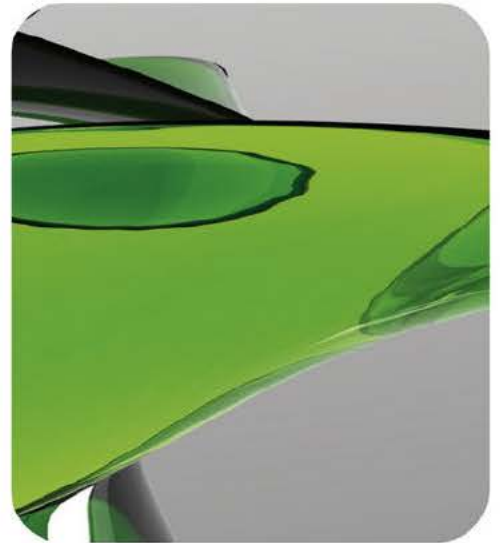




AESKU. DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA ANA-HEp-2

Ref 3115





Rif. prodotto	3115
Descr. prodotto	ANA-HEp-2
Rev. manuale n.	004 : 2014-03-12

Istruzioni per l'uso

Indice

1	Finalità d'uso.....	1
2	Applicazione clinica e principio del test	1
3	Componenti del kit	2
4	Conservazione e stabilità	2
5	Avvertenze e misure precauzionali	3
6	Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione.....	4
7	Esecuzione del test.....	4
8	Analisi Semi-quantitativa.....	7
9	Dati tecnici	8
10	Dati del test/Caratteristiche del test.....	8
11	Bibliografia	9



1 Finalità d'uso

AESKULISA ANA-HEp-2 è un test immunoenzimatico in fase solida per la determinazione qualitativa completa di anticorpi della sottoclasse IgG diretti contro le cellule Hep2 nel siero umano. Ogni pozzetto è rivestito con cellule Hep2 lisate. Il test permette di rilevare in ogni pozzetto gli ANA totali anti-DNA a doppia elica (dsDNA), anti-istoni, anti-SS-A (Ro), anti-SS-B (La), anti-Sm, anti-snRNP/Sm, anti-Scl-70, anti-Jo-1 e anti-proteine centromeriche, nonché i sieri che nel test per immunofluorescenza Hep2 (IFT) sono positivi.

Il test serve per la diagnosi di malattie reumatiche sistemiche come il Lupus eritematoso sistemico (LES), le connettiviti miste, la sclerodermia, la Sindrome di Sjögren, la polimiosite e dermatomiosite.

2 Applicazione clinica e principio del test

Gli anticorpi anti nucleo (ANA) sono diretti contro numerosi antigeni nucleari e citoplasmatici e si riscontrano molto frequentemente in malattie reumatiche sistemiche. La loro determinazione rappresenta pertanto uno strumento fondamentale per la diagnosi differenziale. Ad esempio gli anticorpi anti-SS-A (Ro) e anti-SS-B (La) sono associati al LES e alla Sindrome di Sjögren (SS), gli anticorpi anti-dsDNA e anti-Sm al LES, gli anticorpi anti-istoni al LES e al Lupus indotto da farmaci, gli anticorpi anti-RNP alle connettiviti miste e al LES, gli anticorpi anti-Scl-70 alla sclerodermia (sclerosi sistemica progressiva, PSS), gli anticorpi anti-Jo-1 alla polimiosite e dermatomiosite e gli anticorpi anti-proteine centromeriche alla Sindrome di CREST.

Per la determinazione degli ANA il metodo prescelto fino ad oggi è stato il test indiretto per immunofluorescenza (IFT) su cellule eucariotiche, ad es. le cellule HeLa e Hep2. Sebbene questo test sia un metodo sensibile, è laborioso in caso di analisi di numerosi sieri e, inoltre, può essere soggetto ad errori legati all'interpretazione dei risultati da parte del personale di laboratorio e alla variabilità dei microscopi a fluorescenza. Il test ELISA offre pertanto un'ottima alternativa al test per immunofluorescenza per la determinazione di ANA clinicamente rilevanti nei sieri dei pazienti.

