



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA Tg

Ref 3402





Product Ref.	3402
Product Desc.	Tg
Manual Rev. No.	007 : 2018-01-17

Manuel d'instructions

Contenu

1	Usage prévu	1
2	Application Clinique et Principe du Test.....	1
3	Contenu du kit.....	2
4	Stockage et durée de conservation.....	2
5	Précautions d'emploi.....	3
6	Recueil d'échantillons, manipulation et stockage	4
7	Procédure du Test	4
8	Interprétation quantitative.....	7
9	Données techniques	8
10	Données relatives à la performance.....	8
11	Bibliographie.....	9





1 Usage prévu

AESKULISA Tg est un enzyme-immunoessai indirect en phase solide pour la détection quantitative de thyroglobuline (Tg) dans le sérum humain. Cet essai emploie des anticorps monoclonaux, spécifiques et sélectionnés, dirigés contre la thyroglobuline (Tg) humaine.

Cet essai est un outil qui sert aussi bien au suivi et au monitoring du carcinome thyroïdien qu'au diagnostic différentiel des maladies thyroïdiennes.

2 Application Clinique et Principe du Test

La thyroglobuline (Tg) est une glycoprotéine avec un poids moléculaire élevé (660 kDa) et localisée dans la colloïde du follicule thyroïdien. Elle joue un rôle essentiel dans le stockage de l'iode et sert de substrat pour la synthèse des hormones thyroïdiennes iodées, la thyroxine (T4) et la 3,5,3'-triiodothyronine (T3).

Des concentrations élevées de thyroglobuline dans le sérum ont été rapportées dans diverses maladies thyroïdiennes, comme dans l'hyperthyroïdisme, dans le goitre non toxique, dans la thyroïdite et dans le carcinome thyroïdien différencié.

Cependant, la principale indication pour la détermination de Tg est le monitoring postopératoire du carcinome thyroïdien différencié. Elle présente une valeur clinique au niveau de la détection précoce et de l'exclusion des métastases ou des récives tumorales et au niveau du suivi des traitements à l'iode radioactif. La Tg dans le sérum n'est pas détectable chez les patients qui ont été soumis à une thyroïdectomie totale incluant une ablation par l'iode radioactif et qui sont libres de métastases et de tumeurs. Ces patients en rémission complète ne montreront pas de niveaux de Tg, même avec une stimulation par la TSH endogène.

Par conséquent, les valeurs de Tg détectables dans ce groupe de patients représentent une indication importante pour une néoplasie encore existante ou nouvellement développée, en particulier si ces valeurs de Tg détectables augmentent sous un traitement par hormones thyroïdiennes supprimeur de TSH (Tg profiles).

En revanche, les niveaux de thyroglobuline chez les patients présentant un carcinome médullaire ou des tumeurs indifférenciées restent dans le champ normal. Mais puisque les niveaux de thyroglobuline peuvent également être élevés dans d'autres maladies thyroïdiennes bénignes, ce test ne peut pas servir de critère pour le diagnostic de tumeurs malignes de la thyroïde.

La détermination de thyroglobuline a une valeur pronostique pour la thérapie des patients atteints de la maladie de Graves.

Les niveaux de Tg significativement élevés à la fin d'une thérapie thyrostatique indiquent un haut risque de récive, alors que les patients avec des concentrations de thyroglobuline continuellement basses tendent à une récupération continue.

Principe du test

Les échantillons de sérum non dilués sont incubés dans les microplaques revêtues d'anticorps monoclonaux contre la thyroglobuline humaine. Si l'échantillon présente une Tg, celle-ci se lie aux anticorps. La fraction non liée est éliminée à l'étape suivante. Ensuite, les immunoglobulines monoclonales anti-Tg conjuguées à la peroxydase de raifort (conjugué) sont incubées et réagissent avec le complexe antigène-anticorps des échantillons contenus dans les microplaques. Le conjugué non lié est éliminé à l'étape suivante. L'ajout d'un substrat TMB provoque une réaction enzymatique colorimétrique (bleue) qui est arrêtée par l'acide dilué (la couleur vire au jaune). La vitesse de formation de la couleur à partir du chromogène dépend de la quantité de conjugué lié au complexe antigène-anticorps et est proportionnelle à la concentration initiale de Tg dans l'échantillon patient.



