



Li StarFish S.r.l.
Via Cavour, 35 - 20063 Cernusco S/N (MI), Italy
Tel. +39-02-92150794 - Fax. +39-02-92157285
info@listarfish.it - www.listarfish.it



User's Manual

Prolactin ELISA

IVD



REF

DEM-DE1291



96 Wells

Contents / Inhaltsverzeichnis / Contenuti / Contenu

| | | | | | |
|----|--|----|----|--------------------------------|----|
| 1 | INTRODUCTION..... | 3 | 1 | INTRODUCTION..... | 24 |
| 2 | PRINCIPLE OF THE TEST | 3 | 2 | PRINCIPE DU TEST | 24 |
| 3 | WARNINGS AND PRECAUTIONS | 4 | 3 | PRECAUTIONS D'UTILISATION..... | 24 |
| 4 | REAGENTS..... | 5 | 4 | COMPOSITION DU KIT | 25 |
| 5 | SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION..... | 6 | 5 | ECHANTILLON | 26 |
| 6 | ASSAY PROCEDURE | 6 | 6 | RÉALISATION DU TEST | 26 |
| 7 | EXPECTED NORMAL VALUES..... | 8 | 7 | VALEURS ATTENDUES..... | 28 |
| 8 | QUALITY CONTROL | 8 | 8 | CONTROLE DE QUALITE | 28 |
| 9 | PERFORMANCE CHARACTERISTICS..... | 8 | 9 | CARACTERISTIQUES DU TEST | 28 |
| 10 | LIMITATIONS OF USE | 10 | 10 | LIMITES D'UTILISATION..... | 29 |
| 11 | LEGAL ASPECTS | 11 | 11 | ASPECTS LEGAUX..... | 29 |
| 12 | REFERENCES..... | 11 | 12 | REFERENCES..... | 29 |

| | | | | | |
|----|-----------------------------|----|--|--|----|
| 1 | EINLEITUNG..... | 12 | SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC ELISA'S..... | | 30 |
| 2 | TESTPRINZIP | 12 | | | |
| 3 | VORSICHTSMAßNAHMEN | 12 | | | |
| 4 | BESTANDTEILE DES KITS | 13 | | | |
| 5 | PROBENVORBEREITUNG..... | 14 | | | |
| 6 | TESTDURCHFÜHRUNG | 14 | | | |
| 7 | ERWARTETE WERTE..... | 16 | | | |
| 8 | QUALITÄTS-KONTROLLE..... | 16 | | | |
| 9 | ASSAY CHARACTERISTIKA..... | 16 | | | |
| 10 | GRENZEN DES TESTS..... | 17 | | | |
| 11 | RECHTLICHE GRUNDLAGEN | 17 | | | |
| 12 | REFERENZEN | 17 | | | |

| | | |
|----|-------------------------------|----|
| 1 | INTRODUZIONE..... | 18 |
| 2 | PRINCIPIO DEL TEST | 18 |
| 3 | PRECAUZIONI..... | 18 |
| 4 | COMPONENTI DEL KIT | 19 |
| 5 | CAMPIONI..... | 20 |
| 6 | ATTUAZIONE DEL TEST..... | 20 |
| 7 | VALORI NORMALI..... | 22 |
| 8 | CONTROLLO QUALITÀ..... | 22 |
| 9 | CARATTERISTICHE DEL TEST..... | 22 |
| 10 | LIMITAZIONE DEL TEST..... | 23 |
| 11 | ASPETTI LEGALI..... | 23 |
| 12 | BIBLIOGRAFIA | 23 |

1 INTRODUZIONE

Il test immuno-enzimatico **DEMEDIATEC Prolactin ELISA** contiene materiale per la determinazione quantitativa di prolattina in siero.

Questo test kit è adatto soltanto per l'uso diagnostico.

2 PRINCIPIO DEL TEST

Il test kit DEMEDIATEC Prolactin ELISA è un test immunologico in fase solida con enzimi ancorati su un substrato (ELISA) basato sul principio sandwich.

