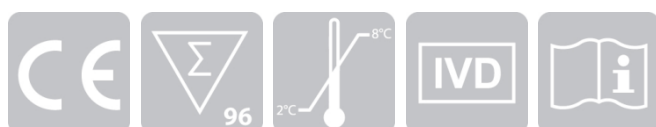




REF 10301
ANCA Profile



Manual de Instrucciones

Contenido

1	Utilización	1
2	Aplicación clínica y principio del ensayo	1
3	Contenido del equipo	2
4	Almacenamiento y Caducidad	2
5	Precauciones	3
6	Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras	4
7	Procedimiento del ensayo.....	4
8	Interpretación Semicuantitativa y Cualitativa.....	7
9	Datos Técnicos	8
10	Datos de funcionamiento	8
11	Bibliografía.....	9



AIDA GmbH
Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9
55543 Bad Kreuznach
Germany
Phone: +49 671 92065090
Fax: +49 671 92065091
Website: www.aida-diagnostics.com
Mail: info@aida-diagnostics.com

	Product Ref.	10301
	Product Desc.	ANCA Profile
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-13

1 Utilización

ANCA Profile es un enzimoimmunoensayo en fase sólida que emplea mieloperoxidasa (MPO) nativa elevadamente purificada y proteinasa 3 (PR3) de células polimorfonucleares de sangre periférica humana y Catepsina G, Elastasa, Lactoferrina, Lisozima y BPI (proteína del incremento de permeabilidad bacteriana) humanas y nativas para la detección separada semicuantitativa y cualitativa de anticuerpos contra estos antígenos en suero humano. El ensayo es una herramienta para el diagnóstico de vasculitis sistémica autoinmune.

2 Aplicación clínica y principio del ensayo

El acrónimo ANCA (autoanticuerpos anti-citoplasma del neutrófilo) describe un grupo de anticuerpos dirigidos contra diferentes componentes de los granulocitos neutrófilos y monocitos. El test de inmunofluorescencia indirecta en neutrófilos fijados con etanol ha sido el método establecido hasta ahora para la detección de los ANCAs. Era aparente que algunos ANCAs creaban un patrón de fluorescencia citoplasmático (de ahí llamado cANCA) mientras que otros creaban un patrón perinuclear (el pANCA). Ya que ambos patrones pueden cubrir múltiples antígenos, la inmunofluorescencia no es suficiente para satisfacer un diagnóstico diferencial de vasculitis. De ahí que cada test IFI deba ser verificado con tests ELISA específicos.

La mieloperoxidasa (MPO) fue identificada como el principal antígeno pANCA, pero otros componentes celulares como Lactoferrina, Catepsina G, Lisozima y Elastasa causan también tinción perinuclear y por lo tanto están incluidos en el grupo de pANCAs. La proteinasa 3 es el antígeno diana principal del grupo de los cANCAs.

La detección de los ANCAs es un test de diagnóstico de laboratorio útil para algunas vasculitis de vasos pequeños y algunos síndromes clínicos no vasculíticos como la enfermedad inflamatoria del intestino (EII). Los anticuerpos contra MPO correlacionan con glomerulonefritis idiopática o glomerulonefritis crónica necrotizante asociada a vasculitis. Se encuentran frecuentemente en el 70% de pacientes con poliangeitis microscópica así como en el 5-50% de pacientes con el síndrome de Churg-Strauss. Los anticuerpos contra Lactoferrina y Catepsina G fueron identificados en un subgrupo de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. No obstante, estas especificidades de ANCA no parecen correlacionar con la actividad de la enfermedad. Los autoanticuerpos contra Elastasa están generalmente asociados con las enfermedades reumáticas inflamatorias como LES, síndrome de Sjögren y síndrome de Felty. Los anticuerpos contra BPI se detectan en enfermedades intestinales de infección crónica como Morbus Crohn o colitis ulcerosa. En contraste a los anti-MPO, los anticuerpos anti-BPI no parecen tener ninguna asociación con vasculitis. Los anticuerpos contra Lisozima se dan con más elevada frecuencia en la vasculitis reumatoide y enfermedades inflamatorias intestinales como la colitis ulcerosa.