Product Ref.	3402
Product Desc.	Tg
Manual Rev. No.	007 : 2018-01-17

3 Contenu du kit

À RECONSTITUER				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Tampon échantillons (5x)	1 x 20 ml	Blanc	Jaune	Concentré 5 x Tris, chlorure de sodium (NaCl), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Tampon de lavage (50x)	1 x 20 ml	Blanc	Vert	Concentré 50 x Tris, NaCl, Tween 20, azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
PRÊT À L'EMPLOI				
Élément	Quantité	Couleur du bouchon	Couleur de la solution	Description / Contenu
Contrôle négatif	1 x 1,5 ml	Vert	Incolore	Matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
10 ng Contrôle	1 x 1,5 ml	Rouge	Jaune	Matériel de contrôle (dilué), sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Tg Récupération	2 x 1,8 ml	Bleu	Jaune	Thyroglobulin, sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Étalons	5 x 1,5 ml	Blanc	Jaune *	Concentration de chaque étalon : 3,75; 7,5; 15; 30; 60 ng/ml. Thyroglobulin, sérum-albumine bovine (BSA), azide de sodium < 0,1 % (conservateur)
Conjugué, anti-Tg	1 x 15 ml	Blanc	Vert	monoclonal anti-Tg anticorpes conjuguées à la peroxydase de raifort, sérum-albumine bovine (BSA)
Substrat TMB	1 x 15 ml	Noir	Incolore	Tétraméthylbenzidine stabilisée et peroxyde d'hydrogène (TMB/H ₂ O ₂)
Solution d'arrêt	1 x 15 ml	Blanc	Incolore	Acide chlorhydrique à 1 M
Microplaque	12 barrettes de 8 cupules	S.O.	S.O.	Avec micro-puits sécables. Pour la sensibilisation de la plaque, voir paragraphe 1.
* L'intensité de la coloration augmente avec la concentration				
MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI				
Lecteur de microplaques avec filtre de lecture à 450 nm et filtre de référence recommandé à 620 nm (600-690 nm). Verrerie (bouteille de 100-1 000 ml), tubes à essai pour les dilutions. Agitateur Vortex, pipettes de précision (10, 100, 200, 500, 1000 µl) ou multipipette réglable (100-1000 µl). Appareil de lavage pour microplaques (pipette à répétition ou multicanaux de 300 µl ou système automatique), papier absorbant. Nos tests sont conçus pour être utilisés avec de l'eau purifiée, conformément à la définition de la United States Pharmacopeia (USP 26 - NF 21) et de la Pharmacopée européenne (Eur.Ph. 4th ed.).				

4 Stockage et durée de conservation

Conserver tous les réactifs et la microplaque entre à 2-8°C, dans leurs emballages d'origine. Une fois préparées, les solutions reconstituées conservées à 2-8°C sont stables pendant 1 mois. Ne pas utiliser les réactifs ni la microplaque au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque composant. Éviter une exposition intense de la solution de TMB à la lumière. Conserver les microplaques dans leur pochette hermétiquement fermée, avec le dessiccant.



Product Ref.	3402
Product Desc.	Tg
Manual Rev. No.	007 : 2018-01-17

5 Précautions d'emploi

5.1 Données relatives aux risques pour la santé

CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO. Par conséquent, seul un personnel qualifié et spécialement formé dans le domaine des méthodes de diagnostic in vitro peut réaliser l'essai. Bien que ce produit ne soit pas considéré particulièrement toxique ou dangereux dans des conditions d'usage prévues, les recommandations et précautions suivantes doivent être observées pour une sécurité maximale:

Recommandations et précautions

Ce kit contient des composants potentiellement dangereux. Bien que les réactifs du kit ne soient pas classifiés comme des irritants pour les yeux et la peau, nous recommandons d'éviter le contact de ces réactifs avec les yeux et avec la peau et d'utiliser des gants jetables.

