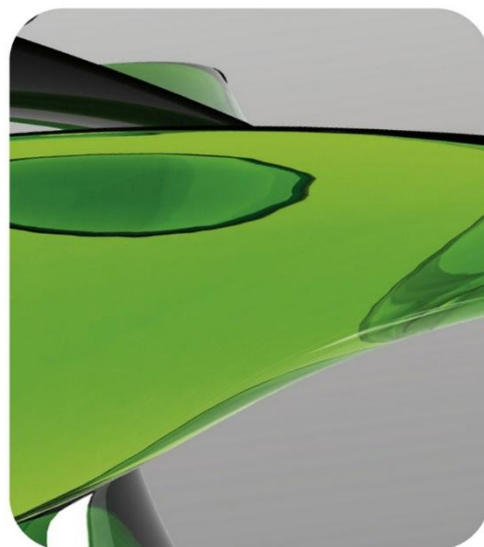




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Insulin

Ref 3601





Product Ref.	3601
Product Desc.	Insulin
Manual Rev. No.	004: 2025-02-27

Návod k použití

Obsah

1	Zamýšlené použití.....	1
2	Klinické použití a princip testu.....	1
3	Obsah soupravy.....	2
4	Skladování a doba použitelnosti.....	2
5	Bezpečnostní opatření při používání.....	3
6	Sample Collection, Handling and Storage.....	4
7	Postup testu.....	4
8	Quantitative and Qualitative Interpretation	7
9	Technické údaje.....	8
10	Údaje o výkonu	8
11	Literatura	9
12	Předepsané Symboly.....	10



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 Zamýšlené použití

AESKULISA® Insulin je enzymový imunoanalýza na pevné fázi využívající rekombinantní lidský inzulin k kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek proti lidskému inzulinu v lidském séru.

Tento test slouží jako nástroj při diagnostice inzulin-dependentního diabetes mellitus.

2 Klinické použití a princip testu

Inzulin-dependentní diabetes mellitus, nazývaný také diabetes typu I, je chronické autoimunitní onemocnění vyvolané selektivní destrukcí b-buněk Langerhansových ostrůvků produkujících inzulin v důsledku autoimunitní zánětlivé reakce. Projevuje se částečným nebo úplným výpadkem produkce inzulinu. Autoimunitní patogeneze inzulin-dependentního diabetu mellitus je v preklinické fázi doprovázena přítomností autoprotilátek namířených proti antigenům b-buněk. Lze nalézt protilátky proti buňkám ostrůvků (32 %) a inzulinu (až 70 %), glutamátdekarboxyláze a tyrosinfosfatáze IA-2; každá z těchto autoprotilátek je markerem destrukce B-buněk produkujících inzulin. Protilátky proti inzulinu se vyskytují u 37 % pacientů s nově diagnostikovaným diabetem typu I, u 2–6 % jejich příbuzných prvního stupně a až u 1,5 % zdravých kontrol.

Princip testu

Vzorky séra zředěné v poměru 1:101 se inkubují v mikrotitračních destičkách potažených specifickým antigenem. Pacientovy protilátky, jsou-li ve vzorku přítomny, se naváží na antigen. Nevázaná frakce se v následujícím kroku odplaví. Poté se inkubují anti-lidské imunoglobuliny konjugované s křenovou peroxidázou (konjugát), které reagují s komplexem antigen-protilátka ve vzorcích v mikrotitračních destičkách. Nevázaný konjugát se v následujícím kroku odplaví. Přidáním TMB-substrátu vznikne enzymatická kolorimetrická (modrá) reakce, která se zastaví zředěnou kyselinou (barva se změní na žlutou). Intenzita zabarvení chromogenu je funkcí množství konjugátu vázaného na komplex antigen-protilátka a je úměrná počáteční koncentraci příslušných protilátek ve vzorku pacienta.

3 Obsah soupravy

K REKONSTITUCI				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Pufr pro vzorky (5×)	1 x 20ml	Bílá	Žlutá	5× koncentrovaný Tris, chlorid sodný (NaCl), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Promývací pufr (50×)	1 x 20ml	Bílá	Zelená	50× koncentrovaný Tris, NaCl, Tween 20, azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
PŘIPRAVENO K POUŽITÍ				
Položka	Množství	Barva víčka	Barva roztoku	Popis/obsah
Negativní kontrola	1 x 1,5ml	Zelená	Bezbarvá	Kontrolní materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Pozitivní kontrola	1 x 1,5ml	Červená	Žlutá	Kontrolní materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Cut-off kalibrátor	1 x 1,5ml	Modrá	Žlutá	Kalibrační materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Kalibrátory	6 x 1,5ml	Bílá	Žlutá *	Koncentrace každého kalibrátoru: 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml. Kalibrační materiál (zředěný), hovězí sérový albumin (BSA), azid sodný < 0,1 % (konzervační látka)
Konjugát, IgG	1 x 15ml	Modrá	Modrá	Containing: Anti-human immunoglobulins conjugated to horseradish peroxidase, bovine serum albumin (BSA)
Substrát TMB	1 x 15ml	Černá	Bezbarvá	Stabilizovaný tetrametylbendizin a peroxid vodíku (TMB/H ₂ O ₂)
Zastavovací roztok	1 x 15ml	Bílá	Bezbarvá	1M kyselina chlorovodíková
Mikrotitrační destička	12 x 8 well jamkových proužků	N/A	N/A	S odlamovacími mikrotitračními jamkami. Povlak viz odstavec 1.
* Barva se zvyšuje s koncentrací.				
NEZBYTNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ				
Čtečka mikrotitračních destiček se čtecím filtrem 450 nm a doporučeným referenčním filtrem 620 nm (600–690 nm). Skleněné nádoby (válec 100–1 000 ml), zkumavky na ředění. Vortexový mixér, přesné pipety (10, 100, 200, 500, 1 000 µl) nebo nastavitelná multipipeta (100–1 000 µl). Zařízení na promývání mikrotitračních destiček (300µl opakovací nebo vícekanálová pipeta nebo automatizovaný systém), adsorpční papír. Naše testy jsou určeny k použití s čištěnou vodou podle definice lékopisu Spojených států (USP 26 – NF 21) a Evropského lékopisu (Eur.Ph., 4. vydání).				

4 Skladování a doba použitelnosti

Všechny reagenty a mikrotitrační destičky skladujte při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F v jejich původních obalech. Rekonstituovaný IA2 Biotin musí být použit v den rekonstituce. Po přípravě jsou rekonstituované roztoky stabilní při teplotě 2–8 °C / 35,6–46,4 °F po dobu 1 měsíce. Reagenty a mikrotitrační destičky se mohou používat pouze do data expirace uvedeného na každé části. Roztok TMB nevystavujte intenzivnímu působení světla. Mikrotitrační destičky uložte do určené fólie včetně vysoušedla a pevně je uzavřete.

5 Bezpečnostní opatření při používání

5.1 Údaje týkající se zdravotních rizik

TENTO VÝROBEK JE URČEN POUZE K DIAGNOSTICKÉMU POUŽITÍ IN VITRO. Proto mohou soupravu používat pouze pracovníci speciálně vyškolení v metodách diagnostiky in vitro. Ačkoli se výrobek nepovažuje za zvlášť toxický ani nebezpečný v podmínkách zamýšleného použití, k zachování maximální bezpečnosti postupujte podle následujících doporučení:

Doporučení a bezpečnostní opatření

Tato souprava obsahuje potenciálně nebezpečné části. Ačkoli nejsou reagenty soupravy klasifikovány jako dráždivé na oči a kůži, doporučujeme nosit jednorázové rukavice a vyhnout se kontaktu s očima a kůží.

VAROVÁNÍ! Kalibrátory, kontroly a pufrý obsahují jako konzervační látku azid sodný (NaN_3). NaN_3 může být toxický při požití nebo adsorpci kůží nebo očima. NaN_3 může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu. Řiďte se dekontaminačními postupy podle CDC nebo jiných místních/národních směrnic.

Při manipulaci se soupravou nekuřte, nejezte ani nepijte. Nepipetujte ústy.

Veškerý materiál biologického původu použitý pro některé reagenty této soupravy byl testován schválenými metodami a shledán negativním na HBsAg, hepatitidu C a HIV 1. Žádný test však nemůže zcela zaručit nepřítomnost virových agens v tomto materiálu. Zacházejte proto s nimi v souladu se státními požadavky a tak, jako kdyby mohly přenášet infekční onemocnění.

Souprava obsahuje materiál zvířecího původu, jak je uvedeno v obsahu. Zacházejte s ní v souladu se státními požadavky.

5.2 Obecné pokyny k použití

Pokud jsou informace o výrobku, včetně značení, chybné nebo nesprávné, kontaktujte výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Nemíchejte reagenty ani mikrodestičky s produkty s odlišným číslem šarže ani je jimi nenahrazujte. Mohlo by to vést k odchylkám ve výsledcích.

Pokud chcete dosáhnout optimální výkonnosti testu, nechte před použitím všechny části dosáhnout pokojové teploty (20–32 °C / 68–89,6 °F), dobře zamíchejte a postupujte podle doporučeného schématu inkubace.

Inkubace: U automatizovaných systémů doporučujeme provádět testy při teplotě 30 °C / 86 °F.

Části nikdy nevystavujte vyšším teplotám než 37 °C / 98,6 °F.

Roztok substrátu pipetujte vždy pouze zcela novými špičkami. Chraňte tuto reagentii před světlem. Nikdy nepipetujte konjugát se špičkami, které byly předtím použity s jinými reagentii.

Konkrétní klinická diagnóza nesmí být založena pouze na výsledcích provedeného testu. Musí být stanovena lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Diagnózu je třeba ověřit pomocí různých diagnostických metod.

6 Sample Collection, Handling and Storage

Používejte přednostně čerstvě odebrané vzorky séra. Odběr krve se musí provést podle státních požadavků. Nepoužívejte ikterické, lipemické, hemolyzované nebo bakteriálně kontaminované vzorky. Séra s částicemi se musí vyčistit odstředěním nízkou rychlostí ($< 1\,000\times g$). Vzorky krve se musí odebírat do čistých, suchých a prázdných zkumavek.

Po separaci se vzorky séra musí použít během prvních 8 hodin, respektive jsou-li pevně uzavřené, je možné je skladovat až 48 hodin při teplotě 2–8 °C (35,6–46,4 °F) nebo zmrazené při teplotě –20 °C (–4 °F) po delší dobu.

7 Postup testu

7.1 Přípravy před zahájením:

Koncentrovaný vzorkovací pufr zřeďte destilovanou vodou v poměru 1:5 (např. 20 ml plus 80 ml).

Koncentrovaný promývací pufr zřeďte destilovanou vodou v poměru 1:50 (např. 20 ml plus 980 ml).

Aby se předešlo omylům, doporučujeme označit uzávěry jednotlivých kalibrátorů.

Vzorky:

Vzorky séra zřeďte v poměru 1:101 vzorkovým pufrem (1x)

např. 1000 µl vzorkového pufru (1x) + 10 µl séra. Dobře promíchejte!

Praní:

Připravte 20 ml zředěného promývacího pufru (1x) na 8 jamek nebo 200 ml na 96 jamek, např. 4 ml koncentrátu a 196 ml destilované vody.

Automatické mytí:

Zohledněte objem potřebný k přípravě přístroje a mrtvý objem robotické pipety.

Ruční praní:

Tekutinu z jamek vylijte tak, že destičku otočíte dnem vzhůru. Rám s mikrodestičkami s jamkami otočenými dolů energicky poklepejte o čistý savý papír. Do každé jamky nakapejte 300 µl zředěného promývacího pufru a počkejte 20 sekund. Celý postup ještě dvakrát zopakujte.

Mikrotitrační destičky:

Vypočítejte počet jamek potřebných pro test. Nepoužité jamky vyjměte z rámečku, vyměňte je a uložte do přiloženého plastového sáčku spolu s vysoušedlem, pevně uzavřete (2–8 °C / 35,6–46,4 °F).

7.2 Schéma pipetování

Doporučujeme pipetovat kalibrátory, kontroly a vzorky následujícím způsobem:

Pro KVANTITATIVNÍ interpretaci					Pro KVALITATIVNÍ interpretaci				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
A	Cal A	Cal E	P1		A	NC	P2		
B	Cal A	Cal E	P1		B	NC	P2		
C	Cal B	Cal F	P2		C	CC	P3		
D	Cal B	Cal F	P2		D	CC	P3		
E	Cal C	PC	P3		E	PC	...		
F	Cal C	PC	P3		F	PC	...		
G	Cal D	NC	...		G	P1	...		
H	Cal D	NC	...		H	P1	...		

CalA: kalibrátor A

CalB: kalibrátor B

CalC: kalibrátor C

CalD: kalibrátor D

CalE: kalibrátor E

CalF: kalibrátor F

PC: pozitivní kontrola

NC: negativní kontrola

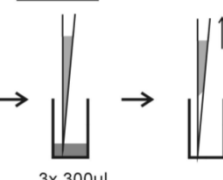
CC: cut-off kalibrátor

P1: pacient 1

P2: pacient 2

P3: pacient 3

7.3 Testovací kroky

Krok	Popis
1.	Před pipetováním se ujistěte, že byly provedeny přípravy podle kroku 7.1 výše.
2.	Následující kroky použijte v souladu s požadovanými výsledky kvantitativní/kvalitativní interpretace:
KONTROLY A VZORKY	
3.	 Do určených jamek napipetujte podle popisu v kapitole 7.2 výše 100 µl buď: - Kalibrátory (CAL.A až CAL.F) pro KVANTITATIVNÍ, nebo - Cut-off kalibrátor (CC) pro KVALITATIVNÍ interp. a 100 µl každé z následujících látek: - Negativní kontrola (NC) a pozitivní kontrola (PC) a - Naředěné sérum pacientů (P1, P2...).
4.	 Incubujte 30 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F.
5.	 3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).



