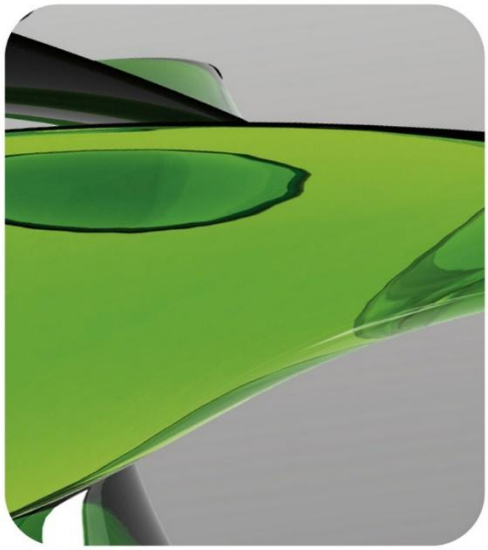
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS





AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

***AESKULISA®* HiT II**

Ref 3290

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

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 e qualitativa 7
9 Dados Técnicos 8
10 Dados do teste / Características do teste 8
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*® Hit II** ELISA é um teste imunoenzimático em fase sólida para a determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos IgG, que causam uma trombocitopenia do tipo II induzida por heparina (TIH II).

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

A trombocitopenia induzida por heparina (TIH) é um efeito secundário grave do tratamento com heparina e ocorre em 1-3 % dos doentes tratados.

Podem ocorrer dois tipos distintos de trombocitopenia induzida por heparina: a TIH do tipo I não tem qualquer relevância clínica e é caracterizada por uma diminuição transitória nas contagens plaquetárias, que recupera após alguns dias, mesmo a receber tratamento com heparina. a TIH do tipo II é uma forma mediada pelo sistema imune. As contagens plaquetárias descem mais de 50 % da linha de base 5 a 14 dias após o início da administração de heparina. Os doentes afectados desenvolvem anticorpos que reconhecem neo-epítopos expostos por um complexo de factor plaquetário 4 (PF4) e heparina. Os anticorpos encontrados são geralmente da classe IgG. No entanto, os anticorpos das classes IgM e IgA aparecem raramente e o seu efeito patogénico é ainda debatido com controvérsia. Os auto-anticorpos da TIH II podem ligar ao receptor plaquetário FcγIIa e esta interacção desencadeia a activação plaquetária, causando a secreção da trombina coagulante. Além disso, as plaquetas activadas libertam PF4, o que perpetua o ciclo de activação plaquetária induzida pela heparina. Este efeito é potencializado devido à formação complexa de moléculas semelhantes à heparina (sulfato de heparano) na superfície das células endoteliais com um factor plaquetário 4 que pode ser reconhecido pelos auto-anticorpos da TIH II. Tal facto, por sua vez, pode induzir a expressão de factor tecidual com activação adicional da cascata da coagulação e da geração de trombina. Isso leva a um aumento do risco de novas complicações tromboembólicas arteriais e venosas que podem ser fatais em 10-15 % dos doentes.

Um diagnóstico precoce e a substituição com um anticoagulante alternativo adequado podem claramente minimizar a taxa de complicações.

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, eas 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

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	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	1 x 15ml	Azul	Azul	Contém: Imunoglobulinas anti-humanas marcadas com peroxidase de rábano, albumina de soro bovino (BSA)
Substrato TMB	1 x 15ml	Preto	Incolor	Tetrametilbenzidina estabilizada e peróxido de hidrogénio (TMB/H_2O_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 components 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 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 controles, 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

Use preferencialmente amostras de soro ou amostras de plasma citratado recentemente colhidas com citrato de sódio a 3,2 % ou 3,8 % como anticoagulante. A colheita de sangue deve cumprir as prescrições legais vigentes no seu país. Não use amostras ictéricas, lipémicas, hemolisadas ou que sofreram contaminação bacteriana. As amostras de sangue devem ser colhidas em tubos limpos, secos e vazios. Após a centrifugação, as amostras de plasma devem ser utilizadas imediatamente, ou guardadas num local bem fechado até 8 horas a 2-8 °C/35,6-46,4 °F, ou, se for necessário um armazenamento mais prolongado, devem ser congeladas a -20 °C/-4 °F.

Não use amostras anticoaguladas com heparina neste ensaio!