ATTENTION! Les calibrateurs, les contrôles et les tampons contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) comme conservateur. NaN_3 peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption au contact avec la peau ou les yeux. NaN_3 peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations en formant des azides métalliques hautement explosifs. Pour prévenir l'accumulation d'azide, rincer abondamment à l'eau lors du rejet. Référez-vous s'il vous plaît aux procédures de décontamination définies par le CDC ou d'autres directives locales/nationales.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du kit. Ne pas pipeter à la bouche.

Tout matériel d'origine biologique utilisé dans certains réactifs de ce kit a été analysé avec des méthodes homologuées et les résultats ont montré qu'il était négatif en ce qui concerne les virus HbsAg, Hépatite C et HIV 1. Toutefois, aucun test ne peut garantir l'absence complète d'agents viraux dans ce type de matériel. Par conséquent, il est nécessaire de manipuler ces comme s'il s'agissait de transmetteurs potentiels de maladies infectieuses et conformément aux conditions requises au niveau national.

Comme indiqué dans la table des matières, ce kit contient des substances d'origine animale ; les manipuler conformément aux exigences nationales.

5.2 Règles générales pour l'utilisation

Si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont défectueuses ou incorrectes, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Ne pas mélanger ou substituer les contrôles, calibrateurs, conjugués ou microplaques de lots différents. Cela pourrait conduire à une variation des résultats.

Veiller à ce que tous les composants atteignent la température ambiante (20-32°C/68-89,6°F) avant de les utiliser. Bien les agiter et suivre le schéma d'incubation recommandé pour une réalisation optimale de l'essai.

Incubation: nous recommandons de réaliser le test à 30°C/86°F pour les systèmes automatiques.

Ne jamais exposer les composants à une température supérieure à 37°C / 98,6°F.

Toujours pipeter la solution de substrat avec des nouveaux embouts de pipette. Protéger ce réactif de la lumière. Ne jamais pipeter le conjugué avec des embouts de pipette utilisés au préalable pour d'autres réactifs.

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats de l'essai réalisé, mais il doit être élaboré par le médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et des laboratoires. Il faut vérifier le diagnostic en utilisant différentes méthodes diagnostiques.



6 Recueil d'échantillons, manipulation et stockage

Utiliser de préférence des échantillons de sérum qui ont été récemment prélevés. L'extraction de sang doit être conforme aux conditions requises au niveau national.

Ne pas utiliser d'échantillons ictériques, lipémiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries. Les sérums avec des particules doivent être purifiés par centrifugation à basse vitesse (<1000 x g). Les échantillons de sang doivent être recueillis dans des tubes propres, secs et vides.

Après la séparation, les échantillons de sérum doivent être utilisés dans les 8 heures ; hermétiquement fermés, ils peuvent également être conservés 48 heures à une température de 2 à 8°C ou congelés à -20°C pendant des périodes plus longues. (Thomas : Labor und Diagnose ; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Procédure du Test

7.1 Préparations à effectuer avant la distribution

Diluer les réactifs concentrés :

Diluer le tampon échantillons concentré au 1:5ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 80ml).

Diluer le tampon de lavage concentré au 1:50ème avec de l'eau distillée (par ex. 20ml + 980ml).

Pour éviter toute erreur, il est recommandé de marquer les bouchons des différents étalons.

Lavage:

Préparer 20 ml de tampon de lavage dilué (1x) pour 8 cupules ou 200 ml pour 96 cupules par ex. 4 ml de concentré + 196 ml d'eau distillée

Lavage automatique:

Prendre en compte les volumes supplémentaires requis pour l'amorçage et les volumes morts de l'appareil.

Lavage manuel:

Éliminer le liquide des cupules en retournant la plaque. Tapoter fermement la plaque sur un papier absorbant, en orientant les cupules vers le bas. Distribuer 300 µl de tampon de lavage dilué dans chaque cupule et attendre 20 secondes. Réaliser toute la procédure trois fois.

Microplaques:

Calculer le nombre de cupules requises pour effectuer le test. Retirer les cupules non utilisées du cadre de la plaque et les replacer dans le sac en plastique fourni, avec le dessiccateur ; fermer hermétiquement et conserver entre (2-8°C/35-46°F).



7.2 Schéma de pipetage

Il est recommandé de distribuer étalons, contrôles et échantillons de la façon suivante:

Pour une interprétation QUANTITATIVE

	1	2	3	4...
A	CalA	CalE	P1 + SB	P1 + RC
B	CalA	CalE	P2 + SB	P2 + RC
C	CalB	10ng control + SB	P3 + SB	P3 + RC
D	CalB	10ng control + SB
E	CalC	NC + SB
F	CalC	NC + SB
G	CalD	
H	CalD	

CalA: calibrator 3,75ng

CalB: calibrator 7,5ng

CalC: calibrator 15ng

CON 10ng + SB:
50µl 10 ng control
+ 50µl sample buffer

CalD: calibrator 30ng

CalE: calibrator 60ng

Con 10ng: control 10ng

NC + SB:
50µl negative control
+ 50µl sample buffer

SB: sample buffer

NC: negative control

RC: Recovery

P1 + SB:
50 µl patient`s sample
+ 50µl sample buffer

P1: patient 1

P2: patient 2

P3: patient 3

P1 + RC:
50µl patient`s sample
+ 50µl recovery

7.3 Étapes de test

Étape	Description
1.	Vérifier que les préparations de l'étape 7.1 ci-dessus ont été réalisées avant le pipetage.
2.	Selon que l'utilisateur souhaite obtenir des résultats d'interprétation quantitatifs, procéder comme suit :
CONTRÔLES ET ÉCHANTILLONS	
3.	<p>Les échantillons patient doivent être testés avec et sans réactif Tg Recovery et, par conséquent, analysés en double.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;"> </div> <div> <ol style="list-style-type: none"> Pipette de 100 µl de chaque étalon dans son puits correspondant. Pipette de 50 µl du contrôle négatif, 10 ng contrôle et chaque échantillon patient dans des puits séparés. Pipette de 50 µl du tampon d'échantillon dans le contrôle négatif, le 10 ng contrôle et chaque puits d'échantillon patient, sans réactif Tg Recovery. <ul style="list-style-type: none"> Pour obtenir les données patient avec le réactif Tg Recovery, ajouter 50 µl de réactif Tg Recovery dans les échantillons patient. <p>Agiter avec précaution.</p> </div> </div>
4.	<p>Incuber pendant 60 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.</p>
5.	<p>Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).</p>



Product Ref.	3402
Product Desc.	Tg
Manual Rev. No.	007 : 2018-01-17

CONJUGUÉ

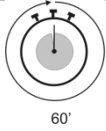
6.

CONJ



Distribuer 100 µl de conjugué dans chaque cupule.

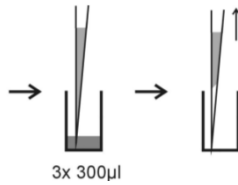
7.



Incuber pendant 60 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F.

8.

WASHB



Laver 3 fois avec 300 µl de tampon de lavage (dilué au 1:50ème).

SUBSTRAT

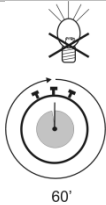
9.

SUB



Distribuer 100 µl de substrat TMB dans chaque cupule.

10.

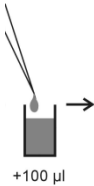


Incuber pendant 60 minutes à une température de 20-32°C/68-89,6°F et à l'abri de la lumière.

ARRÊT

11.

STOP



Distribuer 100 µl de solution d'arrêt dans chaque cupule, dans le même ordre que pour la distribution du substrat.

12.

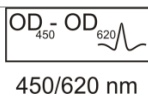


Incuber pendant au moins 5 minutes.

13.

Agiter la plaque avec précaution pendant 5 secondes.

14.