I micropozzetti sono ricoperti con un anticorpo monoclonale diretto contro un unico sito antigenico su una molecola prolattina. Un'aliquota di un campione di paziente contenente prolattina endogena viene incubato nel pozzetto ricoperto dell'enzima coniugato, che è un anticorpo anti-prolattina monoclonale coniugato alla perossidasi di rafano. Dopo l'incubazione il coniugato non legato è eliminato attraverso lavaggi.

La quantità della perossidasi legata è proporzionale alla concentrazione prolattina nel campione.

Dopo l'aggiunta della soluzione substrato l'intensità del colore sviluppato è proporzionale alla concentrazione di prolattina nel campione del paziente.

3 PRECAUZIONI

- Questo kit è adatto soltanto per l'uso diagnostico in vitro.
- Informazioni su sostanze pericolose contenute nel kit sono riportate nel regolamento di sicurezza.
- Tutti i componenti del kit che contengono siero o plasma umano sono controllati e confermati negativi per la presenza di HIV I/II, HbsAg e HCV con metodi conformi alle norme FDA. Ciononostante tutti i componenti dovrebbero essere trattati come potenziali sostanze nocive nella manutenzione e nello smaltimento.
- Il contatto con la *Stop Solution* dovrebbe essere evitato perché contiene 0.5 M H₂SO₄. L'acido solforico può provocare irritazioni cutanee e ustioni.
- Non pipettare con la bocca ed evitare il contatto con componenti del kit con la pelle o con le mucose.
- Nelle aree in cui il test viene utilizzato non fumare, mangiare, bere o fare uso di prodotti cosmetici.
- Nella manutenzione dei campioni o reagenti del kit portare guanti di latex monouso. La contaminazione dei reagenti o dei campioni con microbi può dare risultati falsi.
- L'utilizzo dovrebbe avvenire secondo regole che seguono le rispettive norme di sicurezza nazionali sulle sostanze nocive.
- Non utilizzare i reagenti dopo la scadenza indicata sul kit.
- Ogni indicazione sulla quantità indicata del protocollo del kit deve essere accuratamente seguito. Risultati ottimali possono essere ottenuti soltanto con l'uso di pipette calibrate e spettrofotometro calibrato.
- Componenti del kit con numeri di lotto diversi non devono essere combinati. È consigliabile di non utilizzare pozzetti di piastre diversi, anche se si tratta dello stesso lotto. I kit potrebbero essere stati magazzinati o spediti a condizioni diverse, cosicché le caratteristiche di legame potrebbero divergere leggermente.
- I componenti chimici e reagenti preparati o già utilizzati devono essere trattati e smaltiti secondo le norme di sicurezza nazionali sulle sostanze nocive.
- I regolamenti di sicurezza di questo prodotto possono essere richiesti direttamente dalla ditta Demeditec Diagnostics GmbH. I regolamenti di sicurezza corrispondono alle norme EU 91/155 EC.

4 COMPONENTI DEL KIT

4.1 Contenuto del kit

1. **Microtiterwells** (Micropozzetti), 12x8 file (separatamente staccabili), 96 pozzetti; Pozzetti ricoperti con l'anti-prolattina anticorpo (monoclonale)
2. **Standard (Standard 0-5)**, 6 flaconi (liofilizzati), 1 mL;
Concentrazione: 0; 5; 20; 50; 100; 200 ng/mL
Conversione: 1 ng/mL = 21.1 mIU/L
Gli standard sono calibrati contro lo Standard Internazionale WHO 3rd per prolattina IRP (84/500).
Vedi "preparazione dei reagenti".
Contiene 0.03% Proclin 300, 0.01% MIT, 0.015% BND come conservante.
3. **Enzyme Conjugate** (Tracciante enzimatico), 1 flacone, 11 mL, pronto all'uso
Anti- prolattina anticorpo coniugato alla perossidasi di rafano
Contiene 0.03% Proclin 300, 0.01% MIT, 0.015% BND come conservante.
4. **Substrate Solution** (Soluzione di substrato), 1 flacone, 14 mL, pronto all'uso;
TMB (benzidine tetrametilico).
5. **Stop Solution** (Soluzione d'arresto), 1 flacone, 14 mL, pronto all'uso;
contiene 1 N acidic solution.
Evitare il contatto con la soluzione d'arresto. Può causare irritazioni cutanee e ustioni.

- * BND = 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
MIT = 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Nota: Ulteriore *Standard 0* per la diluizione dei campioni può essere richiesto alla ditta.

4.2 Materiali richiesti ma non contenuti nel kit

- Uno spettrofotometro calibrato per micropozzetti (450±10 nm)
- Micropipette calibrate di precisione a volume variabile.
- Carta assorbente.
- Acqua distillata.

4.3 Magazzinaggio e stabilità del kit

A 2 °C - 8 °C i reagenti non aperti rimangono reattivi fino alla data di scadenza indicata. Non usare reagenti oltre questa data.

Tutti i reagenti aperti devono essere magazzinati a 2 °C - 8 °C. I micropozzetti devono essere magazzinati a 2 °C - 8 °C. Una volta aperti i pacchi, questi devono essere richiusi accuratamente.

Test kits aperti rimangono attivi per due mesi se magazzinati alle condizioni sopra descritte.

4.4 Preparazione dei reagenti

Prima dell'uso portare tutti i reagenti e il numero necessario di pozzetti a temperatura ambiente.

Standards

Ricostituire il contenuto liofilizzato dei flaconi con gli standard con 1 mL acqua distillata.

Nota: *Gli standard ricostituiti sono stabili per 2 mesi a 2 °C - 8 °C. Per periodi più lunghi congelare a -20 °C.*

4.5 Smaltimento del kit

Lo smaltimento del kit deve avvenire secondo le regole a norma di legge. Informazioni particolareggiate per questo prodotto si trovano nel regolamento di sicurezza, capitolo 13.

4.6 Test kits danneggiati

Nel caso di gravi danneggiamenti del kit o dei suoi componenti deve avvenire una dichiarazione scritta alla ditta DEMEDITEC, al più tardi una settimana dopo il ricevimento del kit. Componenti danneggiati non dovrebbero essere utilizzati per il test. Questi componenti devono essere magazzinati fino alla soluzione del problema. Dopo di che essi devono essere smaltiti secondo le norme ufficiali.

5 CAMPIONI

Nel test deve essere utilizzato solo siero.

I risultati Citrate Plasma sono diminuiti, mentre del EDTA e Heparin sono molto aumentati.

Non usare campioni emolitici, itterici o lipemici.

Attenzione: Se i campioni contengono sodio azide non devono essere utilizzati per questo test.

5.1 Collezione dei campioni

Siero:

Collezionare sangue tramite puntura venale (p.es. Sarstedt Monovette # 02.1388.001), far coagulare e separare il siero centrifugando a temperatura ambiente.

Non centrifugare prima che la coagulazione sia completata. Campioni di pazienti con una terapia anticoagulante possono richiedere più tempo per la coagulazione.

5.2 Magazzinaggio dei campioni

I campioni dovrebbero essere magazzinati ben chiusi fino a 5 giorni a 2 °C - 8 °C.

Campioni magazzinati per un periodo più lungo dovrebbero essere congelati solo una volta a -20 °C prima dell'analisi. Congelare soltanto una volta. Invertire campioni scongelati alcune volte prima dell'uso.

5.3 Diluizione dei campioni

Se in un campione di siero viene trovata una concentrazione oltre lo standard più alto, questo campione può essere diluito con lo *Standard 0* e nuovamente determinato.

Della diluizione deve essere però tenuto conto.

Esempio:

- a) diluizione 1:10: 10 µL siero + 90 µL *Standard 0* (agitare bene)
- b) diluizione 1:100: 10 µL della diluizione a) + 90 µL *Standard 0* (agitare bene).

6 ATTUAZIONE DEL TEST

6.1 Indicazioni generali

- Tutti i reagenti e i campioni devono essere portati a temperatura ambiente e ben mescolati prima dell'uso. Evitare la formazione di schiume.
- Una volta iniziato il procedimento del test, questo deve essere portato alla fine senza interruzione.
- Per ogni componente, standard, controllo o campione è necessario utilizzare una nuova punta monouso per evitare reazioni incrociate.
- La densità ottica dipende dal tempo d'incubazione e dalla temperatura. Perciò si rende necessario di preparare tutti i reagenti, di aprire i tappi dei flaconi e di appostare tutti i pozzetti nelle appropriate posizioni. Soltanto una tale preparazione garantisce gli stessi tempi per ogni processo di pipettamento.
- Come regola generale vale che la reazione enzimatica si svolge linearmente proporzionale con il tempo e con la temperatura.
- Il pipettare degli standard, controlli e campioni deve essere eseguito entro 6 minuti. (Fare attenzione soprattutto quando è eseguito manualmente.)

6.2 Esecuzione del test

Ogni analisi deve includere una curva standard.

1. Fissare i pozzetti necessari sul supporto.
2. Pipettare **25 µL** di ogni *Standard*, *Control* e campione nei pozzetti, cambiando ogni volta la punta monouso.
3. Pipettare **100 µL** *Enzyme Conjugate* in ogni pozzetto.
Agitare bene per 10 secondi. È molto importante raggiungere un completo mescolamento.
4. Incubare per **30 minuti** a temperatura ambiente.
5. Rovesciare la piastra per vuotare i pozzetti.
Lavare i pozzetti **5 volte** con acqua distillata (400 µL in ogni pozzetto). Rimuovere le gocce d'acqua rimanenti rivoltando la piastra su carta assorbente.
Importante:
La sensibilità e la precisazione di questo kit sono fortemente influenzate dal corretto esecuzione del lavaggio!
6. Aggiungere **100 µL** della *Substrate Solution* ad ogni pozzetto.
7. Incubare per **10 minuti** a temperatura ambiente.
8. Fermare la reazione enzimatica aggiungendo **50 µL** della *Stop Solution* ad ogni pozzetto.
9. Determinare la densità ottica a **450 ± 10 nm** con un fotometro per microtiter-piastre **entro 10 minuti** dopo l'aggiunta della *Stop Solution*.

6.3 Rilevamento dei risultati

1. Determinare i valori medi della densità ottica per ogni set di standard, controlli e campioni.
2. Costruire una curva standard: riportare i valori medi della densità ottica (OD) di ogni standard contro la rispettiva concentrazione dove i valori delle OD si devono trovare sull'asse verticale (Y) e le concentrazioni sull'asse orizzontale (X).
3. Utilizzando il valore medio delle OD per ogni campione si determina la rispettiva concentrazione dalla curva standard.
4. Metodo automatico: I risultati in IFU sono stati calcolati automaticamente usando un (fitting) avvicinamento con il 4 PL (4 Parameter Logistics). Altri funzioni usati per l'elaborazioni dei dati possono dare risultati leggermente differenti.
5. La concentrazione dei campioni può essere determinata direttamente dalla curva standard. Campioni con una concentrazione più elevata dello standard più concentrato devono essere diluiti. Di questo fattore di diluizione deve essere tenuto conto per il calcolo della concentrazione.

6.3.1 Esempio di una curva standard

I seguenti dati sono a scopo dimostrativo soltanto e **non possono** sostituire i dati generati dall'esecuzione del test.

| Standard | Densità ottiche (450 nm) |
|------------------------|--------------------------|
| Standard 0 (0 ng/mL) | 0,04 |
| Standard 1 (5 ng/mL) | 0,13 |
| Standard 2 (20 ng/mL) | 0,40 |
| Standard 3 (50 ng/mL) | 0,80 |
| Standard 4 (100 ng/mL) | 1,34 |
| Standard 5 (200 ng/mL) | 1,92 |

7 VALORI NORMALI

È consigliabile che ogni laboratorio determini i propri valori normali e anormali.

In uno studio condotto su persone apparentemente sane usando il test DEMEDITEC Prolactin ELISA i seguenti valori sono stati ottenuti:

| Popolazione | Valore medio (ng/mL) | S.D. (ng/mL) | 5% Perzentile (ng/mL) | 95% Perzentile (ng/mL) |
|-------------|----------------------|--------------|-----------------------|------------------------|
| Uomini | 6,44 | 5,50 | 0,94 | 20,94 |
| Donne | 14,27 | 5,88 | 2,39 | 25,15 |

8 CONTROLLO QUALITÀ

È consigliabile utilizzare i campioni controllo secondo le norme di legge. Attraverso l'utilizzo dei campioni controllo si può raggiungere una verifica dei risultati giorno per giorno. Dovrebbero essere adoperati campioni controllo sia con un livello normale sia con uno patologico.

Le referenze con i rispettivi risultati del laboratorio QC sono elencati nel QC certificato, che è allegato al kit. I valori riportati nel QC certificato si riferiscono al lotto del kit attuale e dovrebbero essere utilizzati per un raffronto dei risultati. È altresì consigliabile di partecipare a programmi di sicurezza sulla qualità nazionali o internazionali, per assicurarsi dell'esattezza dei risultati. Appropriati metodi statistici per l'analisi dei valori controllo e delle rappresentazioni grafici dovrebbero essere adoperati. Nel caso che i risultati del test non combaciano con il campo di accettazione indicato dal materiale di controllo, i risultati dei pazienti devono essere considerati invalidi. In questo caso si prega di controllare i seguenti fattori d'errore: pipette, cronometri, fotometro, data di scadenza dei reagenti, condizione di magazzinaggio e d'incubazione, metodi di aspirazione e di lavaggio.

Se dopo il controllo dei suddetti fattori non è rilevabile alcun errore, si prega di contattare il fornitore o direttamente la ditta DEMEDITEC.

9 CARATTERISTICHE DEL TEST

9.1 Assay Dynamic Range

Le concentrazioni determinabili con questo test stanno tra 0,35 – 200 ng/mL.

9.2 Specificità degli anticorpi (reazioni ad incrocio)

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

9.3 Sensitività analitica

La sensitività analitica è stata calcolata dai valori medi più due deviazioni standard di venti (20) repliche dello *Standard 0* ed erano 0,35 ng/mL.

9.4 Precisione

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

9.5 Ritrovato

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

9.6 Linearità

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

10 LIMITAZIONE DEL TEST

Ogni manutenzione impropria dei campioni o modificazione del protocollo può influenzare i risultati.

10.1 Sostanze interferenti

Emoglobina (fino a 4 mg/mL), bilirubina (fino a 0.5 mg/mL) e trigliceridi (**fino a 0,9 mg/mL**) non influenzano i risultati di questo test.

10.2 Droghe interferenti

Fino ad oggi nessuna sostanza (farmaco) è conosciuta a noi che abbia influenzato la determinazione di Prolactin nel campione.

10.3 Effetto Hook di alti dosaggi

Nessun effetto hook (di agglomerazione) è stato osservato in questo test fino a 2000 ng/mL di prolattina.

11 ASPETTI LEGALI

11.1 Affidabilità dei risultati

Il test deve essere eseguito esattamente secondo il protocollo dato dal produttore. Inoltre l'utente deve seguire le regole del GLP (Good Laboratory Practice) o eventualmente altre regole comportamentali o disposizioni legali. Questo vale soprattutto per l'uso delle referenze. È molto importante utilizzare un numero appropriato di referenze in parallelo ai campioni test per poter controllare l'esattezza e la precisione del test. I risultati del test sono validi soltanto se tutte le referenze cadono nei margini prestabiliti e se tutti gli altri parametri del test soddisfano la specificazione per questo test. Se esistono dubbi o domande su questi risultati, si prega di contattare la ditta DEMEDITEC.

11.2 Conseguenze terapeutiche

Soltanto sulla base dei risultati dei laboratori non dovrebbero essere intraprese delle conseguenze terapeutiche di alcun tipo, anche se i risultati del test sono d'accordo con gli aspetti articolati nel punto 11.1. Ogni risultato di laboratorio è soltanto una parte di un quadro clinico completo di un paziente. Soltanto in casi in cui i risultati di un test del laboratorio si accordano con il quadro clinico dell'ammalato, si possono intraprendere delle conseguenze terapeutiche. Il risultato del test da solo non è base sufficiente per lo stabilimento di una terapia.