La specificità dei singoli ANA può essere stabilita con determinati test ELISA che utilizzano i corrispondenti antigeni specifici, ottenendo in questo modo una differenziazione facile ed affidabile degli ANA in base alla loro specificità.

Principio del test

I campioni di siero diluiti 1:101 vengono incubati nei pozzetti sensibilizzati con l'antigene specifico. Gli anticorpi specifici nel siero del paziente, se presenti, si legano all'antigene legato alla fase solida; i componenti del siero non legati vengono separati nella successiva fase di lavaggio. Vengono quindi aggiunte immunoglobuline anti-immunoglobuline umane, marcate con perossidasi di rafano (coniugato), che, durante l'incubazione, si legano al complesso antigene-anticorpo precedentemente formatosi. Le immunoglobuline non legate vengono allontanate nella successiva fase di lavaggio. L'aggiunta di un cromogeno (TMB), provoca la formazione di un complesso colorato in blu; la successiva aggiunta di una soluzione acida provoca il blocco della reazione enzimatica e il viraggio del colore da blu a giallo. L'intensità del colore formato, misurata a 450 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione di anticorpi anti-antigena in standard, campioni e controlli.

3 Componenti del kit

DA DILUIRE PRIMA DELL'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Tampone per la diluizione dei campioni (5x)	1 da 20 mL	Bianco	Giallo	concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante)
Tampone di lavaggio (50x)	1 da 20 mL	Bianco	Verde	concentrato 50 x Tris, NaCl, Tween 20, sodio azide > 0,1 % (conservante)
PRONTI PER L'USO				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Controllo negativo	1 da 1,5 mL	Verde	Incolore	Siero umano (diluito), a bumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Controllo positivo	1 da 1,5 mL	Rosso	Giallo	Siero umano (diluito), a bumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratore cut-off	1 da 1,5 mL	Blu	Giallo	Siero umano (diluito), a bumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, IgG	1 da 15 mL	Blu	Blu	Componente: Immunoglobuline anti-umane coniugate con perossidasi di rafano, a bumina sierica bovina (BSA)
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	Tetrameti benzidina stabilizzata e perossido di idrogeno (TMB/H ₂ O ₂)
Soluzione di stop	1 da 15 mL	Bianco	Incolore	Acido cloridrico 1 M
Microstrip	12 x 8 pozzetti	Nds	Nds	Con pozzetti frazionabili singolarmente. Per il rivestimento si veda il punto 1.
* I colore si intensifica con la concentrazione				
MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO				
<p>Lettore di piastre microtitolo da 450 nm per la lettura dei filtri e filtri di riferimento raccomandati da 620 nm (600-690 nm). Recipienti in vetro (cilindri da 100-1000 mL), provette da test per diluizioni. Mixer Vortex, pipette di precisione (10, 100, 200, 500, 1000 µL) o pipette multiple regolabili (100-1000 µL). Dispositivo di lavaggio delle micropiastre (pipetta ripetitrice o multicanale da 300 µL o sistema automatizzato), carta assorbente. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).</p>				

4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastra devono essere conservati a 2-8°C/35-46°F nei rispettivi flaconi originali. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2-8°C/35-46°F. Rispettare le date di scadenza specificate sulla confezione e sulle etichette dei singoli componenti.

Non utilizzare componenti scaduti! Evitare di esporre la soluzione di substrato TMB alla luce diretta. Conservare le micropiastre sempre chiuse nella relativa pellicola d'imballaggio provvista di bustina di agente essiccante.

5 Avvertenze e misure precauzionali

5.1 Rischio per la salute

QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER DIAGNOSI IN VITRO. L'impiego è riservato al personale che è stato debitamente informato e istruito sull'uso della diagnosi in vitro. Sebbene questo prodotto non sia considerato particolarmente tossico o pericoloso nelle normali condizioni d'uso, attenersi a quanto segue per la massima sicurezza.

