



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA SS-A

Ref 3107





Product Ref.	3107
Product Desc.	SS-A
Manual Rev. No.	004 : 2017-08-14

Manual de Instruções

Conteúdo

1	Utilização	1
2	Aplicações clínicas e princípio do ensaio	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	9



1 Utilização

AESKULISA SS-A é um teste imunoenzimático em fase sólida para a determinação quantitativa e qualitativa de anticorpos contra Ro/SS-A no soro humano. O teste contém como antígeno 60kDa SS-A humana altamente purificada e 52kDa SS-A recombinante humana. Anticorpos anti-SS-A são específicos de espécie (apenas dirigidos contra SS-A humana) e ligam-se de preferência a proteína 60kDa nativa. Anticorpos contra a proteína 52kDa por seu lado detectam de preferência a molécula 52kDa desnaturada.

O teste serve para o diagnóstico da Síndrome de Sjögren e de lúpus eritematoso sistémico (LES).

2 Aplicações clínicas e princípio do ensaio

SS-A é uma ribonucleoproteína, RNP (uma partícula composta por RNA e proteínas) que se encontra em todos os tecidos. Ela consiste de duas proteínas (60kDa e 52kDa), que estão associadas com pelo menos quatro RNAs citoplasmáticos enriquecidos com uridina (hyRNA, human cytoplasmic RNA). Actualmente a sua função ainda é desconhecida.

Auto-anticorpos contra SS-A (anteriormente designado de antígeno Ro segundo o doente "Robert") e SS-B (anteriormente conhecido por antígeno La segundo o nome do doente "Lane") representam dois marcadores típicos para lúpus eritematoso sistémico (LES) e a Síndrome de Sjögren (SS), duas doenças auto-imunes sistémicas de etiologia desconhecida, que surgem predominantemente em mulheres. Na SS baseia-se por um lado na comprovação da limitação da função excretória no olho e nas XXX Speicheldrüsen, por outro lado na comprovação de anticorpos anti-SS-A e anti-SS-B. No SS

Anticorpos contra ambas as proteínas SS-A encontram-se em 70-80% de doentes com SS, 40-94% destes doentes têm adicionalmente anticorpos contra o antígeno SS-B/La. 25-40% dos doentes com LES positivo de AAN têm anti-SS-A (AAN: anticorpos anti-nucleares). A comprovação destes auto-anticorpos pode prognosticar a formação de uma Síndrome de Sicca. Anti-SS-A por si só encontram-se em até 65% de LE subagudo cutâneo. Tanto anti-SS-A como também anti-SS-B estão associados com a ocorrência de bloqueio cardíaco.

Anticorpos anti-60kDa SS-A por si só, isto é sem participação de anti-60kDa SS-A, encontram-se predominantemente na Síndrome de Sjögren, mas também no lúpus eritematoso (LE) AAN-negativo e em 95% no LE neonatal.

Princípio do teste

As provas de soro, diluídas a 1:101, são incubadas nos poços que estão revestidas com o antígeno específico. Neste passo os anticorpos específicos do soro do doente, se presentes, unem-se ao antígeno na placa; partes de soro não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. Depois são adicionadas imunoglobulinas anti-humanas, que se encontram marcadas com peroxidase de rábano (conjugado). Durante uma incubação elas unem-se ao complexo antígeno-anticorpo previamente formado, e as imunoglobulinas não ligadas são eliminadas na etapa de lavagem seguinte. A prova de anticorpos ligados efectua-se através de uma reacção colorimétrica (azul) enzimática do substrato, que é parada com ácido diluído (mudança da cor para amarelo). A intensidade de cor do cromogénio depende da quantidade de conjugado ligado ao complexo antígeno-anticorpo, sendo dessa forma directamente proporcional à concentração inicial dos respectivos anticorpos na amostra do paciente.

3 Componentes do Kit

DILUIR ANTES DE USAR				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
Tampão de amostra (5x)	1 x 20ml	Branco	Amarelo	concentrado 5x Tris, cloreto de sódio (NaCl), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Tampão de lavagem (50x)	1 X 20ml	Branco	Verde	concentrado 50x Tris, NaCl, Tween 20, azido de sódio < 0.1% (conservante)
PRONTO A USAR				
Item	Quantidade	Cor da tampa	Cor da solução	Descrição/Conteúdo
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	Vermelho	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 U/ml. Material de calibrador (diluído), albumina de soro bovino (BSA), azido de sódio < 0,1% (conservante)
Conjugado, IgG	1 x 15ml	Azul	Azul	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 ₂ O ₂)
Solução de paragem	1 x 15ml	Branco	Incolor	Ácido clorídrico 1M
Microplaca	12x8 poços	N/A	N/A	Fraccionáveis. Revestimento ver ponto 1.
* Intensidade da cor aumenta com a concentração				
MATERIAIS NECESSÁRIOS				
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. ^a 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_3) como conservante. NaN_3 pode ter efeito tóxico, se for ingerido ou absorvido através da pele ou dos olhos. NaN_3 pode formar azidas metálicas altamente explosivas em contacto com canos de chumbo ou cobre. Para evitar concentrações de azida ao remover estas soluções deve-se passar com água em grande quantidade. É favor observar as prescrições locais/nacionais para descontaminação.