Los anticuerpos contra PR3 son marcadores serológicos específicos para la granulomatosis de Wegener (WG).

Principio del test

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del substrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La intensidad de formación de color a partir del cromógeno depende de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

	Product Ref.	10301
	Product Desc.	ANCA Profile
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-13

3 Contenido del equipo

PARA SER RECONSTITUIDO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Tampón de muestra (5x)	1 x 20 ml	Blanco	Amarillo	Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Tampón de lavado (50x)	1 x 20 ml	Blanco	Verde	Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)
LISTO PARA EL USO				
Artículo	Cantidad	Color del tapón	Color de la solución	Descripción/Contenido
Calibradores A-D	4 x 1,5 ml	Blanco	Amarillo	Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Calibrador cut-off	1 x 1,5 ml	Azul	Amarillo	Suero humano (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante)
Conjugado, IgG	1 x 15 ml	Azul	Azul	Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA)
Substrato TMB	1 x 15 ml	Negro	Incoloro	Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H ₂ O ₂)
Solución de paro	1 x 15 ml	Blanco	Incoloro	Ácido clorhídrico 1M
Placa Microtiter	12 x 8 tiras de pocillos	N/D	N/D	Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento.
* La intensidad del color aumenta con la concentración				
MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO				
Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.).				

4 Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35,6-46,4°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2-8°C/35,6-46,4°F, por lo menos. Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.

	Product Ref.	10301
	Product Desc.	ANCA Profile
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-13

5 Precauciones

5.1 Datos de riesgo para la salud

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

Recomendaciones y precauciones

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El NaN_3 puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

5.2 Instrucciones generales para la utilización

En caso de que observe defectos o datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30°C/86°F para sistemas automatizados.

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.

	Product Ref.	10301
	Product Desc.	ANCA Profile
	Manual Rev. No.	007: 2024-02-13

6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas y conservarse herméticamente cerradas a 2-8°C/35,6-46,4°F hasta 48 horas o congeladas a -20°C/-4°F durante periodos más prolongados

7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml)

Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

A fin de evitar errores, es aconsejable marcar las tapas de los distintos calibradores.

Muestras:

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)

p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

Lavado:

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

Lavado automático:

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

Lavado manual:

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

Microplacas:

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35,6-46,4°F).

7.2 Esquema de dispensación


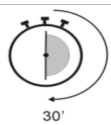
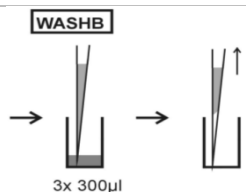
Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

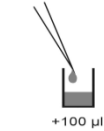
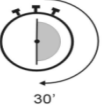
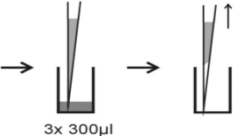
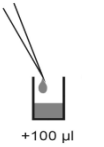
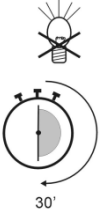
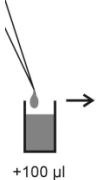


for quantitative interpretation use calibrators to establish a standard curve	for qualitative interpretation use cut-off calibrator and CalA as negative control and CalD as positive control
---	---

Antigen		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
Cal. antigen	A	CalA	CalB	CalC	CalD			CalA	CC	CalD			
PR3	B	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3			
MPO	C	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3			
BPI	D	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3			
Elastase	E	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3			
Cathepsin G	F	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3			
Lysozym	G	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3			
Lactoferrin	H	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3			

CalA: calibrator A	CalD: calibrator D	PC: positive control	P1: patient 1
CalB: calibrator B		NC: negative control	P2: patient 2
CalC: calibrator C		CC: cut-off calibrator	P3: patient 3