Raccomandazioni e misure precauzionali

I componenti del kit contengono reagenti potenzialmente irritanti per occhi, mucose o cute.

ATTENZIONE! Calibratori, trattamenti e tamponi contengono sodio azide (NaN_3) come conservante. NaN_3 può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi. NaN_3 può reagire con piombo e rame formando azidi metallici altamente esplosivi. Dopo averlo gettato, risciacquare con una grande quantità di acqua per impedire la formazione di azidi. Si prega di fare riferimento alle procedure di decontaminazione citate dal CDC o a altre linee guida locali o nazionali.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del kit. Non utilizzare pipette a bocca. Indossare guanti monouso.

I reagenti di origine umana contenuti in questo kit (controlli e calibratori) sono stati testati e trovati negativi per l'antigene superficiale dell'epatite B (HbsAg), l'epatite C e l'HIV 1 e 2. Tuttavia, nei prodotti di origine umana non si può escludere con assoluta sicurezza la presenza degli agenti patogeni indicati o di altri agenti patogeni, eventualmente non ancora noti o diagnosticati. Pertanto i controlli, i calibratori e i sieri dei pazienti sono da considerarsi potenzialmente infettivi e, di conseguenza, da manipolarsi secondo le disposizioni vigenti.

Il kit contiene le sostanze di origine animale indicate nella tabella dei componenti. Maneggiare nel rispetto delle normative nazionali.

5.2 Avvertenze di natura generale

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero mancanti o inesatte contattare il produttore o il fornitore del kit.

Non mischiare o sostituire controlli, calibratori, coniugati o micropiastre con differenti numeri di lotto. Questo potrebbe portare a variazioni nei risultati.

Prima di cominciare il test portare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (20-32°C/68-89,6°F) e miscelarli accuratamente. Rispettare rigorosamente il protocollo prescritto per l'esecuzione del test.

Incubazione: in sistemi automatizzati si raccomanda di eseguire il test a 30°C/86°F.

Non esporre mai i singoli componenti del kit a temperature superiori a 37°C/ 98,6°F.

Dispensare la soluzione di substrato sempre con puntali nuovi per evitare eventuali contaminazioni. Evitare di esporre la soluzione di substrato alla luce solare diretta. Non dispensare mai la soluzione di coniugato con puntali contaminati da altri reagenti.

La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di questo test, ma deve essere formulata dal medico tenendo conto di tutti i risultati clinici e di altri esami di laboratorio. La diagnosi deve essere verificata sulla base di diversi metodi diagnostici.

6 **Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione**

Si raccomanda l'impiego di campioni di siero appena prelevati. Il prelievo di sangue deve avvenire secondo le disposizioni vigenti. Non utilizzare campioni di siero itterici, lipemici, emolizzati o batteriologicamente contaminati. Centrifugare i campioni torbidi (<1000 x g). Prelevare i campioni di sangue in provette pulite, asciutte e vuote.

Dopo la separazione, i campioni di siero devono essere utilizzati entro 8 ore, oppure possono essere conservati, accuratamente sigillati, fino a 48 ore ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C o congelati a -20°C per periodi più lunghi.

7 **Esecuzione del test**

7.1 **Preparazione**

Diluizione dei reagenti concentrati:

Diluire il tampone concentrato per la diluizione dei campioni 1:5 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 80 mL).

Diluire i tamponi di lavaggio concentrati 1:50 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 980 mL).

Per evitare errori si consiglia di contrassegnare i tappi dei diversi calibratori.

Diluizioni dei campioni dei pazienti:

Diluire i campioni di siero 1:101 con tampone campione diluito (1x) e miscelare (ad es. 1000 µL di tampone concentrato per la diluizione dei campioni + 10 µL di siero).