Ao trabalhar com o kit não comer, beber ou fumar. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis.

Os reagentes contidos neste produto, de origem 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 infecções e manuseados segundo as prescrições legais vigentes no seu país.

O kit contém material de origem animal conforme indicado no índice, manuseie segundo as prescrições legais vigentes no seu país.

5.2 Avisos gerais

Caso as informações sobre o produto, incluindo a rotulagem, tiverem erros ou estiverem incorrectas, contactar o fabricante ou o fornecedor do kit de teste.

Não misturar ou substituir controlos, calibradores, conjugados ou microplacas de diferentes números de lote. Isto pode levar a variações nos resultados.

Todos os componentes do kit devem atingir a temperatura ambiente (20-32°C/68-89,6°F) e ser bem agitados antes do teste.

É impreterível seguir o protocolo prescrito para a realização do teste.

Incubação: Para a realização automática de testes recomendamos uma temperatura de 30°C/86°F.

Nunca exponha os componentes do kit a temperaturas superiores a 37°C/98,6°F.

Pipete a solução de substrato sempre com pontas de pipeta novas para evitar contaminações. Proteja a solução de substrato de luz intensa. Nunca pipete o a solução do conjugado com pontas de pipeta que estejam contaminadas com outros reagentes.

Um diagnóstico clínico definitivo não se deve basear somente nos resultados do teste realizado, mas deve ser elaborado pelo médico, tendo em conta todos os resultados clínicos e de laboratório. O diagnóstico deve ser impreterivelmente confirmado com diferentes métodos diagnósticos.

6 Recolha da amostra, manipulação e armazenamento

Recomenda-se a utilização de amostras de soro colhidas na altura. A extracção de sangue deve seguir os requerimentos de protocolo do seu país. Não utilize amostras de soro ictéricas, lipémicas, hemolizadas ou contaminadas por bactérias.

Em caso de amostras turvas, as partículas devem ser centrifugadas a baixa velocidade (<1000 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:

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

CalA: calibrator A

CalD: calibrator D

PC: positive control

P1: patient 1

CalB: calibrator B

CalE: calibrator E

NC: negative control

P2: patient 2


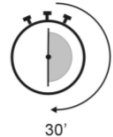
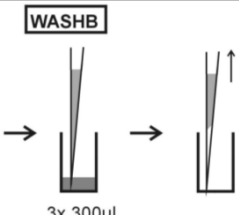
CalC: calibrator C

CalF: calibrator 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:
CONTROLOS E AMOSTRAS	
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"> Calibradores (CAL.A a CAL.F) para interpretação QUANTITATIVA ou Calibrado Cut-off (CC) para interpretação QUALITATIVA <p>e 100 µl de cada um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Controlo negativo (NC) e Controlo positivo (PC) e Soro diluído dos pacientes (P1, P2...)
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.

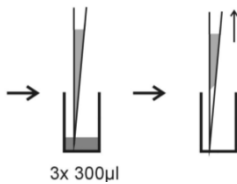
7.



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.

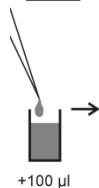


Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F, protegida de luz intensa.

PARAGEM

11.

STOP



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

12.

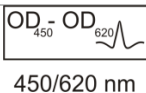


Incube durante 5 minutos, no mínimo.

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 U/ml (eixo x). É recomendada uma escala log/lin e um ajuste de 4 parâmetros para a interpretação. Com base na curva é determinada a concentração de anticorpos em U/ml a partir da densidade óptica da amostra.

Gama Normal	Duvidosos	Resultados positivos
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/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 U/ml	0,021	1,9
3 U/ml	0,153	1,8
10 U/ml	0,326	1,7
30 U/ml	0,670	2,2
100 U/ml	1,373	0,3
300 U/ml	2,239	0,5

Exemplo de cálculo

Paciente	Replicado (OD)	Valor médio (OD)	Resultado (U/ml)
P 01	0,979/0,969	0,974	54,6
P 02	0,575/0,583	0,579	23,4

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 doente	≤	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 U/ml
Sensibilidade analítica:	1,54 U/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 SS-A e resultaram na distribuição seguinte:

Número de amostras	negativo	limite	positivo
174	172 (98,9 %)	0 (0 %)	2 (1,15%)

Recomendamos também que cada laboratório estabeleça a sua gama normal.

10.2 Precisão

A precisão dos resultados de teste obtidos com AESKULISA SS-A, REF 3107 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.

ID da Amostra	Precisão Intra-Ensaio		Precisão Inter-Ensaio		Precisão entre Lotes	
	Média (U/ml)	CV	Média (U/ml)	CV	Média (U/ml)	CV
Amostra 1	6,24	12,4%	6,24	14,1%	5,94	21,6%
Amostra 2	20,86	8,0%	20,86	12,7%	20,13	10,7%
Amostra 3	44,84	6,8%	44,84	13,4%	43,62	11,2%
Amostra 4	88,98	9,7%	88,98	10,9%	88,84	11,6%
Amostra 5	129,13	7,5%	128,44	14,5%	125,40	13,5%

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 deteção.