7.3 Esquema de trabajo

Paso	Descripción
1.	Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado.
2.	Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cuantitativa y cualitativa que se deseen obtener:
CONTROLES y MUESTRAS	
3.	<div></div> <p>Pipetee en los pocillos designados (tal como se describe en el capítulo 7.2) 100 µl de:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Calibradores (CAL.A a CAL.D) para interp. CUANTITATIVA ob. Calibrador cut-off (CC) para interp. CUALITATIVA y 100 µl de cada uno de los siguientes:<ul style="list-style-type: none">• Control negativo (CN) y control positivo (CP), y• Suero diluido de los pacientes (P1, P2...)
4.	<div></div> <p>Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p>
5.	<div></div> <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p>

CONJUGADO		
6.	<div> <div>CONJ</div>  </div>	Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.
7.	<div>  </div>	Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.
8.	<div> <div>WASHB</div>  </div>	Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).
SUBSTRATO		
9.	<div> <div>SUB</div>  </div>	Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.
10.	<div>  </div>	Incube durante 30 minutos a 20-32°C/68-89,6°F y evite que reciba luz intensa.
PARO		
11.	<div> <div>STOP</div>  </div>	Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.
12.	<div>  </div>	Incube durante 5 minutos como mínimo.
13.		Agite la placa suavemente durante 5 seg.
14.	<div> <div> <div>OD₄₅₀ - OD₆₂₀</div>  </div> <div>450/620 nm</div> </div>	Lea la absorbancia a 450 nm (se recomienda 450/620 nm) durante los 30 minutos siguientes.

8 Interpretación Semicuantitativa y Cualitativa

Establezca la curva standard trazando la densidad óptica(DO) de cada calibrador (eje y) con respecto a los correspondientes valores de concentración en U/ml (eje x). Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en U/ml.

Ejemplo de interpretación

Recomendamos dispensar el calibradore cut-off en paralelo para cada tanda.

Calibradores/IgG	DO 450/620 nm
0 U/ml	0,035 OD
10 /Uml	0,329 OD
30 U/ml	0,721 OD
100 U/ml	1,578 OD
Calibradore cut-off	
15 U/ml	0,45 OD

Rango Normal	Indeterminado	Resultados Positivos
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	>18 U/ml

Paciente	Replicado (DO)	Media (DO)	Resultado cualitativo	Resultado (U/ml) semicuantitativa
P 01	0,188/0,186	0,187	negativ	5,0
P 02	1,334/1,335	1,335	positiv	71,4

No utilice este ejemplo para interpretar resultados de los pacientes!

Recomendamos reanalizar las muestras que den un resultado en el límite. Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones de la UE.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará inválido y deberá repetirse.

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Cálculo Cualitativo

El cálculo del test ANCA Profile puede llevarse a cabo a través de comparación directa de la densidad óptica (DO) de cada muestra de paciente con la densidad óptica del calibradore Cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

Negativo		DO paciente	<	0,8 x DO cut-off		
Indeterminado	0,8 x	DO cut-off	≤	DO paciente	≤	1,2 x DO cut-off
Positivo		DO paciente	>	1,2 x OD cut-off		

9 Datos Técnicos

Muestra:	suero
Volumen de muestra:	10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x
Tiempo total de incubación:	90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F
Rango de calibración:	0-100 U/ml
Sensibilidad analítica:	1,0 U/ml
Almacenamiento:	a 2-8°C/35,6-46,4°F utilice solo los viales originales
Número de determinaciones:	96 tests

10 Datos de funcionamiento

10.1 Sensibilidad analítica

La prueba del agente de muestra 30 veces en **ANCA Profile** produjo una sensibilidad analítica de 1,0 U/ml.

10.2 Especificidad y Sensibilidad

La microplaca está revestida con mieloperoxidasa (MPO) nativa elevadamente purificada y proteinasa 3 de células polimorfonucleares de sangre periférica humana y Cathepsina G, Elastasa, Lactoferrina, Lisozima y BPI (proteína del incremento de permeabilidad bacteriana) humanas nativas. No se encontraron reactividades cruzadas con otros autoantígenos.