Lavaggio:

Sono necessari 20 mL di tampone di lavaggio diluito (1x) ogni 8 pozzetti oppure 200 mL ogni 96 pozzetti (ad es. 4 mL di concentrato e 196 mL di acqua distillata).

Lavaggio automatizzato:

Per la messa in funzione dello strumento e il volume morto sono da prevedersi quantità di tampone di lavaggio supplementari.

Lavaggio manuale:

Rimuovere accuratamente il liquido battendo la piastra su carta da filtro. Dispensare 300 µL di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto e attendere 20 secondi. Ripetere l'operazione altre due volte.

Micropiastra:

Rimuovere i pozzetti non utilizzati e conservarli accuratamente chiusi nella busta richiudibile con bustina di agente essiccante (2-8°C/35-46°F).

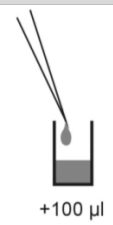
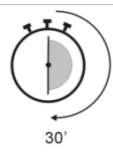
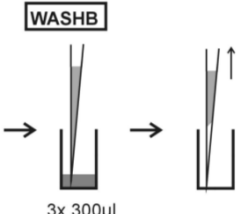
7.2 Schema di dispensazione

Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

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

PC: positive control P1: patient 1
 NC: negative control P2: patient 2
 CC: cut-off calibrator P3: patient 3

7.3 Fasi del test

Pas.	Descrizione
1.	Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite.
2.	Applicare i passaggi seguenti in base ai risultati desiderati per l'analisi quantitativa/qualitativa:
CONTROLLI E CAMPIONI	
3.	 <p>Seguendo le indicazioni del paragrafo 7.2 dispensare nei rispettivi pozzetti 100 µL di:</p> <p>Calibratore cut-off (CC) e 100 µL di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllo negativo (NC) e controllo positivo (PC) e • Siero diluito del paziente (P1, P2...)
4.	 <p>Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32°C.</p>
5.	 <p>Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p>



CONIUGATO

6.

CONJ



Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

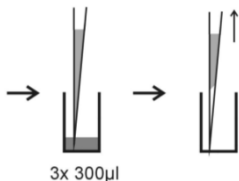
7.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32°C.

8.

WASHB



Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

SUBSTRATO

9.

SUB



Dispensare 100 µL di substrato TMB in ciascun pozzetto.

10.

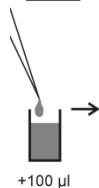


Incubare per 30 minuti a temperatura 20-32°C, proteggere da sorgenti luminose intense.

STOP

11.

STOP



Dispensare 100 µL di soluzione stop in ciascun pozzetto, rispettando la successione in cui è stato aggiunto il substrato.

12.

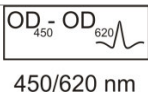


Incubare per almeno 5 minuti.

13.

Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.

14.



Misurare la densità ottica a 450 nm (raccomandati 450/620 nm) entro 30 minuti.

8 Analisi Semi-quantitativa

Per effettuare la valutazione confrontare la densità ottica dei campioni dei pazienti con la densità ottica dei calibratori cut-off. Per l'interpretazione qualitativa si raccomanda di considerare come equivoci i sieri con un range intorno al 20% del valore di cut off. Tutti i campioni con D.O. più alte sono considerati positivi, campioni con D.O. più basse sono considerati negativi.

Negativo: OD paziente < 0,8 x OD cut-off
Equivoco: 0,8 x OD cut-off ≤ OD paziente ≤ 1,2 x OD cut-off
Positivo: OD paziente > 1,2 x OD cut-off

Calibratori	OD 450/620 nm	CV %
Controllo negativo	0.081	2,6
Calibratore cut-off	0.350	1,8
Controllo positivo	1.259	0,7

Esempio di analisi

Si raccomanda di dispensare il calibratore cut-off per ogni seduta.

Calibratore cut-off	Campione del paziente	Quoziente OD	Interpretazione
0,35 OD	0,25 OD	0,75	Negativo
0,35 OD	0,40 OD	1,14	Equivoco
0,35 OD	0,56 OD	1,60	Positivo
0,35 OD	1,75 OD	5,00	Positivo

Questi controlli non devono essere utilizzati per l'interpretazione dei risultati dei pazienti!

Si prega di desumere i dati specifici dei lotti dal certificato di controllo allegato. I laboratori di analisi sono tenuti ad eseguire controlli di qualità interni con propri controlli e/o pool di sieri ai sensi della regolamentazione nazionali.

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento normali sulla base di propri metodi, controlli, attrezzatura e popolazione di pazienti.

Se i valori dei controlli non rispondono ai criteri il test non è valido e deve essere ripetuto.

Verificare i seguenti problemi tecnici: date di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, dispositivi, fotometri, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati mostrano valori aberranti o deviazioni di qualsiasi tipo oppure si evidenzia che i criteri di convalida non vengono rispettati senza causa apparente contattare il produttore o il fornitore del kit.

La formazione del quoziente OD consente inoltre una valutazione semi-quantitativa dei risultati. A tale scopo la densità ottica del campione del paziente viene divisa per la densità ottica del calibratore cut-off.

$$\text{Quoziente OD} = \frac{\text{OD (campione del paziente)}}{\text{OD (calibratore cut-off)}}$$



Rif. prodotto	3115
Descr. prodotto	ANA-HEp-2
Rev. manuale n.	004 : 2014-03-12

Negativo:	Quoziente OD	< 0,8
Equivoco:	0,8 ≤	Quoziente OD ≤ 1,2
Positivo:	Quoziente OD	> 1,2

9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Siero
Volume del campione:	10 µL di siero per diluizione 1:101 con 1x tampone per la diluizione dei campioni diluito
Tempo totale di incubazione:	90 minuti a temperatura ambiente 20-32°C/68-89,6°F
Conservazione:	a 2-8°C/35-46°F nei flaconi originali
Numero di determinazioni:	96 tests

10 Dati del test/Caratteristiche del test

10.1 Specificità e sensibilità

La micropiastra è rivestita di cellule lisate HEp2. Non si sono riscontrate reattività trasversali con altri autoantigeni (tTG, PR3, TPO, TG, gliadina). ANA non sono specifici per SLE, ma sono presenti in una varietà di malattie reumatiche. Il rilevamento di ANA è un marker molto sensibile per una SLE attiva ed è positivo in >99% dei casi.

57 sieri caratterizzati di pazienti affetti da diverse malattie autoimmuni (AI) (SLE, MCTD, CREST e sindrome di Sjögren; vedasi tabella sottostante) ottenuti da prestigiosi ospedali, positivi in IFA HEp-2 ANA ($\geq 1:160$), sono stati testati su un dispositivo omologato e in AESKULISA ANA-HEp-2. 2 sieri che erano risultati negativi in IFA si sono rivelati essere negativi anche in AESKULISA ANA-HEp-2. Si è dunque rilevato il 100% di concordanza con il dispositivo omologato.

Malattia	# dei sieri testati
SLE	39
MCTD	3
CREST	4
Sindrome di Sjogren	4
Malattie AI diverse	7

		Dispositivo omologato		
		Pos	Neg	Totale
AESKULISA ANA-HEp-2	Pos	57	0	57
	Neg	0	2	2
		57	2	59

Tutti i membri di un gruppo di controllo (n=80) sono stati riscontrati negativi in AESKULISA ANA-HEp-2.

10.2 Linearità

Per sieri selezionati questo test ha permesso di stabilire una correlazione lineare fra la diluizione e la concentrazione di anticorpi. Tuttavia, data l'eterogeneità degli anticorpi umani non è da escludersi che alcuni sieri possano presentare un comportamento non lineare.

Campioni n°	Diluizione	Concentrazione misurata (Quoziente OD)	Concentrazione prevista (Quoziente OD)	Recupero (%)
1	1 / 100	4,10	4.200	97,6
	1 / 200	2,10	2.100	100,0
	1 / 400	1,00	1.050	95,2
	1 / 800	0,55	0.530	103,8
2	1 / 100	6,10	6.200	98,4
	1 / 200	3,00	3.100	96,8
	1 / 400	1,59	1.550	102,6
	1 / 800	0,79	0.775	102,0

10.3 Precisione

Per controllare la precisione di dosaggio è stata calcolata la varianza intra e inter-saggio con tre sieri in diversi settori della curva standard.

Varianza intra-dosaggio		
Campioni n°	Media (Quoziente OD)	CV (%)
1	4,6	1,5
2	2,8	2,0
3	1,4	1,8








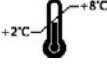












Varianza inter-dosaggio		
Campioni n°	Media (Quoziente OD)	CV (%)
1	4,7	3,1
2	3,0	2,5
3	1,2	2,4

10.4 Calibratura

AESKULISA ANA-HEp-2 è calibrato su un siero di riferimento dei CDC (Centers for Disease Control and Prevention) di Atlanta.

11 Bibliografia

- Peter JB, Shoenfeld Y (1996).** Autoantibodies. Elsevier Sciences B.V., Amsterdam.
- Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M (1990).** Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies. The Journal of Rheumatology 17 (2): 192-200.
- Mierau R, Genth E (1998).** Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose TH-Books, Frankfurt, 15. Auflage: 843-851.
- Scholke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG (2000).** Antibody determination against ENA- a challenge for the routine laboratory Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies.
- Tan EM, (1989).** Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. Adv. Immunol 44: 93-151

	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό ηθό κέζο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αριθμός παραγγελίας
	° Número de catálogo	
	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
	° Chargen Bezeichnung	° Χαρακτηριστικός αριθμός
	° Lote	
	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Εσφαλμένη ζσκήφ λία
	° Declaração CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 προζδο αριθμοί
	° 96 Testes	
	° Rispettare le istruzioni per l'uso	° See instructions for use
	° Voir les instructions d'utilisation	° Ver las instrucciones de uso
	° Gebrauchsanweisung beachten	° Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	° Ver as instruções de uso	
	° Da utilizzarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Χρήση κέτρη
	° Utilizar antes de	
	° Conservare a 2-8°C	° Store at 2-8°C (35-46°F)
	° Conserver à 2-8°C	° Conservar a 2-8°C
	° Lagerung bei 2-8°C	° Φσι άζζηηα ηζηοος 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Καηάθ εσάδεηηαπό
	° Fabricado por	
	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Οριηθός ορός Αληθραζήρηηη βαζκολόκεζες
	° Calibrador de cut-off	
	° Controllo positivo	° Positive Control
	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θεηθός ορός εη έγτοσ
	° Controllo positivo	
	° Controllo negativo	° Negative Control
	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αρλεηθός ορός εη έγτοσ
	° Controllo negativo	
	° Calibratore	° Calibrator
	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αληθραζήρηηη βαζκολόκεζες
	° Calibrador	
	° Recupero	° Recovery
	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Αλάθηεζε
	° Recuperação	
	° Coniugato	° Conjugate
	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύδεσκα
	° Conjugado	
	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Επηθαι σκεέλε κηηροτι άθη
	° Microplaca revestida	
	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ραζκ κηηθό δηή σκα ηι ύζες
	° Solução de lavagem	
	° Tampone substrato	° Substrate buffer
	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ραζκ κηηθό δηή σκα σοςζηρόκαηηης
	° Substrato	
	° Reagente bloccante	° Stop solution
	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αληθραζήρηηη δηηθοπήζ αληδραζες
	° Solução de paragem	
	° Tampone campione	° Sample buffer
	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ραζκ κηηθό δηή σκα δεηηκάηηη
	° Diluente de amostra	