

# Ethanolamin-Ab IgG/IgM ELISA

Enzyme immunoassay for the quantitative detection of IgG and IgM antibodies against phosphatidyl-ethanolamin in human serum

**REF**    **RE70581**

    **96**

      **2–8 °C**

EU: **IVD**     U.S.: *For research use only.  
Not for use in diagnostic procedures.*



# Gebrauchsanweisung

## Inhaltsverzeichnis

---

1. Zweckbestimmung.....	2
2. Klinische Anwendung und Testprinzip.....	2
3. Kit Bestandteile.....	3
4. Lagerung und Haltbarkeit.....	3
5. Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	4
6. Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung.....	4
7. Testdurchführung .....	5
8. Quantitative Auswertung.....	6
9. Technische Daten.....	7
10. Testdaten/ Testcharakteristik.....	7
11. Literatur.....	8
Pipettierschema .....	9

## 1. Zweckbestimmung

---

**Der Ethanolamin-Ak IgG/IgM ELISA** ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay mit hochgereinigtem Phosphatidyl-Ethanolamin und nativem humanen  $\beta$ 2-Glykoprotein I. Er erlaubt die quantitative Bestimmung von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen Phosphatidyl-Ethanolamin in humanem Serum. Diese Antikörper erkennen spezifisch Epitope auf einem Komplex aus Phosphatidyl-Ethanolamin und  $\beta$ 2-Glykoprotein I.

Die Bestimmung dieser Antikörper dient der Diagnosestellung und der Abschätzung des Thrombose-Risikos bei Patienten mit Systemischem Lupus Erythematoses (SLE) und APS.

## 2. Klinische Anwendung und Testprinzip

---

Antikörper gegen Phosphatidyl-Ethanolamin, einem Phospholipid-Derivat des Glycerins, gehören zu der Gruppe der anti-Phospholipid-Antikörper, die spezifisch gegen Phospholipide wie z.B. Cardiolipin, Phosphatidyl-Serin, -Inositol, -Cholin, Sphingomyelin und Phosphatidsäure gerichtet sind. Phospholipide sind Bestandteile biologischer Membranen.

Das Vorkommen von anti-Phospholipid-Antikörpern ist häufig beim Systemischen Lupus Erythematoses (SLE) und verwandten Erkrankungen beschrieben.

Das Auftreten von anti-Phospholipid-Antikörpern bei diesen Erkrankungen bezeichnet man als sekundäres Antiphospholipid-Syndrom (APS). Ein primäres APS ist hingegen durch anti-Phospholipid-Antikörper ohne Beteiligung von weiteren Autoimmunerkrankungen charakterisiert. Untersuchungen haben gezeigt, dass eine enge Korrelation zwischen ihrem Auftreten und Thrombosen, Thrombozytopenien und habituellen Aborten (als Folge von Plazenta-Infarkten) besteht. Die Rolle der anti-Phospholipid-Antikörper bei der Thrombose-Entstehung ist jedoch bislang noch nicht völlig geklärt.

In der Literatur wurde wiederholt beschrieben, dass anti-Phosphatidyl-Ethanolamin-Antikörper bei ähnlichen oder identischen pathogenetischen Assoziationen wie anti-Cardiolipin-Antikörper und anti-Phosphatidyl-Serin-Antikörper auftreten. Phosphatidyl-Ethanolamin ist ein zwitterionisches Phospholipid, das in der äußeren und inneren Seite von Zellmembranen vorhanden ist. Es ist vermutlich an der Entstehung von thrombotischen Vorfällen beteiligt, da es eine Rolle im Protein C-Pfad und der Inaktivierung des Faktors Va durch aktiviertes Protein C spielt. Antikörper gegen Phosphatidyl-Ethanolamin könnten eine entscheidende Rolle in der Krankheitsentstehung des APS spielen, indem sie aktiviertes Protein C inhibieren. In manchen Fällen treten anti-Phosphatidyl-Ethanolamin-Antikörper als einzige Antikörper auf und stellen daher neben anti-Cardiolipin-Antikörpern ein wichtiges diagnostisches Mittel dar.

