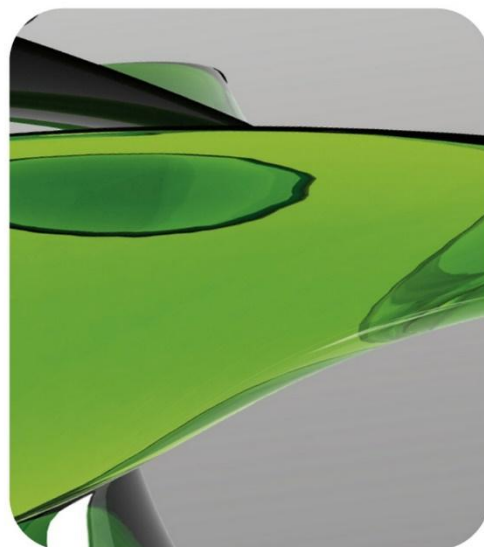




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® ENA-6Pro

Ref 3103



 AESKU.DIAGNOSTICS THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS	Product Ref.	3103
	Product Desc.	ENA-6Pro
	Manual Rev. No.	004 : 2025-03-21

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 Semiquantitativa e Qualitativa	7
9	Dados Técnicos	8
10	Dados do teste / Características do teste	8
11	Bibliografia	9
12	Símbolos regulamentares	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 Utilização

AESKULISA® ENA-6Pro é um teste imunoenzimático em fase sólida, que permite a especificação individual semiquantitativa em soro humano de anticorpos da subclasse IgG, que são dirigidos contra seis antígenos celulares e nucleares. Os poços estão revestidos com as proteínas recombinantes SS-B, SS-A 52 kDa, Scl 70, Jo-1 e as proteínas nativas humanas altamente purificadas snRNP/Sm, Sm e SS-A 60 kDa. O teste serve para o diagnóstico diferencial de doenças reumáticas sistémicas.

2 Aplicação clínica e princípio do teste

A comprovação serológica de anticorpos anti-nucleares (AAN) desempenha um papel decisivo para o diagnóstico diferencial de doenças reumáticas sistémicas. A detecção de AAN ocorria originalmente por meio de um teste indirecto de imunofluorescência (IFT) em células eucarióticas, como p. ex. células HeLa. Devido a diferentes padrões de fluorescência pode ser diferenciada a especificidade dos AAN particulares, a comprovação dos auto-anticorpos no ELISA com antígenos específicos correspondentes permite contudo uma diferenciação mais simples e fiável dos AAN segundo a sua especificidade. AAN surgem em caso de lúpus eritematoso sistémico (LES) activo e inactivo, em doenças mistas do tecido conectivo (DMTC), esclerodermia, Síndrome de Sjögren, polimiosite e outras enfermidades.

Anticorpos contra:

- Sm (Smith antigen) dirigem-se contra proteínas nucleares (B,B', D1-D3, E, F, G) de ribonucleoproteínas nucleares pequenas (snRNP). Anti-Sm são altamente específicos para LES tal como anticorpos contra DNA de cadeia dupla (dsDNA) e representam por isso um dos critérios para o diagnóstico de LES.
- o complexo snRNP/Sm dirigem-se contra Sm e as proteínas snRNP (70 kDa, A e C). Encontram-se em caso de LES, Síndrome de Sjögren, esclerodermia e polimiosite.
- SS-A (Ro; ribonucleoproteínas citoplasmáticas solúveis e/ou nucleares com 52 kDa e 60 kDa) e anticorpos contra SS-B (La; proteína de 48 kDa, que está associada com RNA polimerase III) encontram-se principalmente com títulos altos na Síndrome de Sjögren primária e secundária, mas também em LES, bloqueio cardíaco congénito e lúpus neonatal.
- Scl-70 dirigem-se contra a DNA-topoisomerase I. São altamente específicos para esclerodermia sistémica e apontam para um decurso grave da doença.
- Jo-1 dirigem-se contra a histidil-tRNA sintetase (proteína citoplasmática da biosíntese de proteínas). Encontram-se em 20 a 40% dos doentes com polimiosite e dermatomiosite.

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

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
Calibradores A-D	4 x 1,5ml	Branco	Amarelo *	Concentração de cada calibrador: 0, 10, 30, 100 U/ml. 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)
Conjugado, IgG	1 x 15ml	Azul	Azul	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 ₂ O 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				
Fotômetro 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 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 (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 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 ($<1000 \times g$). 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 $2 - 8^{\circ}\text{C}$ / $35,6 - 46,4^{\circ}\text{F}$, 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 $2 - 8^{\circ}\text{C}$ / $35,6 - 46,4^{\circ}\text{F}$ 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:

para interpretação *quantitativa* usar calibradores para estabelecer uma curva padrão

para interpretação *qualitativa* usar calibrador cut-off e Cala como controle negativo e Cald como controle positivo

		1	2	3	4...
Cal antigen	A	CalA	CalB	CalC	CalD
Cal antigen	B	CalA	CalB	CalC	CalD
SS-A	C	P1	P2	P3	P4
SS-B	D	P1	P2	P3	...
Sm	E	P1	P2	P3	...
snRNP/Sm	F	P1	P2	P3	...
Scl70	G	P1	P2	P3	...
Jo-1	H	P1	P2	P3	...

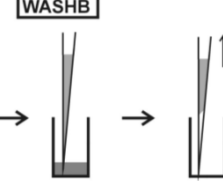
	1	2	3	4...
A	CalA	CC	CalD	
B	CalA	CC	CalD	
C	P1	P2	P3	P4
D	P1	P2	P3	...
E	P1	P2	P3	...
F	P1	P2	P3	...
G	P1	P2	P3	...
H	P1	P2	P3	...

CalA: calibrator A
CalB: calibrator B
CalC: calibrator C

CalD: calibrator D
CC: cut-off calibrator

P1: patient 1
P2: patient 2
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:
CONTROLOS E AMOSTRAS	
3.	 Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes: - Calibradores (CAL.A a CAL.D) para interpretação QUANTITATIVA ou - Calibrado Cut-off (CC) para interpretação QUALITATIVA e 100 µl de cada um dos seguintes: - Cal A e Cal D 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

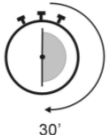
6.

CONJ



Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.

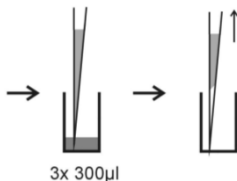
7.



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.

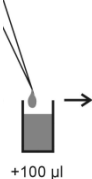


Incube durante 30 minutos a 20 - 32 °C / 68 - 89,6 °F, protegida de luz intensa.

PARAGEM

11.

STOP



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

12.

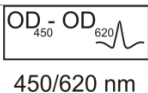


Incube durante 5 minutos, no mínimo.

13.

Agite cuidadosamente a placa durante 5 segundos.

14.



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

8 Interpretação Semiquantitativa e Qualitativa

A interpretação 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.

Exemplo de interpretação

Recomenda-se a pipetagem do calibrador cut-off para cada teste.

Calibradores / IgG	DO 450/620 nm
0 U/ml	0,042 OD
10 U/ml	0,323 OD
30 U/ml	0,757 OD
100 U/ml	1,602 OD
Calibrador Cut-off	
15 U/ml	0,451 OD

Gama Normal	Duvidosos	Resultados positivos
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Paciente	Replicado (DO)	Valor médio (DO)	Resultado qualitativo	Resultado (U/ml) semiquantitativo
P 01	0,188/0,186	0,187	Negative	5,0
P 02	1,334/1,335	1,335	positivo	71,4

Este exemplo não pode ser usado para interpretar os resultados dos pacientes!

Recomendamos novo teste em caso de resultados com valores limite. 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.

A formação de um quociente DO permite adicionalmente uma avaliação semiquantitativa dos resultados. Para esse efeito divide-se a densidade óptica da amostra do doente pelo parâmetro cut-off.

Interpretação qualitativa:

A interpretação do **AESKULISA® ENA-6Pro** realiza-se pela comparação directa da densidade óptica (DO) das amostras do doente com a densidade óptica do calibrador cut-off. Se a densidade óptica da amostra do paciente no intervalo de +/- 20% do calibrador cut-off, que deve ser considerado marginal. Amostras do doente com uma densidade óptica superior à do calibrador cut-off são positivas com anticorpos ANA-ENA.

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:	0-100 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® ENA-6Pro** de 1,0 U/ml foi determinada ao testar 30 vezes o tampão de amostra.

10.2 Especificidade e sensibilidade

A fase sólida está revestida com antígenos altamente purificados e/ou recombinantes (SS-A, SS-B, snRNP/Sm, Sm, Scl-70 e Jo-1). Não puderam ser provadas reactividades cruzadas com outros antígenos.

	Sensibilidade
SS-A	80% em Síndrome de Sjögren
SS-B	40-74% em Síndrome de Sjögren
Sm	10-30% em LES
U1-snRNP	100 % em doenças mistas do tecido conectivo
Scl 70	20-48% em esclerodermia sistémica
Jo-1	25% em polimiosite e dermatomiosite

10.3 Linearidade

Para soros seleccionados foi possível determinar uma relação linear entre diluição e concentração de anticorpos neste teste. Contudo não é de excluir que alguns soros apresentem um comportamento não-linear, devido à natureza heterogénea de anticorpos humanos.

Amostra No.	Factor de Diluição	Concentração medida (U/ml)	Concentração esperada (U/ml)	Recuperação (%)
1	1 / 100	112,0	110,0	101,8
	1 / 200	56,4	55,0	102,6
	1 / 400	28,0	27,5	101,8
	1 / 800	14,3	13,8	103,6
2	1 / 100	83,8	85,0	98,6
	1 / 200	41,1	42,5	96,7
	1 / 400	20,8	21,3	97,7
	1 / 800	9,8	10,6	92,5

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 seleccionadas para representar um intervalo acima da curva padrão.

Intra-assay		
ENA-6Pro	Valor médio (U/ml)	CV (%)
SSA	45,7	1,5
SSB	124,8	2,6
SnRNP	20,0	3,1
Sm	51,6	1,7
Scl-70	19,3	3,1
Jo-1	65,5	4,2

Inter-assay		
ENA-6Pro	Valor médio (U/ml)	CV (%)
U1RNP	44,2	1,3
Sn/RNP	123,3	2,4
Sm	21,7	2,8
SSA	54,6	3,9
SSB	22,4	3,7
Scl-70	68,4	1,7

10.5 Calibração

O **AESKULISA® ENA-6Pro** está calibrado contra soros de referência do CDC (Centers for Disease Control and Prevention) de Atlanta.

11 Bibliografia

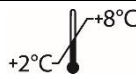
Antinuclear antibody. The Lancet 1984, Sept. 15: 611-13.

Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M. Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 1990; 17 (2): 192-200.

Mierau R, Genth E. Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt, 1998, 5. Auflage: 843-851.

Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG. Antibody determination against ENA- a challenge for the routine laboratory. Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies, 2000.

12 Símbolos regulamentares

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	- Catalogue 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 - 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 - Sigue 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
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 - Controllo positivo	- Positive Control - Control Positivo - Θετικός ορός ελέγχου
CON -	- Controllo negativo - Contrôle Négatif - Negativ Kontrolle - Controllo negativo	- Negative Control - Control Negativo - Αρνητικός ορός ελέγχου
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα
MP	- Micropiastre rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução 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 - Solução 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