10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

Muestra N°	Factor de dilución	concentración medida (U/ml)	concentración esperada (U/ml)	Recuperación (%)
1	1 / 100	223,0	225,0	99,1
	1 / 200	110,5	112,5	98,2
	1 / 400	57,3	56,3	101,8
	1 / 800	27,3	28,1	97,2
2	1 / 100	163,6	165,0	99,2
	1 / 200	82,5	82,5	100,5
	1 / 400	42,9	41,3	103,9
	1 / 800	21,9	20,6	106,3

10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

Intra-Ensayo		
Muestra n°	Media (U/ml)	CV (%)
PR3	136,0	3,5
MPO	72,6	3,7
BPI	33,4	4,8
Elastase	24,9	5,7
Cathepsin-G	105,0	3,4
Lysozyme	36,9	4,1
Lactoferrin	86,4	4,1

Inter-Ensayo		
Muestra n°	Media (U/ml)	CV (%)
PR3	128,0	3,5
MPO	70,9	3,7
BPI	35,3	4,8
Elastase	22,8	5,7
Cathepsin-G	110,0	3,4
Lysozyme	32,4	4,7
Lactoferrin	84,6	5,8

10.5 Calibración

Debido a la no existencia de una calibración de referencia internacional, este ensayo está calibrado en unidades arbitrarias (U/ml).

11 Bibliografía






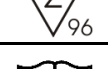

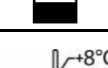











Falk, RJ Jennette JC (1988). Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N Engl J Med 318: 1651-1657.

Lüdemann J, Utecht B, Gross WL (1990). Antineutrophil cytoplasm antibodies in Wegener's granulomatosis recognize an elastinophil enzyme. J Exp Med 171: 375-362.

Seibold F, Weber P, Klein R, Berg PA, Wiedmann KH (1992). Clinical significance of antibodies against neutrophils in patients with inflammatory bowel disease and primary sclerosing cholangitis. Gut 33: 657-662.

Gross WL, Hauschild S, Mistry N (1993). The clinical relevance of ANCA in vasculitis 7-11 5th International ANCA Workshop, Cambridge Clin Exp Immunol 93 (Suppl. 1).

Peen E, Almer S, Bodemar G, Ryden BO, Sjölin C, Tejle K, Skogh T (1993). Antilactoferrin antibodies and other types of ANCA in ulcerative colitis, primary sclerosing cholangitis and Crohn's disease. Gut 34: 56-62.

	- 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
	* Numero d'ordine * Référence Catalogue * Bestellnummer * Número de catálogo	* Catalogue number * Numéro de catalogue * Αριθμός παραγγελίας
	* Descrizione lotto * Lot * Chargen Bezeichnung * Lote	* Lot * Lote * Χαρακτηρισμός παρτίδας
	* Identificatore univoco del dispositivo * Identifiant unique de l'appareil * eindeutige Produktidentifizierung * Identificador único do dispositivo	* Unique Device Identifier * Identificador único del dispositivo * Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	* 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 * Utiliser 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 (35.6-46.4°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
	* Controllo positivo * Contrôle Positif * Positiv Kontrolle * Controllo positivo	* Positive Control * Control Positivo * Θετικός ορός ελέγχου
	* Controllo negativo * Contrôle Négatif * Negativ Kontrolle * Controllo negativo	* Negative Control * Control Negativo * Αρνητικός ορός ελέγχου
	* Calibratore * Etalon * Kalibrator * Calibrador	* Calibrator * Calibrador * Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
	* Coniugato * Conjugé * Konjugat * Conjugado	* Conjugate * Conjugado * Σύζευγμα
	* Micropiastra rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida	* Coated microtiter plate * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροτρίδακα
	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
	* Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem	* Stop solution * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
	* Tampone campione * Tampon Echantillons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων