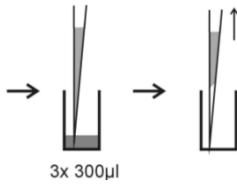
7.



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

8.

**WASHB**



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

### SUBSTRATO

9.

**SUB**



Pipete 100 µl de substrato TMB em cada poço.

10.

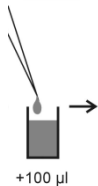


Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F, protegida de luz intensa.

### PARAGEM

11.

**STOP**



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

12.

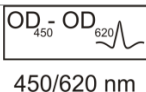


Incube durante 5 minutos, no mínimo.

13.

Agite cuidadosamente a placa durante 5 segundos.

14.



450/620 nm

Leia a densidade óptica a 450 nm dentro de 30 minutos (recomendável a 450/620 nm).

## 8 Interpretação quantitativa e qualitativa

A **interpretação quantitativa** realiza-se com base numa curva padrão, em que a densidade óptica dos calibradores (eixo y) é traçada contra a concentração em U/ml (eixo x). É recomendada uma escala log/lin e um ajuste de 4 parâmetros para a interpretação. Com base na curva é determinada a concentração de anticorpos em U/ml a partir da densidade óptica da amostra.

Gama Normal	Duvidosos	Resultados positivos
< 16 U/ml	16 - 24 U/ml	>24 U/ml

### Exemplo de interpretação

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

Calibradores IgG/M	DO 450/620 nm	CV % (Variância)
0 U/ml	0,036	1,9
3 U/ml	0,168	2,6
10 U/ml	0,303	3,8
30 U/ml	0,579	1,4
100 U/ml	1,241	1,1
300 U/ml	2,130	0,5

### Exemplo de cálculo

Paciente	Replicado (DO)	Valor médio (DO)	Resultado (U/ml)
P 01	0,705/0,769	0,737	38,3
P 02	1,223/1,234	1,229	96,9

As amostras acima da gama do calibrador mais elevado devem ser referidas como >Max. Devem ser diluídas conforme necessário voltar a realizar o ensaio. As amostras abaixo da gama do calibrador devem ser referidas como < Min.

Consulte o certificado de controlo junto para dados específicos do lote. Laboratórios médicos devem realizar um controlo de qualidade interno, utilizando controlos próprios e/ou um „pool“ de soros interno segundo os regulamentos da UE.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores normais, com base nas suas próprias técnicas, controlos, equipamento e população de doentes.

No caso dos valores dos controlos não cumprirem os critérios, o teste é inválido e deverá ser repetido.

Devem verificar-se as seguintes questões técnicas: Prazo de validade dos reagentes (preparados), condições de armazenamento, pipetas, aparelhos, fotómetro, condições de incubação e métodos de lavagem.

Se os itens testados mostrarem valores aberrantes ou qualquer tipo de desvio ou se os critérios de avaliação não forem cumpridos sem causa plausível, contactar o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

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

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

## 9 Dados Técnicos

Amostra:	soro
Volume de amostra:	10 µl de amostra diluída a 1:101 com tampão de amostra 1x
Tempo total de incubação:	90 minutos à temperatura 20-32 °C/68-89,6 °F
Intervalo de calibração:	0-300 U/ml
Sensibilidade analítica:	1,0 U/ml
Armazenamento:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F utilize apenas os frascos originais
Número de determinações:	96 tests

## 10 Dados do teste / Características do teste

### 10.1 Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica de **AESKULISA® Serine-Prothrombin-Check** de 1,0 U/ml foi determinada ao testar 30 vezes o tampão de amostra.

### 10.2 Especificidade e sensibilidade

A microplaca está revestida com fosfatidilserina e protrombina nativa humana. Não foram encontradas reactividades cruzadas com outros antígenos. O teste **AESKULISA® Serine-Prothrombin-Check** apresenta uma especificidade diagnóstica de 93% e uma sensibilidade diagnóstica de 89%.

### 10.3 Linearidade

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

Amostra No.	Factor de Diluição	Concentração medida (U/ml)	Concentração esperada (U/ml)	Recuperação (%)
1	1 / 100	134,0	135,0	99,3
	1 / 200	64,3	67,5	95,3
	1 / 400	35,8	33,8	105,9
	1 / 800	17,1	16,9	101,2
2	1 / 100	96,5	100,0	96,5
	1 / 200	52,0	50,0	104,0
	1 / 400	23,8	25,0	95,2
	1 / 800	11,8	12,5	94,4

## 10.4 Precisão

Para determinar a precisão do ensaio, avaliou-se a variabilidade (intra e inter-ensaio) através da análise da sua reproducibilidade em três amostras de soro. Estas amostras foram selecionadas para representar um intervalo acima da curva padrão.

Intra-Ensaio		
Amostra No.	Valor médio (U/ml)	CV (%)
1	133,0	3,8
2	74,0	4,2
3	42,0	4,3

Inter-Ensaio		
Amostra No.	Valor médio (U/ml)	CV (%)
1	138,0	4,2
2	79,0	5,8
3	38,0	4,9

## 10.5 Calibração

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

## 11 Bibliografia

**Noori EB.** Phospholipid autoantibodies-Phosphatidylserine. In: Peter JB, Shoenfeld Y, eds. Autoantibodies. Elsevier Science BV 1996: 630-634.

**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:  $\beta$ 2-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.





















**Furie B and Furie BC (1988)** The molecular basis of blood coagulation. Cell 53: 505-518.

**Mann KG, Nesheim ME, Tracy PB, Hibbard LS, Bloom JS (1982).** *Assembly of the prothrombinase complex.* Biophys J 37: 106-107.

**Atsumi, M. Leko, ML Bertolaccini, K Ichikawa, A Tsutsumi, E. Matsuura, T. Koike (2000).** Association of autoantibodies against the phosphatidylserine-prothrombin complex with manifestations of the antiphospholipid syndrome and with the presence of the lupus anticoagulant. Arthritis & Rheumatism 43: 1982-1993.

**P. von Landenberg, T. Matthias, J. Zaech, M. Schultz, M. Lorber, M. Blank, Y. Shoenfeld(2003).** Antiprothrombin antibodies are associated with pregnancy loss in patients with the antiphospholipid syndrome. Am J Reprod Immunol 49: 51-56.

## 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
	- 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
	- Micropiastro 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