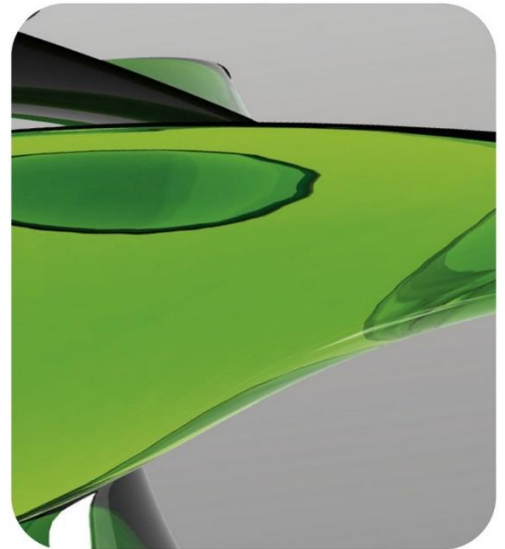




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



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

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 quantitativa	7
9	Dati tecnici	8
10	Dati del test/Caratteristiche del test.....	8
11	Bibliografia	9



1 Finalità d'uso

AESKULISA TG è un test immunoenzimatico in fase solida indiretto per la determinazione quantitativa di tireoglobulina (Tg) nel siero umano. La fase solida è rivestita con anticorpi monoclonali diretti contro la tireoglobulina umana.

Questo test serve per il monitoraggio terapeutico di carcinomi tiroidei, nonché per la diagnosi differenziale di malattie tiroidee.

2 Applicazione clinica e principio del test

La tireoglobulina (Tg) è una glicoproteina di 660 kDa localizzata nella colloide del follicolo tiroideo. Svolge una funzione importante nell'accumulo di iodio e funge da substrato per la sintesi degli ormoni tiroidei contenenti iodio, la tiroxina (T4) e la 3,5,3'-triiodotironina (T3).

Elevate concentrazioni sieriche di Tg si riscontrano in diverse malattie tiroidee, come ad esempio l'ipertiroidismo, il gozzo non tossico, la tiroidite e i carcinomi tiroidei differenziati.

L'indicazione principale per la determinazione di Tg nel siero è il monitoraggio post-operatorio di carcinomi tiroidei differenziati. È utile per il riconoscimento precoce o l'esclusione di metastasi, recidive tumorali e il follow-up di terapie con radioiodio. I pazienti che hanno subito una totale tiroidectomia e che, quindi, sono privi di metastasi e tessuti tumorali, non presentano elevate concentrazioni di Tg nel siero, e alla remissione non presentano Tg neppure in caso di stimolazione con TSH. La determinazione di Tg nel siero di questi pazienti indica al contrario una neoplasia ancora esistenti o di neoformazione, in particolare quando è individuabile Tg in fase di terapia TSH-soppressiva con ormoni tiroidei (profili di Tg).

Viceversa, i pazienti con carcinomi midollari o tumori indifferenziati presentano normali concentrazioni di Tg. Tuttavia, dato che elevate concentrazioni di Tg possono essere riscontrate anche in altre malattie tiroidee benigne, questo test non funge da criterio per la diagnosi di tumori tiroidei maligni.

La determinazione di Tg ha valore predittivo per il decorso terapeutico di pazienti affetti da morbo di Graves. Livelli di Tg notevolmente elevati al termine di una terapia tireostatica sono indicativi di un maggior rischio di recidiva, mentre i pazienti con basse concentrazioni di TG tendono ad una continua guarigione.

Principio del test

I campioni di siero non diluiti vengono incubati nei pozzetti rivestiti con anticorpi monoclonali anti-tireoglobulina (Tg). La Tg del siero del paziente, se presente, si lega agli anticorpi sulla piastra; i componenti sierici non legati vengono eliminati durante la successiva fase di lavaggio. Successivamente si aggiungono immunoglobuline monoclonali anti-Tg marcate con perossidasi di rafano (coniugato) che, durante l'incubazione, si legano al complesso antigene-anticorpo precedentemente formato, mentre le immunoglobuline non legate vengono eliminate nella successiva fase di lavaggio. La determinazione degli anticorpi non legati avviene mediante reazione cromatica enzimatica (blu) del substrato, interrotta successivamente con acido diluito (cambiamento del colore dal blu al giallo). Lo sviluppo cromatico del cromogeno dipende dalla quantità di coniugato legata al complesso antigene-anticorpo, pertanto è direttamente proporzionale alla concentrazione di Tg nel siero.