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

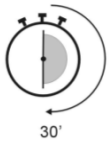
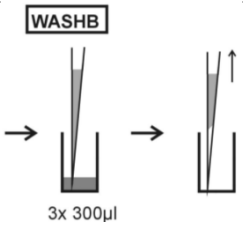
	1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1	
B	Cal A	Cal E	P1	
C	Cal B	Cal F	P2	
D	Cal B	Cal F	P2	
E	Cal C	PC	P3	
F	Cal C	PC	P3	
G	Cal D	NC	…	
H	Cal D	NC	…	

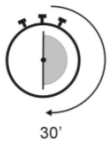
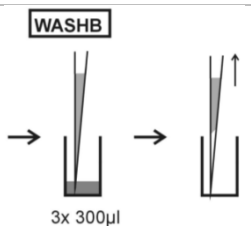
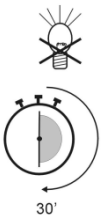
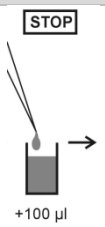
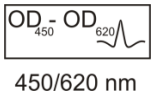
Pour une interprétation qualitative

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

CalA: calibrator A
CalB: calibrator B
CalC: calibrator C
CalD: calibrator D
CalE: calibrator E
CalF: calibrator F
PC: positive control
NC: negative control
CC: cut-off calibrator
P1: patient 1
P2: patient 2
P3: patient 3

7.3 Passos de teste

Passo	*Descrição*
1.	Verifique se as preparações do passo 7.1 acima foram realizadas antes da pipetagem. 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.
2.	Utilize os passos que se seguem de acordo com os resultados de interpretação quantitativa/qualitativa pretendidos:
	CONTROLOS E AMOSTRAS
3.	 Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes: a. Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interpretação *QUANTITATIVA* ou b. Calibrado Cut-off (CC) para interpretação *QUALITATIVA* e 100 µl de cada um dos seguintes: • Controlo negativo (NC) e Controlo positivo (PC) e • Soro diluído dos pacientes (P1, P2...)
4.	 Incube durante 30 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F.
5.	 Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.

	CONJUGAR	
6.		Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.
7.		Incube durante 30 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 30 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 meHit IIa 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. Recomenda-se usar a diferença da densidade óptica a 450 e 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
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Exemplo de interpretação

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

Calibradores IgG	*DO 450/620 nm*	*CV % (Variância)*
0 U/ml	0,025	0,0
3 U/ml	0,139	3,5
10 U/ml	0,283	4,3
30 U/ml	0,598	4,0
100 U/ml	1,224	3,6
300 U/ml	2,123	2,8

Exemplo de cálculo

Paciente	Replicado (OD)	Valor médio (OD)	Resultado (U/ml)
P 01	0,793/0,801	0,797	47,7
P 02	0,308/0,333	0,321	12,1

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 ou plasma citratado
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
Intervaloo 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

O limite de detecção determinado pelo teste de 8 vezes de pelo menos 8 amostras de soro negativas e uma determinação de 60 vezes de tampão da amostra totaliza 1,0 U/ml.

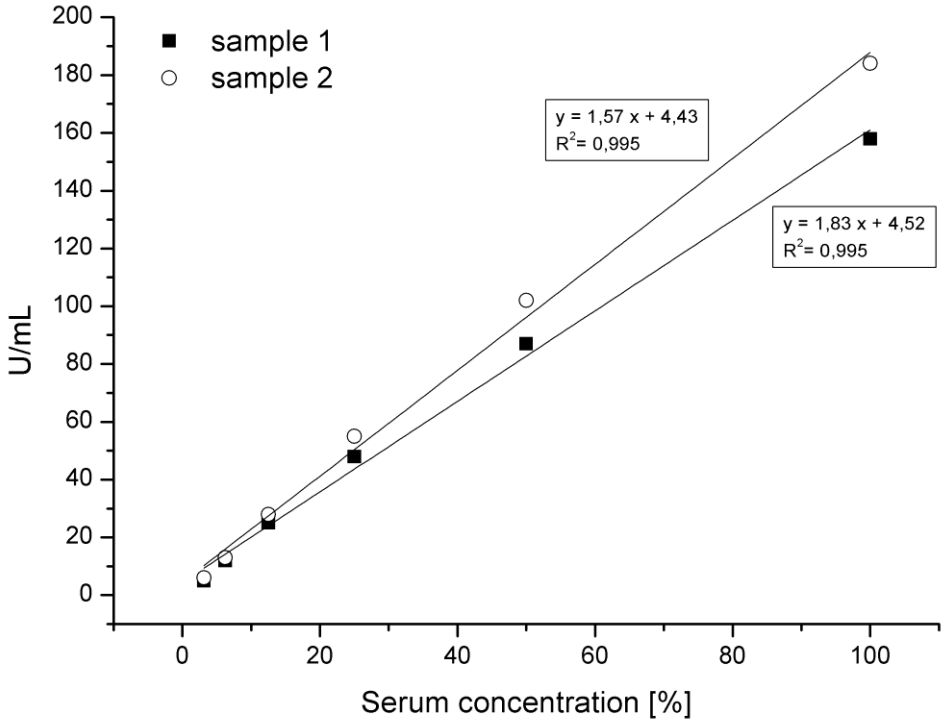
10.2 Especificidade e sensibilidade

Através da utilização de amostras de soro clinicamente definidas com estado imune conhecido, foram determinadas uma sensibilidade de 91 % e uma especificidade de 97 % de diagnóstico para o teste ***AESKULISA*® HiT II**.