KONJUGÁT

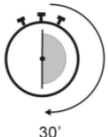
6.

CONJ



Do každé jamky napipetujte 100 µl konjugátu.

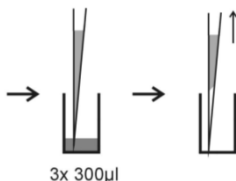
7.



Inkubujte 30 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F.

8.

WASHB



3× promyjte 300 µl promývacího pufru (zředěného v poměru 1 : 50).

SUBSTRÁT

9.

SUB



Do každé jamky napipetujte 100 µl substrátu TMB.

10.

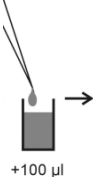


Inkubujte 30 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F a chraňte před intenzivním světlem.

ZASTAVOVACÍ ROZTOK

11.

STOP



Do každé jamky napipetujte 100 µl zastavovacího roztoku ve stejném pořadí jako při pipetování substrátu.

12.

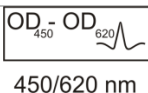


Inkubujte minimálně 5 minut.

13.

Destičku 5 sekund opatrně míchejte.

14.



Do 30 minut odečtěte absorbanci při 450 nm (doporučeno 450/620 nm).

8 Quantitative and Qualitative Interpretation

Pro **kvantitativní interpretaci** sestavte standardní křivku vynesemím **optické hustoty (OD) každého kalibrátoru (osa y)** vzhledem k odpovídajícím hodnotám koncentrace v U/ml (osa x). Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme souřadnice log/lin a 4parametrový fit. Z OD každého vzorku odečtete odpovídající koncentrace protilátek vyjádřené v U/ml.

Normální rozsah	Nejednoznačný rozsah	Pozitivní výsledky
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Příklad standardní křivky

NEPOUŽÍVEJTE tento příklad pro interpretaci výsledků pacienta.

Kalibrátory IgG/A/M	OD 450/620 nm	CV % (odchylka)
0 U/ml	0,014	2,9
3 U/ml	0,138	1,0
10 U/ml	0,283	1,5
30 U/ml	0,620	2,3
100 U/ml	1,314	0,9
300 U/ml	2,074	1,2

Příklad výpočtu

Pacient	Replikace (OD)	Průměr (OD)	Výsledek (U/ml)
P 01	1,018/1,045	1.031	67.9
P 02	0,857/0,831	0.829	48.1

Vzorky nad nejvyšším rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako > Max. Měly by být podle potřeby zředěny a znovu analyzovány. Vzorky pod rozsahem kalibrátoru by měly být hlášeny jako < Min.

Údaje o konkrétní šarži naleznete v přiloženém letáku o kontrole kvality. Lékařské laboratoře mohou provádět interní kontrolu kvality pomocí vlastních kontrol a/nebo interních sdružených sér, jak je stanoveno vnitrostátními předpisy.

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní normální rozsah na základě vlastních technik, kontrol, vybavení a populace pacientů podle zavedených postupů.

Pokud hodnoty kontrol nesplňují kritéria, test je neplatný a musí se opakovat.

Je třeba ověřit následující technické záležitosti: Data expirace (připravených) reagentů, skladovací podmínky, pipety, prostředky, fotometr, inkubační podmínky a způsoby promývání.

Pokud testované položky vykazují odchylné hodnoty nebo jakýkoli druh odchylky nebo pokud nejsou bez vysvětlitelné příčiny splněna validační kritéria, obraťte se na výrobce nebo dodavatele testovací soupravy.

Pro **kvalitativní interpretaci** odečtete optickou hustotu cut-off kalibrátoru a vzorků pacientů. Porovnejte OD pacienta s OD cut-off kalibrátoru. Pro kvalitativní interpretaci doporučujeme považovat séra v rozmezí 20 % kolem hraniční hodnoty za nejednoznačná. Všechny vzorky s vyššími hodnotami OD jsou považovány za pozitivní, vzorky s nižšími hodnotami OD jsou považovány za negativní.