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	Materiali di controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Controllo 10 ng	1 da 1,5 mL	Rosso	Giallo	Materiali di controllo (diluito), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Recupero di Tg	2 da 1,8 mL	Blu	Giallo	Thyreoglobulin , albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Calibratori	5 da 1,5 mL	Bianco	Giallo *	Concentrazione di ciascun calibratore 3,75; 7,5; 15; 30; 60 ng/ml. Thyreoglobulin, albumina sierica bovina (BSA), sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, anti-TG	1 da 15 mL	Bianco	Verde	anticorpi monoclonali anti-Tg marcati con perossidasi di rafano, albumina sierica bovina (BSA),
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	Tetrametilbenzidina 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.
* Il 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 biologici contenuti in questo kit 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 biologici 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 questi 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 utilizzare reagenti di lotti diversi; prestare attenzione alla corretta calibrazione delle pipette e delle attrezzature di laboratorio. Cambiare puntale per ogni reattivo, standard, controllo o campione.

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. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

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.

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:

Per l'analisi QUANTITATIVA

	1	2	3	4...
A	CalA	CalE	P1 + SB	P1 + RC
B	CalA	CalE	P2 + SB	P2 + RC
C	CalB	CON 10ng + SB	P3 + SB	P3 + RC
D	CalB	CON 10ng + 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

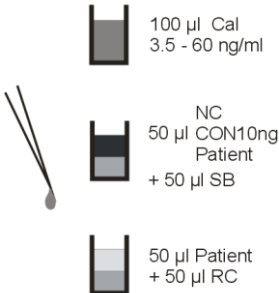

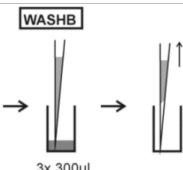
P1: patient 1

P2: patient 2

P3: patient 3

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

7.3 Fasi del test

Pas.	Descrizione
1.	Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite.
2.	I campioni dei pazienti devono essere analizzati con e senza recupero di Tg, pertanto sono da prevedersi due sedute.
CONTROLLI E CAMPIONI	
3.	<p>I campioni dei pazienti devono essere analizzati con e senza reagente di recupero Tg, pertanto sono da prevedersi due sedute.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;">  </div> <div> <p>a. Dispensare 100 µl di ciascun calibratore nel relativo pozzetto.</p> <p>b. Dispensare 50 µl di controllo negativo, controllo 10 ng e ciascun campione del paziente in pozzetti separati.</p> <p>c. Dispensare 50 µl di tampone campione nel controllo negativo, nel controllo 10 ng e in ciascuno dei pozzetti del campione del paziente, senza reagente di recupero Tg.</p> <ul style="list-style-type: none"> Per i dati del paziente con reagente di recupero Tg, aggiungere 50 µl di reagente di recupero Tg ai campioni del paziente. </div> </div> <p style="text-align: center;">Agitare con cura.</p>
4.	 <p style="text-align: center;">60'</p> <p style="text-align: center;">Incubare per 60 minuti a temperatura 20-32°C.</p>
5.	 <p style="text-align: center;">3x 300µl</p> <p style="text-align: center;">Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p>



CONIUGATO

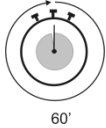
6.

CONJ



Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

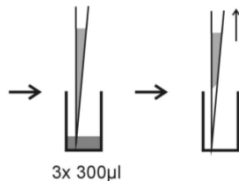
7.



Incubare per 60 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.

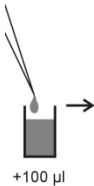


Incubare per 60 minuti a temperatura 20-32°C, proteggere da sorgenti luminose intense.

STOP

11.

STOP



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

12.

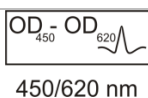


Incubare per almeno 5 minuti.

13.

Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.

14.



450/620 nm

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

8 Analisi quantitativa

Per l'**analisi quantitativa** avvalersi di una curva standard, su cui viene tracciata la densità ottica dei calibratori (asse y) rispetto alla concentrazione in ng/mL (asse x). Per l'analisi si consiglia una regressione lineare con coordinate log-log per la densità ottica e per la concentrazione (entrambi gli assi logaritmici). La curva consente di determinare la concentrazione di Tg in ng/mL sulla base della densità ottica del campione.

Esempio di analisi

Si raccomanda di tracciare una curva standard per ogni seduta del test.

Calibratori 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

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

I campioni con valori superiori al massimo range del calibratore devono essere annotati come >Max, diluiti adeguatamente e nuovamente testati. I campioni con valori inferiori al range del calibratore devono essere annotati come <Min.

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.

Test di recupero

Gli anticorpi anti-Tg oppure effetti aspecifici nel siero del paziente possono alterare i risultati di misura. Occorre pertanto eseguire un test di recupero come di seguito descritto:

In una determinazione parallela della stessa seduta il campione del paziente deve essere analizzato con aggiunta di recupero di Tg. A tale scopo aggiungere a 50 µL di siero del paziente 50 µL di recupero di Tg.

Il recupero in % si calcola come segue:

$$\frac{\text{ng Tg/ml (PR1)} - \text{ng Tg/ml (P1)}}{\text{ng Tg/ml (CON10ng)}} \times 100 = \% \text{ Recovery}$$

- P1: Risultato del paziente senza recupero di Tg
PR1: Risultato del paziente con recupero di Tg
C: Controllo 10 ng

Se il recupero non è alterato (100%), vale a dire se non sussistono fattori che influenzano la determinazione di Tg nel siero, la concentrazione di Tg del campione del paziente con il recupero di Tg è superiore di 10 ng rispetto alla concentrazione di Tg del campione del paziente senza il recupero di Tg. Tenendo conto di eventuali imprecisioni di dispensazione, sono da considerarsi validi valori di recupero compresi fra il 70 e il 130%. Valori di recupero al di fuori di questo range (< 70% o > 130%) sono dovuti ad interferenze, pertanto la valutazione dei corrispondenti campioni dei pazienti deve avvenire con un certa riserva.

La concentrazione del recupero di Tg è indicata nel certificato di controllo allegato e si aggira all'incirca intorno a 10 ng Tg/mL. Non utilizzare per i calcoli il valore indicato nel certificato di controllo.

Interpretazione

I risultati positivi devono essere verificati sulla base del quadro clinico del paziente, valutando caso per caso la necessità di un'eventuale terapia. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range di riferimento di valori normali e patologici basato su un numero rappresentativo di pazienti.

9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Siero
Volume del campione:	100 µL di siero non diluito
Tempo totale di incubazione:	180 minuti a temperatura ambiente 20-32°C/68-89,6°F
Range di misura:	3,75 - 60 ng/ml
Sensibilità analitica:	3,75 ng/ml
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 Sensibilità funzionale

La sensibilità funzionale del presente kit è pari a 3,75 ng/mL.

10.2 Specificità

La micropiastra è rivestita con anticorpi monoclonali diretti in modo altamente specifico contro la tireoglobulina umana. Non è stata stabilita una cross-reattività con altri antigeni.

10.3 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.

10.4 Calibratura

AESKULISA Tg è stato calibrato sul siero di riferimento CRM 457 di BCR, Bruxelles, per la tireoglobulina umana. I risultati vengono espressi in ng/mL.

10.5 Effetto gancio

È stato escluso un effetto gancio fino 100.000 ng Tg/mL.

10.6 Interazioni con autoanticorpi

Sieri selezionati con diverse concentrazioni di anticorpi anti-Tg sono stati addizionati con Tg. Non è stata osservata alcuna interferenza sui risultati di misura. Tuttavia, non essendo possibile escludere un'eventuale interferenza della determinazione di Tg nei singoli sieri, si raccomanda di eseguire sempre un test di recupero.

11 Bibliografia

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.




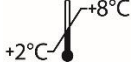

Gardner, et al. Serum thyroglobulin in normal subjects and patients with hyperthyroidism due to Graves` disease: effects of T3, iodine, 131J, and antithyroid drugs. Clin. Endocr. (Oxf.) 1979; 11: 585 - 594.

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