10.3 Linearidade

Para determinar a linearidade do ***AESKULISA*® HiT II**, mediram-se as diluições em série dos soros. Os resultados obtidos foram comparados com os esperados, que foram calculados pelo quociente do valor medido da concentração mais alta seguinte e o factor de diluição 2. A recuperação é a percentagem do valor medido para o esperado.

Amostra No.	Factor de Diluição	concentração sérica	Concentração medida (U/ml)	Concentração esperada (U/ml)	Recuperação (%)
1	1 / 100	100%	184	184	100,0
	1 / 200	50%	101,5	91,8	110,6
	1 / 400	25%	55,3	50,8	108,9
	1 / 800	12,5%	28,4	27,6	102,9
	1 / 1600	6,25%	13,4	14,2	94,4
2	1 / 100	100%	158	158	100,0
	1 / 200	50%	86,9	78,9	110,1
	1 / 400	25%	48	43,5	110,3
	1 / 800	12,5%	24,7	24	102,9
	1 / 1600	6,25%	11,6	12,4	93,5



As amostras de soro testadas apresentam uma correlação linear entre a diluição da amostra e a concentração de anticorpos. No entanto, devido à natureza heterogénea dos auto-anticorpos humanos, podem existir amostras que têm um comportamento não-linear.

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	13	5
2	22	5
3	63	4
4	192	7
1	13	5

Inter-Ensaio		
Amostra No.	**Valor médio (U/ml)**	**CV (%)**
1	13	8
2	22	6
3	63	6
4	192	11
1	13	8

10.5 Calibração

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

11 Bibliografia

Warkentin T.E. (2005). New approaches to the diagnosis of heparin induced thrombocytopenia. Chest 127: 35-45.

Franchini M. (2005). Heparin induced thrombocytopenia: an update. Thrombosis Journal 3: 14.

Warkentin T.E. (2004). Heparin induced thrombocytopenia. Diagnosis and treatment Circulation 110: 454-458.

Lindhoff-Last E., Gerdsen F., Ackermann H., Bauersachs R. (2001). Determination of heparin-platelet factor 4-IgG antibodies improves diagnosis of heparin induced thrombocytopenia. British Journal of Haematology 113: 886-890.

Warkentin T.E., Chong B.H., Greinacher A. (1998). Heparin induced thrombocytopenia: Towards consensus. Thrombosis and Haemostasis 79: 1-7

Ziporen L., Li Z.Q., Park K.S., Sabnekar P., Liu W.Y., Arepally G., Shoenfeld Y., Kieber-Emmons T., Cines D.B., Poncz M. (1998). Defining an antigenic epitope on platelet factor 4 associated with heparin-induced thrombocytopenia. Blood 92, 9: 3250-3259.

Greinacher A., Poetzsch B., Amiral J., Dummel V., Eichner A., Mueller-Eckhardt C. (1994). Heparin-associated thrombocytopenia: isolation of the antibody and characterization of a multimolecular PF4-heparin complex as the major antigen. Thrombosis and Haemostasis 71: 247-251.

Chong B.H., Fawaz I., Chesterman C.N., Berndt M.C. (1989). Heparin induced thrombocytopenia: mechanism of interaction of the heparin-dependent antibody with platelets. British Journal of Haematology 73: 235-240.

12 Símbolos regulamentares

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 (35,6-46,4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Conservar a 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35,6-46,4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35,6-46,4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35,6-46,4°F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
CO-CAL	- Calibratore cut-off	- Cut off Calibrator
	- Etalon Seuil	- Calibrador de cut-off
	- Grenzwert Kalibrator	- Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador de cut-off	
CON +	- Controllo positivo	- Positive Control
	- Contrôle Positif	- Control Positivo
	- Positiv Kontrolle	- Θετικός ορός ελέγχου
	- Controlo positivo	
CON −	- Controllo negativo	- Negative Control
	- Contrôle Négatif	- Control Negativo
	- Negativ Kontrolle	- Αρνητικός ορός ελέγχου
	- Controlo negativo	
CAL	- Calibratore	- Calibrator
	- Etalon	- Calibrador
	- Kalibrator	- Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	- Calibrador	
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	