### **Testprinzip**

Die 1:101 verdünnten Serumproben werden in den Kavitäten, welche mit dem spezifischen Antigen beschichtet sind, inkubiert. Hierbei binden spezifische Antikörper aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an das Antigen auf der Platte; ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschritt gewaschen. Anschließend werden anti-Human Immunoglobuline, die mit Meerrettich-Peroxidase markiert sind (Konjugat), zugegeben. Während einer Inkubation binden diese an den zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplex, nicht gebundene Immunglobuline werden im folgenden Waschschritt entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion (blau) des Substrates, die mit verdünnter Säure abgestoppt wird (Farbumschlag nach gelb). Die Farbentwicklung des Chromogens ist abhängig von der an den Antigen-Antikörper-Komplex gebundenen Konjugatmenge und somit direkt proportional zur Antikörperkonzentration im Serum.

### 3. KIT Bestandteile

---

#### Vor Gebrauch verdünnen:

- Probenpuffer 5x 1 Flasche, 20 ml - 5 fach konzentriert (weißer Verschluss: gelb eingefärbt)  
Bestandteile: Tris NaCl, BSA, Natriumazid (Konservierungsstoff)
- Waschpuffer 50x 1 Flasche, 20 ml - 50 fach konzentriert (weißer Verschluss: grün eingefärbt)  
Bestandteile: Tris, NaCl, Tween, Natriumazid (Konservierungsstoff)

#### Gebrauchsfertig:

- Negativ Kontrolle 1 Flasche, 1,5 ml (grüner Verschluss: gelb eingefärbt)  
Bestandteile: Humanes Serum (verdünnt), Natriumazid (Konservierungsstoff)
- Positiv Kontrolle 1 Flasche, 1,5 ml (roter Verschluss: gelb eingefärbt)  
Bestandteile: Humanes Serum (verdünnt), Natriumazid (Konservierungsstoff)
- Kalibratoren 6 Flaschen, je 1,5 ml mit 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml  
(Farbintensität mit Konzentration steigend: gelb eingefärbt)  
Bestandteile: Humanes Serum (verdünnt), Natriumazid (Konservierungsstoff)
- Konjugate 1 Flasche, 15 ml IgG (blauer Verschluss: blau eingefärbt)  
1 Flasche, 15 ml IgM (grüner Verschluss: grün eingefärbt)  
Bestandteil: Anti-human Immunoglobulin markiert mit Meerrettichperoxidase
- TMB Substrat 1 Flasche, 15 ml (schwarzer Verschluss)  
Bestandteil: Stabilisiertes TMB/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Stopp-Lösung 1 Flasche, 15 ml (weißer Verschluss: farblose Lösung)  
Bestandteil: 1M Salzsäure
- Mikrowell-Streifen 12 x 8 Kavitäten, brechbar.  
Beschichtung siehe Punkt 1

#### Erforderliche Materialien:

Mikrotiter-Platten-Photometer mit optischem Filter für 450 nm, optional mit Referenzwellenlänge von 620 nm (600-690 nm). Glaswaren, Gefäße für Verdünnungen, Wirbelmischer, Mikropipetten 10, 100, 200, 500, 1000 µl, Multipipette. Waschgerät für Mikrotiterplatten oder Mehrkanalpipette und Filterpapier.

Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur.Ph. 4te Ed.).

### 4. Lagerung und Haltbarkeit

---

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8°C/35-46°F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 4°C/39°F einen Monat haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten.

**Verfallene Kitbestandteile nicht benutzen! Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung TMB ist zu vermeiden. Mikrotiterplatten stets in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel verschlossen aufbewahren.**

## 5. Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

---

### 5.1 Gesundheitsrisiko

**DIESES PRODUKT DARF AUSSCHLIESSLICH ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK VERWENDET WERDEN.**

Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von in vitro-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien sind bei vorschriftmäßigem Gebrauch weder als toxisch noch als gesundheitsgefährlich einzustufen, dennoch sollte zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Anwenders folgendes eingehalten werden:

#### **Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Da einzelne Komponenten des Kits potentiell gefährdende Reagenzien enthalten, können diese eine Reizung der Augen und der Haut hervorrufen.

Während des Arbeitens mit dem Kit nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht mit dem Mund pipettieren, Einmal-Handschuhe tragen.

Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien humanen Ursprungs (Kontrollen und Kalibratoren) erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten menschlichen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind Kontrollen, Kalibratoren sowie Patientenserum als potentiell infektiös einzustufen und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben.

### 5.2 Allgemeine Hinweise

Einzelne Komponenten verschiedener Chargen und Testbestecke sollten nicht ausgetauscht werden, da dies zu Verfälschungen der Messergebnisse führen kann.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-26°C/64-78,8°F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C/ 98,6°F aus.

Die Substrat-Lösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Intensiven Lichtkontakt der Substratlösung vermeiden. Konjugat-Lösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

**Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden.**

## 6. Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

---

Die Verwendung frischer Serumproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen.

Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serumproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (<1000 x g).

Blutproben in saubere, trockene und leere Röhrchen aufnehmen. Nach der Gewinnung sollte das Serum direkt verwendet werden. Serumproben können bei 2-8°C/35-46°F zwei bis drei Tage aufbewahrt werden, ist eine längere Lagerung beabsichtigt, sollten die Proben bei -20°C tiefgefroren werden.

## 7. Testdurchführung

---

### 7.1 Vorbereitung

#### **Verdünnung konzentrierter Reagenzien:**

Konzentrierten Probenpuffer 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20 ml plus 80 ml).

Konzentrierten Waschpuffer 1:50 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20 ml plus 980 ml).

#### **Verdünnung der Patientenproben:**

Serumproben 1:101 mit verdünntem Probenpuffer (1x) verdünnen und mischen, z.B. 1000 µl Probenpuffer + 10 µl Serum.

#### **Waschen**

Es werden 20 ml verdünnten Waschpuffers (1x) pro 8 Kavitäten oder 200 ml pro 96 Kavitäten benötigt z.B. 4 ml Konzentrat plus 196 ml destilliertes Wasser .

#### **Automatisiertes Waschen:**

Für die Inbetriebnahme des Instrumentes und das Totvolumen sind zusätzliche Waschpuffermengen zu berücksichtigen.

#### **Manuelles Waschen:**

Flüssigkeit sorgfältig durch Ausklopfen der Platte auf Filterpapier entfernen. 300 µl verdünnten Waschpuffer in jede Kavität pipettieren, 20 Sekunden warten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen.

#### **Mikrotiterplatte**

Unbenutzte Kavitäten entfernen und fest verschlossen in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel kühl lagern (2-8°C/35-46°F).

### 7.2 Arbeitsschritte

**ACHTUNG:** *Sollen IgG und IgM parallel in einem Ansatz bestimmt werden, sind Kalibratoren, Kontrollen und Patientenserum zweifach zu pipettieren.*

- Je 100 µl der verdünnten Seren in die vorgesehenen Kavitäten pipettieren.
- Je 100 µl der Kalibratoren und der negativ und positiv Kontrolle in die Kavitäten pipettieren.
- 30 Minuten bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78,8°F) inkubieren.
- 3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.
- 100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.
- 15 Minuten bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78,8°F) inkubieren.
- 3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.
- 100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.
- 15 Minuten bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78,8°F) im Dunkeln inkubieren.
- 100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.
- Mindestens 5 Minuten inkubieren.
- Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.
- Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).

## 8. Quantitative Auswertung

---

Die **quantitative Auswertung** erfolgt anhand einer Standardkurve, bei der die **optische Dichte der Kalibratoren (y-Achse)** gegen die Konzentration in **U/ml (x-Achse)** aufgetragen wird. Eine log/lin Auftragung und ein 4-Parameter-Fit wird zur Auswertung empfohlen. Anhand der Kurve wird aus der optischen Dichte der Probe die Antikörper-Konzentration in **U/ml** ermittelt.

<b>Normalbereich</b>	<b>Positive Ergebnisse</b>
<b>≤ 15 U/ml</b>	<b>&gt; 15 U/ml</b>

### *Auswertungsbeispiel*

Die Erstellung der Standardkurve wird für jeden Testansatz empfohlen.

<b>Kalibratoren IgG</b>	<b>O.D. 450/620 nm</b>	<b>CV %</b>
0 U/ml	0,039	3,2
3 U/ml	0,172	5,4
10 U/ml	0,330	3,2
30 U/ml	0,663	0,6
100 U/ml	1,302	2,0
300 U/ml	2,115	0,6

### *Kalkulationsbeispiel*

<b>Patient</b>	<b>Replik (OD)</b>	<b>Mittelwert (OD)</b>	<b>Ergebnis (U/ml)</b>
P 01	0,917/0,910	0,914	52,0
P 02	0,443/0,454	0,449	15,8

Chargen spezifische Daten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Kontrollzertifikat. Medizinische Laboratorien sollten In-house Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach EU Reglement durchführen. ***Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt werden !***

Es wird empfohlen, daß sich jedes Labor seine eigenen Normalwerte, basierend auf eigener Technik, Kontrollen, Ausrüstung und Patientenpopulation erarbeitet.

## 9. Technische Daten

---

<b>Probenmaterial:</b>	Serum
<b>Probenvolumen:</b>	10 µl Serum für 1:101 Verdünnung mit 1x Probenpuffer
<b>Gesamt-Inkubationszeit:</b>	60 Minuten bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78.8°F)
<b>Messbereich:</b>	0-300 U/ml
<b>Analytische Sensitivität:</b>	1,0 U/ml
<b>Lagerung:</b>	bei 2-8 °C/35-46°F in Originalflaschen
<b>Zahl der Bestimmungen:</b>	96 Tests

## 10. Testdaten/Testcharakteristik

---

### 10.1 Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des vorliegenden Kits wurde mit 1,0 U/ml ermittelt.

### 10.2 Spezifität

Die Mikrotiterplatte ist mit **Phosphatidyl-Ethanolamin** und nativem humanem **β2-Glykoprotein I** beschichtet. Kreuzreaktivitäten mit anderen Antigenen konnten nicht nachgewiesen werden.

### 10.3 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nichtlineares Verhalten zeigen.

Probe Nr.	Verdünnung	gemessene Konzentration (U/ml)	erwartete Konzentration (U/ml)	Wiederfindung (%)
1	1 / 100	123	125	98.4
	1 / 200	61.3	62.5	98.1
	1 / 400	29.7	31.3	94.9
	1 / 800	15.2	15.6	97.4
2	1 / 100	81.4	80	101.8
	1 / 200	42.8	40	107
	1 / 400	21.4	20	107
	1 / 800	9.8	10	98

## 10.4 Kalibration

---

Das quantitative Meßsystem ist mangels eines internationalen Referenzstandards in vorläufigen Einheiten kalibriert. Die Ergebnisse werden in U/ml angegeben.

Intra-Assay			Inter-Assay		
Probe Nr.	Mittelwert (U/ml)	CV (%)	Probe Nr.	Mittelwert (U/ml)	CV (%)
1	132	5,3	1	128	4,8
2	84	3,7	2	82	3,3
3	35	2,5	3	33	2,7

## 11. Literatur

---

- 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: an analysis of the clinical and laboratory features of 219 cases.*  
Am. J. Hematol. 19: 265-267.
- McNeil HP, Simpson RJ, Chesterman CN, Kirilis SA (1990).**  
*Anti-phospholipid antibodies are directed against a complex antigen that includes a lipid-binding inhibitor of coagulation:  $\beta$ 2-Glycoprotein I (apolipoprotein H).*  
Proc Natl Acad Sci USA 87: 4120-4124.
- 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.
- E. Balada, J. Ordi-Ros, F. Paredes, J. Villarreal, M. Mauri, M. Vilardell-Tarrés (2001).**  
*Anti-phosphatidylethanolamine antibodies contribute to the diagnosis of antiphospholipid syndrome in patients with systemic lupus erythematosus.*  
Scand J Rheumatol 30: 235-241
- J.A. McIntyre, D.R. Wagenknecht (2000).**  
*Anti-phosphatidylethanolamine (aPE) antibodies: a survey.*  
J Autoimmun 15(2):185-93 .

## Pipettier Schema

	Kalibratoren (A-F)	Kontrollen	Proben
<b>Pipettiere</b> <b>Pipettiere</b> <b>Pipettiere</b>	Kalibratoren (A-F) Kontrollen vorverdünnte Proben (1:101)	je 100 µl  je 100 µl	  je 100 µl
Inkubiere	<b>30 min bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78.8°F)</b>		
Dekantiere	<b>3x mit 300 µl Waschpuffer waschen (1x)</b>		
<b>Pipettiere</b>	Konjugat	100 µl	100 µl
Inkubiere	<b>15 min bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78.8°F)</b>		
Dekantiere	<b>3x mit 300 µl Waschpuffer waschen (1x)</b>		
<b>Pipettiere</b>	Substrat	100 µl	100 µl
Inkubiere	<b>15 min bei Raumtemperatur(20-26°C/64-78.8°F), im Dunkeln.</b>		
<b>Pipettiere</b>	Stopp Lösung	100 µl	100 µl
Inkubiere	<b>5 min bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78.8°F)</b>		
<p><b>Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.</b>  <b>Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (optional bei 450/620 nm).</b>  <b>Die entstandene Farbe ist mindestens für 30 Minuten stabil.</b></p>			

# Symbols / Symbole / Symbôles / Símbolos / Símbolos / Σύμβολα

	Cat.-No.: / Kat.-Nr.: / No.- Cat.: / Cat.-No.: / N.º Cat.: / N.-Cat.: / Αριθμός-Κατ.:
	Lot-No.: / Chargen-Bez.: / No. Lot: / Lot-No.: / Lote N.º: / Lotto n.: / Αριθμός -Παραγωγή:
	Use by: / Verwendbar bis: / Utiliser à: / Usado por: / Usar até: / Da utilizzare entro: / Χρησιμοποιείται από:
	No. of Tests: / Kitgröße: / Nb. de Tests: / No. de Determ.: / N.º de Testes: / Quantità dei tests: / Αριθμός εξετάσεων:
	Concentrate / Konzentrat / Concentré / Concentrar / Concentrado / Concentrato / Συμπύκνωμα
	Lyophilized / Lyophilisat / Lyophilisé / Liofilizado / Liofilizado / Liofilizzato / Λυοφιλιασμένο
	In Vitro Diagnostic Medical Device. / In-vitro-Diagnostikum. / Appareil Médical pour Diagnostics In Vitro. / Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro. / Equipamento Médico de Diagnóstico In Vitro. / Dispositivo Medico Diagnostico In vitro. / Ιατρική συσκευή για In-Vitro Διάγνωση.
	Evaluation kit. / Nur für Leistungsbewertungszwecke. / Kit pour évaluation. / Juego de Reactivos para Evaluació. / Kit de avaliação. / Kit di evaluazione. / Κιτ Αξιολόγησης.
	Read instructions before use. / Arbeitsanleitung lesen. / Lire la fiche technique avant emploi. / Lea las instrucciones antes de usar. / Ler as instruções antes de usar. / Leggere le istruzioni prima dell'uso. / Διαβάστε τις οδηγίες πριν την χρήση.
	Keep away from heat or direct sun light. / Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. / Garder à l'abri de la chaleur et de toute exposition lumineuse. / Manténgase alejado del calor o la luz solar directa. / Manter longe do calor ou luz solar directa. / Non esporre ai raggi solari. / Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα και άμεση επαφή με το φως του ηλίου.
	Store at: / Lagern bei: / Stocker à: / Almacene a: / Armazemar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους:
	Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabbricante: / Παραγωγός:
	Caution! / Vorsicht! / Attention! / ¡Precaución! / Cuidado! / Attenzione! / Προσοχή!
<p>Symbols of the kit components see MATERIALS SUPPLIED.          Die Symbole der Komponenten sind im Kapitel KOMPONENTEN DES KITS beschrieben.          Voir MATERIEL FOURNI pour les symbôles des composants du kit.          Símbolos de los componentes del juego de reactivos, vea MATERIALES SUMINISTRADOS.          Para símbolos dos componentes do kit ver MATERIAIS FORNECIDOS.          Per i simboli dei componenti del kit si veda COMPONENTI DEL KIT.          Για τα σύμβολα των συστατικών του κιτ συμβουλευτείτε το ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ.</p>	

## IBL AFFILIATES WORLDWIDE

	<b>IBL International GmbH</b> Flughafenstr. 52A, D-22335 Hamburg, Germany	Tel.: + 49 (0) 40 532891 -0 Fax: -11 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: <a href="http://www.IBL-International.com">http://www.IBL-International.com</a>
	<b>IBL Deventer B.V.</b> Zutphenseweg 55, NL-7418 AH Deventer, The Netherlands	Tel.: + 31 570-66 15 15 Fax: -60 73 86 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: <a href="http://www.IBL-International.com">http://www.IBL-International.com</a>
	<b>IBL - Transatlantic Corp.</b> 288 Wildcat Road, Toronto, Ontario M3J 2N5	Toll free: +1 (866) 645 -6755 Tel.: +1 (416) 645 -1703 Fax: -1704 E-MAIL: IBL@IBL-Transatlantic.com WEB: <a href="http://www.IBL-Transatlantic.com">http://www.IBL-Transatlantic.com</a>

**LIABILITY:** Complaints will only be accepted in written and if all details of the test performance and results are included (complaint form available from IBL or supplier). Any modification of the test procedure or exchange or mixing of components of different lots could negatively affect the results. These cases invalidate any claim for replacement. Regardless, in the event of any claim, the manufacturer's liability is not to exceed the value of the test kit. Any damage caused to the kit during transportation is not subject to the liability of the manufacturer.