11.3 Responsabilità legali

Ogni cambiamento del protocollo del test e/o lo scambio o il mescolamento di componenti provenienti da cariche diverse possono influenzare negativamente i risultati e compromettere la validità del test. Questi cambiamenti e/o scambi annullano ogni diritto al risarcimento. Si respingano inoltre tutti i richiami risultanti da interpretazioni sbagliate da parte dell'utente secondo il paragrafo 11.2. Nel caso di reclamazione, la garanzia del produttore è limitato al valore massimo del test kit. Ogni danno provocato durante il trasporto del kit non sottostà alla responsabilità del produttore.

12 BIBLIOGRAFIA

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC ELISA'S

| Symbol | English | Deutsch | Français | Español | Italiano |
|---|------------------------------------|------------------------------|--|---------------------------------------|-------------------------------------|
|  | European Conformity | CE-Konformitätskennzeichnung | Conforme aux normes européennes | Conformidad europea | Conformità europea |
|  | Consult instructions for use | Gebrauchsanweisung beachten | Consulter les instructions d'utilisation | Consulte las Instrucciones | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | In vitro diagnostic device | In-vitro-Diagnostikum | Usage Diagnostic in vitro | Para uso Diagnóstico in vitro | Per uso Diagnostica in vitro |
|  | For research use only | Nur für Forschungszwecke | Seulement dans le cadre de recherches | Sólo para uso en investigación | Solo a scopo di ricerca |
|  | Catalogue number | Katalog-Nr. | Référence | Número de catálogo | No. di Cat. |
|  | Lot. No. / Batch code | Chargen-Nr. | No. de lot | Número de lote | Lotto no |
|  | Contains sufficient for <n> tests/ | Ausreichend für "n" Ansätze | Contenu suffisant pour "n" tests | Contenido suficiente para <n> ensayos | Contenuto sufficiente per "n" saggi |
|  | Storage Temperature | Lagerungstemperatur | Température de conservation | Temperatura de conservación | Temperatura di conservazione |
|  | Expiration Date | Mindesthaltbarkeitsdatum | Date limite d'utilisation | Fecha de caducidad | Data di scadenza |
|  | Legal Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Fabricante | Fabbricante |
| <i>Distributed by</i> | Distributor | Vertreiber | Distributeur | Distribuidor | Distributore |
| <i>Content</i> | Content | Inhalt | Contenu | Contenido | Contenuto |
| <i>Volume/No.</i> | Volume / No. | Volumen/Anzahl | Volume/Numéro | Volumen/Número | Volume/Quantità |
| <i>Microtiterwells</i> | Microtiterwells | Mikrotiterwells | Plaques de microtitration | Placas multipocillo | Micropozzetti |
| <i>Antiserum</i> | Antiserum | Antiserum | Antisérum | Antisuero | Antisiero |
| <i>Enzyme Conjugate</i> | Enzyme Conjugate | Enzymkonjugat | Conjugué enzymatique | Conjugado enzimático | Tracciante enzimatico |
| <i>Enzyme Complex</i> | Enzyme Complex | Enzymkomplex | Complexe enzymatique | Complex enzimático | Complesso enzimatico |
| <i>Substrate Solution</i> | Substrate Solution | Substratlösung | Solution substrat | Solución de sustrato | Soluzione di substrato |
| <i>Stop Solution</i> | Stop Solution | Stopplösung | Solution d'arrêt | Solución de parada | Soluzione d'arresto |
| <i>Zero Standard</i> | Zero Standard | Nullstandard | Zero Standard | Estándar cero | Standard zero |
| <i>Standard</i> | Standard | Standard | Standard | Estándar | Standard |
| <i>Control</i> | Control | Kontrolle | Contrôle | Control | Controllo |
| <i>Assay Buffer</i> | Assay Buffer | Assaypuffer | Tampon d'essai | Tampón de ensayo | Tampone del test |
| <i>Wash Solution</i> | Wash Solution | Waschlösung | Solution de lavage | Solución de lavado | Soluzione di lavaggio |
| <i>1N NaOH</i> | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH (idrossido di sodio 1N) |
| <i>1 N HCl</i> | 1 N HCl | 1 N HCl | 1N HCl | 1 N HCl | |
| <i>Sample Diluent</i> | Sample Diluent | Probenverdünnungsmedium | Solution pour dilution de l'échantillon | Solución para dilución de la muestra | Diluyente dei campioni |
| <i>Conjugate Diluent</i> | Conjugate Diluent | Konjugatverdünnungsmedium | Solution pour dilution du conjugué | Solución para dilución del conjugado | Diluyente del tracciante |