Negative:	OD patient	<	0,8 x OD cut-off
Equivocal:	0,8 x OD cut-off	≤	OD patient ≤ 1,2 x OD cut-off
Positive:	OD patient	>	1,2 x OD cut-off

9 Technické údaje

Vzorový materiál:	sérum
Objem vzorku:	10 µl vzorku zředěného 1 : 101 s 1x vzorkovacím pufrém
Celková doba inkubace:	90 minut při teplotě 20-32 °C/68-89,6 °F
Rozsah kalibrace:	0-300 U/ml
Analytická citlivost:	1,0 U/ml
Skladování:	při teplotě 2-8 °C/35,6-46,4 °F používejte pouze originální lahvičky
Počet determinací:	96 testů

10 Údaje o výkonu

10.1 Analytická citlivost

Při 30 násobném testování pufru vzorku na **AESKULISA® Insulin** byla zjištěna analytická citlivost 1,0 U/ml.

10.2 Specifičnost a citlivost

Mikrotitrační destička je potažena rekombinantním lidským inzulinem. Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s jinými autoantigeny. Diagnostická specifita protilátek proti inzulinu činí 98,5 %. Diagnostická senzitivita protilátek proti inzulinu dosahuje až 70 %.

10.3 Linearita

Vybraná séra byla testována pomocí této soupravy a bylo zjištěno, že se ředí lineárně. Vzhledem k heterogenní povaze lidských autoproti látek však mohou existovat vzorky, které toto pravidlo nedodržují.

Vzorek č.	Faktor ředění	Naměřená hodnota (U/ml)	Očekávaná hodnota (U/ml)	Výtěžnost (%)
1	1 / 100	41,2	42,0	98,1
	1 / 200	20,9	21,0	99,5
	1 / 400	10,5	10,5	100,0
	1 / 800	5,0	5,3	94,3
2	1 / 100	254,0	250,0	101,6
	1 / 200	123,0	125,0	98,4
	1 / 400	62,5	62,5	100,0
	1 / 800	0,0	31,3	95,9



10.4 Přesnost

To determine the precision of the assay, the variability (intra and inter-assay) was assessed by examining its reproducibility on three serum samples selected to represent a range over the standard curve.

V rámci testu		
Vzorek č.	Průměr (U/ml)	CV (%)
1	45,3	4,6
2	8,7	9,4
3	235,6	2,9

Mezi testy		
Vzorek č.	Průměr (U/ml)	CV (%)
1	37,7	3,9
2	8,8	8,4
3	314,8	5,1

10.5 Kalibrace

Vzhledem k tomu, že neexistuje mezinárodní referenční kalibrace, je tento test kalibrován v arbitrárních jednotkách (U/ml).

11 Literatura

Atkinson MA, Fisk DD, Spillar RP, MacLaren NK (1985). Insulin antibodies as markers for Insulin dependent diabetes mellitus (IDD). Diabetes 34: 926-930.

Wissllein et al. (1985). Value of Insulin antibodies as serum markers for Insulin-dependent diabetes mellitus. Lancet 1: 480.

J. Stuart Soeldner et al. (1985). Insulin-dependent diabetes mellitus and autoimmunity: islet-cell autoantibodies and beta-cell failure. New Engl J Med 313: 893.

Witkin TJ (1990). Insulin autoantibodies as markers for type I diabetes. Endocrine Reviews 11: 92-104.

12 Předeepsané Symboly

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 - K diagnostickému použití in vitro
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalógové číslo
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Šarže
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 - Jedinečný identifikátor zařízení
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - ES prohlášení o shodě
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 testů
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Viz elektronický návod k použití
	- Da utilizzarsi entro - Utiliser avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Datum spotřeby
	- 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) - Skladujte při teplotě 2-8 °C (35,6-46,4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Vyrobeno
CO-CAL	- Calibratore cut-off - Etalon Seuil - Grenzwert Kalibrator - Calibrador de cut-off	- Cut off Calibrator - Calibrador de cut-off - Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Vypínací kalibrátor
CON +	- Controllo positivo - Contrôle Positif - Positiv Kontrolle - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου - Pozitivní kontrola
CON −	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου - Negativní kontrola
CAL	- Calibratore - Etalon - Kalibrator - Calibrador	- Calibrator - Calibrador - Αντιδραστήριο βαθμονόμησης - Kalibrátor
CONJ	- Coniugato - Conjugué - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugát
MP	- Microplastr revestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα - Potažená mikrotitrační destička
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Promývací pufr
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Substrátový pufr
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Zastavovací roztok
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Pufr pro vzorky