Para AESKULISA SS-A, REF 3107, foi determinado um **LoD de 1,54 U/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 U/m foi determinada para AESKULISA SS-A.

10.5 Calibração

Devido à falta de calibração de referência internacional, este ensaio está calibrado em unidades arbitrárias.

11 Eliminação

Tenha em atenção os requisitos estatutários relevantes.

12 Bibliografia

Itoh Y and Reichlin M (1992). Autoantibodies to the Ro/SS-A autoantigen are conformation dependent. Anti-60 kDa antibodies are mainly directed to the native protein; anti-52 kDa antibodies are mainly directed to the denatured protein. Autoimmunity; 14: 57-65.

Kalden JR (1988). Sjögren-Syndrom. In Kalden JR (Hersg), Klinische Rheumatologie, S. 374-379; Springer-Verlag, Berlin.




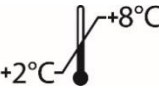

Hackl W, Fischer U, Luhrmann R (1994). A 69 kD protein that associates reversibly with the Sm core domain of several splicosomal snRNP species. J Cell Biol 124: 261-272.

Harley JB (1998). Autoantibodies in Sjögren`s syndrome. J. Autoimmun 2: 383-394.

Slobbe RL, Pruijn GJM, Damen WGM et al. (1991). Detection and occurrence of the 60 kDa and 52 kDa (Ro (SS-A) antigens and of autoantibodies against these proteins. Clin Exp Immunol 86: 99-105.

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	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In Vitro Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
REF	° Numero d'ordine	° Catalogue number
	° Référence Catalogue	° Numéro de catálogo
	° Bestellnummer	° Αριθμός παραγγελίας
LOT	° Número de catálogo	
	° Descrizione lotto	° Lot
	° Lot	° Lote
CE	° Chargen Bezeichnung	° Χαρακτηρισμός παρτίδας
	° Lote	
	° Conformità europea	° EC Declaration of Conformity
	° Déclaration CE de Conformité	° Declaración CE de Conformidad
	° Europäische Konformität	° Ευρωπαϊκή συμφωνία
	° Déclaration CE de Conformidade	
	° 96 determinazioni	° 96 tests
	° 96 tests	° 96 pruebas
	° 96 Bestimmungen	° 96 προσδιορισμοί
	° 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 utilizarsi entro	° Use by
	° Utilise avant le	° Utilizar antes de
	° Verwendbar bis	° Χρήση μέχρι
	° Utilizar antes de	
	° Conservare a 2-8°C	° Store at 2-8°C (35-46°F)
	° Conservar à 2-8°C	° Conservar a 2-8°C
	° Lagerung bei 2-8°C	° Φυλάσσεται στους 2-8°C
	° Conservar entre 2-8°C	
	° Prodotto da	° Manufactured by
CO-CAL	° Fabriqué par	° Fabricado por
	° Hergestellt von	° Κατασκευάζεται από
	° Fabricado por	
	° Calibratore cut-off	° Cut off Calibrator
CON+	° Etalon Seuil	° Calibrador de cut-off
	° Grenzwert Kalibrator	° Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	° Calibrador de cut-off	
	° Controllo positivo	° Positive Control
CON-	° Contrôle Positif	° Control Positivo
	° Positiv Kontrolle	° Θετικός ορός ελέγχου
	° Controllo positivo	
	° Controllo negativo	° Negative Control
CAL	° Contrôle Négatif	° Control Negativo
	° Negativ Kontrolle	° Αρνητικός ορός ελέγχου
	° Controllo negativo	
	° Calibratore	° Calibrator
RC	° Etalon	° Calibrador
	° Kalibrator	° Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	° Calibrador	
	° Recupero	° Recovery
CONJ	° Corrélation	° Recuperado
	° Wiederfindung	° Ανάκτηση
	° Recuperação	
	° Coniugato	° Conjugate
MP	° Conjugé	° Conjugado
	° Konjugat	° Σύζευγμα
	° Conjugado	
	° Micropiastro rivestita	° Coated microtiter plate
WASHB 50x	° Microplaque sensibilisée	° Microplaca sensibilizada
	° Beschichtete Mikrotiterplatte	° Επικαλυμμένη μικροπλάκα
	° Microplaca revestida	
	° Tampone di lavaggio	° Wash buffer
SUB	° Tampon de Lavage	° Solución de lavado
	° Waschpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	° Solução de lavagem	
	° Tampone substrato	° Substrate buffer
STOP	° Substrat	° Tampón sustrato
	° Substratpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	° Substrato	
	° Reagente bloccante	° Stop solution
SB 5x	° Solution d'Arrêt	° Solución de parada
	° Stopreagenz	° Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	° Solução de paragem	
	° Tampone campione	° Sample buffer
SB 5x	° Tampon Echantillons	° Tampón Muestras
	° Probenpuffer	° Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων
	° Diluente de amostra	