Lire l'absorbance à 450 nm (450/620 recommandée) dans les 30 minutes.



8 Interprétation quantitative

Etablir la courbe standard en traçant la **densité optique (DO) de chaque calibrateur (axe y)** par rapport aux valeurs de concentration correspondantes en **ng/ml (axe x)**. Pour un résultat optimal, nous recommandons d'utiliser une courbe de régression linéaire avec les coordonnées log/log pour la densité optique et la concentration. À partir de la DO de chaque échantillon, lire les concentrations d'anticorps anti-Tg correspondantes exprimées en **ng/ml**.

Exemple de courbe d'étalonnage

Il est recommandé de distribuer les étalons en double pour chaque série.

Calibrators Tg	OD 450/620 nm	CV %
3,75 ng/ml	0,232	2,7
7,5 ng/ml	0,440	3,9
15,0 ng/ml	0,805	2,6
30,0 ng/ml	1,436	0,68
60,0 ng/ml	2,444	3,2

Ne pas utiliser cet exemple pour interpréter les résultats des patients!

Les échantillons supérieurs à la plage maximale de l'étalon doivent être signalés par >Max. Ils doivent être dilués correctement, puis retestés. Les échantillons inférieurs à la plage de l'étalon doivent être signalés par <Min.

Pour les données spécifiques du lot, se référer à la fiche de contrôle ci-jointe. Les laboratoires peuvent effectuer un contrôle qualité interne à l'aide de leurs propres contrôles et/ou de pools sériques internes, conformément à la législation nationale.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales sur la base de ses propres techniques, contrôles, matériel et population de patients, selon ses procédures habituelles.

Si les valeurs des contrôles ne remplissent pas les critères, le test n'est pas valide et doit être recommencé.

Les problèmes techniques suivants doivent être vérifiés : Dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, dispositifs, photomètre, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

Si les composants testés affichent des valeurs aberrantes ou un écart quelconque ou si les critères de validation ne sont pas satisfaits sans cause explicable, contacter le fabricant ou le fournisseur du kit de test.

Test de récupération (recovery test)

Les anticorps anti-Tg ou les effets non spécifiques dans un sérum de patient peuvent interférer avec les essais de thyroglobuline dans le sérum. Par conséquent, les sérums doivent être analysés en termes d'interférences en réalisant un test de récupération. Pour cela procéder de la façon suivante.

Parallèlement à l'échantillon de patient original, ajouter 50 µl de Récupération Tg (Tg Recovery) à 50 µl du sérum d'investigation.



Product Ref.	3402
Product Desc.	Tg
Manual Rev. No.	007 : 2018-01-17

La récupération (en %) dans l'échantillon de sérum est calculée comme suit:

$$\frac{\text{ng Tg/ml (PR1)} - \text{ng Tg/ml (P1)}}{\text{ng Tg/ml (C)}} \times 100 = \% \text{ Recovery}$$

P1: Résultat du patient sans récupération Tg (Tg recovery)

PR1: Résultat du patient avec récupération Tg (Tg recovery)

C: Contrôle 10 ng

Si cela donne une récupération intacte (100%), (par exemple, il n'y a pas de facteurs présents dans le sérum du patient qui interfèrent avec la détermination de Tg), le résultat sera d'approximativement 10 ng/ml au-dessus du niveau de Tg de l'échantillon original correspondant. En tenant compte des imprécisions du pipetage, les récupérations entre 70% et 130% sont considérées valides. Les niveaux qui sont < 70% ou > 130% sont dus à des interférences et le niveau de Tg de l'échantillon original pertinent doit être considéré invalide.

La concentration pour la Récupération Tg (Tg Recovery) est incluse dans le document de contrôle de qualité ci-joint et s'élève approximativement à 10 ng Tg/ml.

Ne pas utiliser les données du Contrôle de Qualité pour le calcul.

Interprétation

Les résultats positifs doivent être vérifiés en tenant compte du statut clinique complet du patient. Aussi, chaque décision quant à la thérapie doit être prise individuellement. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs normales et pathologiques de Tg dans le sérum.

9 Données techniques

Type d'échantillon:	sérum
Volume d'échantillon:	100µl d'échantillon non dilué,
Temps d'incubation total:	180 minutes à température 20-26°C/64-78,8°F
Plage d'étalonnage:	3,75 - 60 ng/ml
Sensibilité analytique:	3,75 ng/ml
Conservation:	entre 2 et 8°C, dans les flacons d'origine uniquement
Nombre de tests par coffret:	96 tests

10 Données relatives à la performance

10.1 Sensibilité fonctionnelle de l'essai

La sensibilité fonctionnelle de ce kit est de 3.75 ng/ml



10.2 Spécificité

La microplaque est enduite avec des anticorps monoclonaux hautement spécifiques pour la Tg. Aucune réactivité croisée avec d'autres antigènes n'a pu être observée.

10.3 Linéarité

Les sérums sélectionnés ont été testés avec ce kit et il s'est avéré qu'ils devraient se diluer linéairement. Cependant, du fait de la nature hétérogène des autoanticorps humains, il est possible que cette règle ne soit pas valable pour tous les échantillons.

10.4 Calibration

L'essai AESKULISA Tg est calibré contre le Matériau de Référence Certifié CRM 457 du BCR, Bruxelles, pour la thyroglobuline humaine. Les résultats de l'essai sont exprimés en ng/ml.

10.5 Effet „high dose hook"

Les concentrations de jusqu'à 100,000 ng Tg/ml ne produisent pas d'effet „high dose hook".

10.6 Interférence avec les autoanticorps

On a ajouté de la Tg à des sérums sélectionnés avec différents niveaux d'anti-Tg. Aucun effet n'a été observé en ce qui concerne les résultats. Quoi qu'il en soit, cela ne signifie pas que tous les sérums de patients suivent ces résultats. C'est pourquoi il faudrait toujours réaliser un test de récupération.

11 Bibliographie

Gebel, F. et al. The site of leakage of intrafollicular thyroglobulin into the blood stream in simple human goiter. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 57: 915 - 919.

Uller, R.P. and van Herle, A.J. Effect of therapy on serum thyroglobulin levels in patients with Graves` disease J. Clin. Endocrinol. Metab. 1978; 46: 747 - 755.




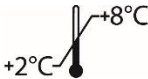

Gardner, et al. Serum thyroglobulin in normal subjects and patients with hyperthyroidism due to Graves` disease: effects of T3, iodine, 131J, and antithyroid drugs. Clin. Endocr. (Oxf.) 1979; 11: 585 - 594.

Kawamura, S. et al. Serum thyroglobulin changes in patients with Graves` disease treated with long term antithyroid drug therapy. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 507 - 512.

Czernichow, P. et al. Plasma thyroglobulin measurements help determine the type of thyroid defect in congenital hypothyroidism. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 242 - 245.

Lothar Thomas : Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4 : Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

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
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 per l'uso " Voir les instructions d'utilisation " Gebrauchsanweisung beachten " Ver as instruções de uso	" See instructions for use " Ver las instrucciones de uso " Λάβετε υπόψη τις 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 " Conserver à 2-8°C " Lagerung bei 2-8°C " Conservar entre 2-8°C	" Store at 2-8°C (35-46°F) " Conservar a 2-8°C " Φυλάσσεται στους 2-8°C
	" 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
CAL	" Calibratore " Etalon " Kalibrator " Calibrador	" Calibrator " Calibrador " Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
RC	" Recupero " Corrélation " Wiederfindung " Recuperação	" Recovery " Recuperado " Ανάκτηση
CONJ	" Coniugato " Conjugé " Konjugat " Conjugado	" Conjugate " Conjugado " Σύζευγμα
MP	" Micropiastra rivestita " Microplaque sensibilisée " Beschichtete Mikrotiterplatte " Microplaca revestida	" Coated microtiter plate " Microplaca sensibilizada " Επικαλυμμένη μικροπλάκα
WASHB 50x	" Tampone di lavaggio " Tampon de Lavage " Waschpuffer " 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