| Symbol | Portugues | Dansk | Svenska | Ελληνικά |
|---|--------------------------------------|--|---|---------------------------------------|
|  | Conformidade com as normas europeias | Europæisk overensstemmelse | Europeisk överensstämmelse | Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση |
|  | Consulte as instruções de utilização | Se brugsanvisning | Se bruksanvisningen | Εγχειρίδιο χρήστη |
| IVD | Diagnóstico in vitro | In vitro diagnostik | Diagnostik in vitro | in vitro διαγνωστικό |
| RUO | | | | |
| REF | Catálogo n.º | Katalognummer | Katalog nummer | Αριθμός καταλόγου |
| LOT | No do lote | Lot nummer | Batch-nummer | Αριθμός Παρτίδος |
|  | | Indeholder tilstrækkeligt til "n" test | Innehåller tillräckligt till "n" tester | Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις |
|  | Temperatura de conservação | Opbevaringstemperatur | Förvaringstemperatur | Θερμοκρασία αποθήκευσης |
|  | Prazo de validade | Udløbsdato | Bäst före datum | Ημερομηνία λήξης |
|  | Fabricante | Producent | Tillverkare | Κατασκευαστής |
| <i>Distributed by</i> | | | | |
| <i>Content</i> | Conteúdo | Indhold | Innehåll | Περιεχόμενο |
| <i>Volume/No.</i> | Volume/Número | Volumen/antal | Volym/antal | Όγκος/αριθ.. |
| <i>Microtiterwells</i> | Alvéolos de microtitulação | Mikrotiterbrønde | Brunnar i Mikrotiterplatta | Πηγαδάκια Μικροπιλοδοτήσεως |
| <i>Antiserum</i> | Anti-soro | Antiserum | Antiserum | Αντιπρός |
| <i>Enzyme Conjugate</i> | Conjugado enzimático | Enzymkonjugat | Enzymkonjugat | Συζευγμένο ενζυμο |
| <i>Enzyme Complex</i> | Complexo enzimático | Enzymkompleks | Enzymkomplex | Σύμπλοκο ενζύμου |
| <i>Substrate Solution</i> | Solução de substrato | Substratopløsning | Substratlösning | Διάλυμα υποστρώματος |
| <i>Stop Solution</i> | Solução de paragem | Stopopløsning | Stopp lösning | Διάλυμα τερματισμού |
| <i>Zero Standard</i> | Padrão zero | Standard 0 | Standard 0 | Πρότυπο Μηδέν |
| <i>Standard</i> | Calibrador | Standard | Standard | Πρότυπα |
| <i>Control</i> | Controlo | Kontrol | Kontroll | Έλεγχος |
| <i>Assay Buffer</i> | Tampão de teste | Assay buffer | Assay Buffer | Ρυθμιστικό Διάλυμα Εξέτασης |
| <i>Wash Solution</i> | Solução de lavagem | Vaskebuffer | Tvätt lösning | Διάλυμα πλύσεως |
| <i>1N NaOH</i> | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH | 1N NaOH |
| <i>1 N HCl</i> | 1 N HCl | 1 N HCl | 1 N HCl | 1 N HCl |
| <i>Sample Diluent</i> | | | | |
| <i>Conjugate Diluent</i> | | | | |

Li StarFish distribuisce: