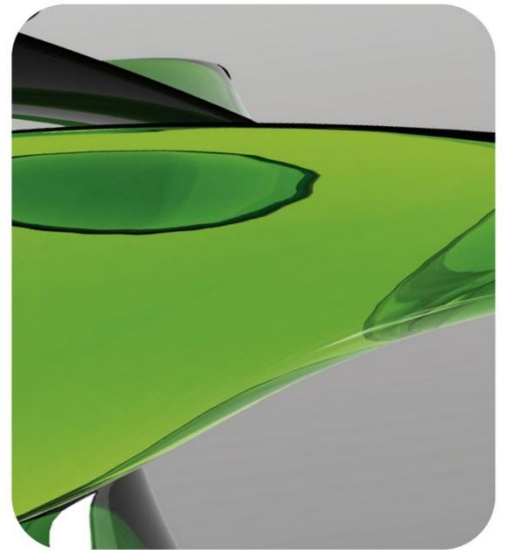




**AESKU**.DIAGNOSTICS  
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



**AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA Cardioliipin-GM**

Ref 3204







Product Ref.	3204
Product Desc.	Cardiolipin-GM
Manual Rev. No.	004 : 2017-09-01

## 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 quantitativa e qualitativa.....	7
9	Dados Técnicos .....	8
10	Dados do teste / Características do teste.....	8
11	Eliminação .....	9
12	Bibliografia .....	10



## 1 Utilização

**AESKULISA Cardiolipin-GM** é um imunoensaio enzimático de fase sólida que utiliza uma cardiolipina altamente purificada e uma  $\beta$ 2-glicoproteína I humana nativa para a detecção quantitativa e qualitativa de anticorpos IgG e/ou IgM contra a cardiolipina no soro humano. Os anticorpos Anti-cardiolipina reconhecem epitopos específicos num complexo composto por cardiolipina e  $\beta$ 2-glicoproteína I que apenas se expressam quando a  $\beta$ 2-glicoproteína I interagem com a cardiolipina.

Este ensaio é uma ajuda ao diagnóstico e prevenção do risco de trombose em pacientes com Lúpus Eritematoso Disseminado (SLE).

## 2 Aplicação clínica e princípio do teste

Os anticorpos contra a cardiolipina pertencem ao grupo dos anticorpos anti-fosfolípidos específicos para fosfolípidos carregados negativamente, componentes de membranas biológicas. A cardiolipina é um fosfolípido ácido derivado do glicerol e foi nomeado assim devido ao seu isolamento de coração de bovinos em 1941. Os anticorpos anti-fosfolípidos são encontrados frequentemente no soro de pacientes com Lúpus Eritematoso Disseminado (SLE) e doenças relacionadas. A prevalência dos anticorpos anti-cardiolipina no SLE é de 24 - 50%.

A ocorrência dos anticorpos anti-cardiolipina em pacientes com SLE e doenças relacionadas é típico de um síndrome anti-fosfolípido (APS) secundário. Em contraste, anticorpos anti-cardiolipina em doentes sem outras doenças auto-imunes caracterizam o síndrome anti-fosfolípido (APS) primário. Muitos estudos mostraram uma correlação entre estes auto-anticorpos e um aumento da incidência de trombose, trombocitopénia e abortos frequentes (como consequência de enfarte da placenta). O processo exacto pelo qual os anticorpos patogénicos anti-fosfolípidos induzem a trombose ainda não está completamente descoberto.

### 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

<b>DILUIR ANTES DE USAR</b>				
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)
<b>PRONTO A USAR</b>				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
Controlo negativo	1 x 1,5ml	Verde	Incolor	Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Controlo positivo	1 x 1,5ml	Verme lho	Amarelo	Material de controlo (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibrador Cut-off	1 x 1,5ml	Azul	Amarelo	Material de calibrador (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Calibradores	6 x 1,5ml	Branco	Amarelo *	Concentração de cada calibrador: 0, 3, 10, 30, 100, 300 GPL/ml ou MPL/ml. Material de calibrador (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Conjugado, IgG IgM	1 x 15ml 1 x 15ml	Azul Verde	Azul Verde	Contém: Imunoglobulinas 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
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				
<b>MATERIAIS NECESSÁRIOS</b>				
Fotómetro 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. <sup>a</sup> ed.).				

### 4 Armazenamento e validade

Todos os reagentes e a microplaca devem ser guardados nas suas embalagens originais a 2-8°C/35-46°F. Soluções diluídas são estáveis durante 1 mês a 2-8°C/35-46°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<sub>3</sub>) como conservante. NaN<sub>3</sub> pode ter efeito tóxico, se for ingerido ou absorvido através da pele ou dos olhos. NaN<sub>3</sub> 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 biológico, 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 biológico 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 estas devem ser considerados transmissores potenciais de infeções 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 x 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°C/35-46°F, se for necessário um armazenamento mais prolongado, devem ser congeladas a -20°C/-4°F. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

## 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°C/35-46°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:

**NOTA: Se as classes de anticorpos (IgG, e/ou IgM) estiverem determinadas em paralelo, os calibradores, os controlos e as amostras devem ser feitos para cada classe de anticorpo separadamente.**

para interpretação quantitativa					para interpretação qualitativa				
	1	2	3	4...		1	2	3	4...
<b>A</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>A</b>	NC	P2		
<b>B</b>	Cal A	Cal E	P1		<b>B</b>	NC	P2		
<b>C</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>C</b>	CC	P3		
<b>D</b>	Cal B	Cal F	P2		<b>D</b>	CC	P3		
<b>E</b>	Cal C	PC	P3		<b>E</b>	PC	...		
<b>F</b>	Cal C	PC	P3		<b>F</b>	PC	...		
<b>G</b>	Cal D	NC	...		<b>G</b>	P1	...		
<b>H</b>	Cal D	NC	...		<b>H</b>	P1	...		

CalA: calibrador A

CalD: calibrador D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrador B

CalE: calibrador E

NC: negative control

P2: patient 2


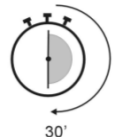
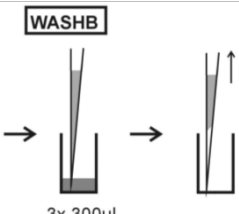
CalC: calibrador C

CalF: calibrador F

CC: cut-off calibrator

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:
<b>CONTROLOS E AMOSTRAS</b>	
3.	 <p>Pipete para os poços conforme descrito no ponto 7.2 acima, 100 µl de um dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interpretação <b>QUANTITATIVA</b> ou</li> <li>Calibrado Cut-off (CC) para interpretação <b>QUALITATIVA</b></li> </ol> <p>e 100 µl de cada um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Controlo negativo (NC) e Controlo positivo (PC) e</li> <li>Soro diluído dos pacientes (P1, P2...)</li> </ul>
4.	 <p>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p>
5.	 <p>Lave 3 vezes com 300 µl de tampão de lavagem 1:50 diluído.</p>





### CONJUGAR

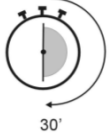
6.

**CONJ**



Pipete 100 µl de conjugado em cada poço.

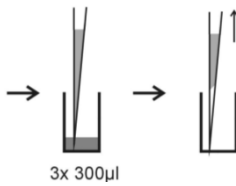
7.



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.

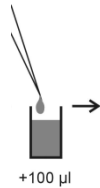


Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F, protegida de luz intensa.

### PARAGEM

11.

**STOP**



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

12.

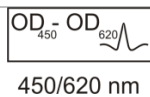


Incube durante 5 minutos, no mínimo.

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 quantitativa e qualitativa

A **interpretação quantitativa** realiza-se com base numa curva padrão, em que a **densidade óptica dos calibradores (eixo y)** é traçada contra a concentração em GPL/ml ou MPL/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 GPL/ml ou MPL/ml a partir da densidade óptica da amostra.

Gama Normal	Duidosos	Resultados positivos
< 12 GPL/ml	12 - 18 GPL/ml	>18 GPL/ml
< 12 MPL/ml	12 - 18 MPL/ml	>18 MPL/ml

### Exemplo de interpretação

Este exemplo **NÃO** pode ser usado para interpretar os resultados dos pacientes

Calibradores IgG	DO 450/620 nm	CV % (Variância)
0 GPL/ml	0,066	3,2
3 GPL/ml	0,162	0,4
10 GPL/ml	0,291	1,7
30 GPL/ml	0,597	1,3
100 GPL/ml	1,101	2,9
300 GPL/ml	2,039	0,4

### Exemplo de cálculo

Paciente	Replicado (DO)	Valor médio (DO)	Resultado (GPL/ml)
P 01	0,772/0,752	0,762	48,8
P 02	1,058/1,038	1,048	82,9

As amostras acima da gama do calibrador mais elevado devem ser referidas como >Max. Devem ser diluídas conforme necessário voltar a realizar o ensaio. As amostras abaixo da gama do calibrador devem ser referidas como < Min.

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.

Na **interpretação qualitativa** efectua-se a comparação da densidade óptica (DO) da amostra dos doentes com a densidade óptica do calibrador cut-off. Se a densidade óptica da amostra do doente se situar na gama de +/-20% do calibrador cut-off, então deve ser considerada como valor limite. Em caso de uma DO mais elevada, a amostra do doente é considerada positiva, amostras com DOs mais baixas são consideradas negativas.

**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:	0-300 GPL/ml or MPL/ml
Sensibilidade analítica:	
Conjugado G	1,01 GPL/ml
Conjugado M	0,97 MPL/ml
Armazenamento:	a 2-8°C/35-46°F utilize apenas os frascos originais
Número de determinações:	96 tests

## 10 Dados do teste / Características do teste

### 10.1 Gama Normal

Soro de doadores saudáveis foram investigados relativamente ao AESKULISA Cardiolipin-GM e resultaram na distribuição seguinte:

#### Conjugado G

Número de amostras	negativo	limite	positivo
144	142 (98,6 %)	2 (1,4 %)	0 (0%)

#### Conjugado M

Número de amostras	negativo	limite	positivo
144	144 (100 %)	0 (0 %)	0 (0%)

Recomendamos também que cada laboratório estabeleça a sua gama normal.

### 10.2 Precisão

A precisão dos resultados de teste obtidos com AESKULISA Cardiolipin-GM, REF 3204 foi avaliada através da determinação da precisão intra e inter-ensaio bem como da variância entre lotes através da análise de várias amostras de diferentes atividades de anticorpos.

#### Conjugado G

ID da Amostra	Precisão Intra-Ensaio		Precisão Inter-Ensaio		Precisão entre Lotes	
	Média (GPL/ml)	CV	Média (GPL/ml)	CV	Média (GPL/ml)	CV
Amostra 1	2,7	10,0%	2,7	17,6%	3,0	12,8%
Amostra 2	28,2	7,9%	28,2	19,2%	27,0	24,8%
Amostra 3	63,3	6,8%	63,3	13,6%	66,4	12,5%
Amostra 4	90,2	5,3%	90,2	13,1%	99,4	10,8%
Amostra 5	101,3	4,6%	101,3	14,2%	113,0	10,2%
Amostra 6	251,9	5,8%	251,9	12,4%	276,5	9,9%

### Conjugado M

ID da Amostra	Precisão Intra-Ensaio		Precisão Inter-Ensaio		Precisão entre Lotes	
	Média (MPL/ml)	CV	Média (MPL/ml)	CV	Média (MPL/ml)	CV
Amostra 1	15,6	4,5%	15,6	7,7%	12,9	16,8%
Amostra 2	21,3	4,1%	21,3	7,2%	16,8	17,2%
Amostra 3	35,5	4,6%	35,5	8,4%	31,5	11,7%
Amostra 4	76,3	3,2%	76,3	8,4%	66,0	21,0%
Amostra 5	77,5	2,9%	77,5	8,5%	70,4	12,9%
Amostra 6	174,1	5,0%	174,1	7,9%	165,3	14,4%

## 10.3 Sensibilidade e Especificidade

### Sensibilidade Analítica

A sensibilidade analítica foi avaliada através de várias análises do tampão de amostra e amostras positivas baixas para calcular o limite de detecção.

Para AESKULISA Cardiolipin-GM, REF 3204, conjugado G foi determinado um **LoD de 1,01 GPL/ml**.

Para AESKULISA Cardiolipin-GM, REF 3204, conjugado M foi determinado um **LoD de 0,97 MPL/ml**.

## 10.4 Linearidade

Três soros que abrangem toda a gama de teste foram diluídos em série com uma amostra de soro negativa. Os valores medidos e esperados de diluições diferentes foram utilizados para calcular uma regressão linear. De acordo com os resultados de um teste de linearidade, uma gama mensurável de 3 - 300 GPL/ml ou MPL/ml foi determinada para AESKULISA Cardiolipin-GM.

## 10.5 Calibração

Devido à falta de material de referência WHO, o AESKULISA Cardiolipin-GM foi calibrado de acordo com soros de referência N. E. Harris, Louisville. Os resultados estão expressos em GPL/ml para o IgG ou MPL/ml para o IgM. Além disso, AESKULISA Cardiolipina-GM é padronizado usando o Sapporo-Padrões HCAL para IgG e IgM para EY2C9.

## 11 Eliminação

Tenha em atenção os requisitos estatutários relevantes.



## 12 Bibliografia

---

**Asherton, R.A., Harris, E.N. (1986).** Anticardiolipin antibodies - Clinical associations. Post. grad. Med. J. 62, 1081-1087.

**Boey, M.L., Colaco, C.B., Gharavi, A.E., et al. (1983).** Thrombosis in systemic lupus erythematosus: striking association with the presence of circulating lupus anticoagulant. Br. Med. J. 287, 1021-1023.

**Gastineau, D.A., Kazmier, F.J., Nichols, W.L., Bowie, E.J. (1985).** Lupus anticoagulant: analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases. Am. J. Hematol. 19, 265-267.




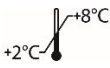

**Harris, E.N., Gharavi, A.E., Boey, M.L., et al. (1983).** Anticardiolipin antibodies: Detection by radioimmunoassay and association with thrombosis in systemic lupus erythematosus. Lancet Nov 26, 1211-1214.

**Wöhrle R, Matthias T, von Landenberg P, Oppermann M, Helmke K, Förger F (2000).** Clinical relevance of antibodies against different phospholipids. Journal of Autoimmunity 15, A60.

**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



<b>IVD</b>	- 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
<b>REF</b>	" Numero d'ordine " Référence Catalogue " Bestellnummer " Número de catálogo	" Catalogue number " Numéro de catálogo " Αριθμός παραγγελίας
<b>LOT</b>	" Descrizione lotto " Lot " Chargen Bezeichnung " Lote	" Lot " Lote " Χαρακτηρισμός παρτίδας
<b>CE</b>	" 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
<b>CO-CAL</b>	" Calibratore cut-off " Etalon Seuil " Grenzwert Kalibrator " Calibrador de cut-off	" Cut off Calibrator " Calibrador de cut-off " Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
<b>CON+</b>	" Controllo positivo " Contrôle Positif " Positiv Kontrolle " Controllo positivo	" Positive Control " Control Positivo " Θετικός ορός ελέγχου
<b>CON-</b>	" Controllo negativo " Contrôle Négatif " Negativ Kontrolle " Controllo negativo	" Negative Control " Control Negativo " Αρνητικός ορός ελέγχου
<b>CAL</b>	" Calibratore " Etalon " Kalibrator " Calibrador	" Calibrator " Calibrador " Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
<b>RC</b>	" Recupero " Corrélation " Wiederfindung " Recuperação	" Recovery " Recuperado " Ανάκτηση
<b>CONJ</b>	" Coniugato " Conjugé " Konjugat " Conjugado	" Conjugate " Conjugado " Σύζευγμα
<b>MP</b>	" Micropiastra rivestita " Microplaque sensibilisée " Beschichtete Mikrotiterplatte " Microplaca revestida	" Coated microtiter plate " Microplaca sensibilizada " Επικαλυμμένη μικροπλάκα
<b>WASHB 50x</b>	" Tampone di lavaggio " Tampon de Lavage " Waschpuffer " Solução de lavagem	" Wash buffer " Solución de lavado " Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
<b>SUB</b>	" Tampone substrato " Substrat " Substratpuffer " Substrato	" Substrate buffer " Tampón sustrato " Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
<b>STOP</b>	" Reagente bloccante " Solution d'Arrêt " Stopreagenz " Solução de paragem	" Stop solution " Solución de parada " Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
<b>SB 5x</b>	" Tampone campione " Tampon Echantillons " Probenpuffer " Diluente de amostra	" Sample buffer " Tampón Muestras " Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων