

Serine-Prothrombin- Ab IgG/IgM ELISA

Enzyme immunoassay for the quantitative and qualitative detection of IgG and/or IgM antibodies against phosphatidyl-serine and prothrombin in human serum

REF **RE70611**

 **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 **Serin-Prothrombin-Ak IgG/IgM** ELISA ist ein Festphasen-Enzymimmunoassay mit hochgereinigtem Phosphatidyl-Serin und nativem humanen Prothrombin. Er erlaubt die quantitative Bestimmung von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen Phosphatidyl-Serin und Prothrombin in humanem Serum.

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

2. Klinische Anwendung und Testprinzip

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

Prothrombin (humaner Faktor II) ist ein Zymogen des Plasmas, es hat ein Molekulargewicht von 72kDa. Unter Assoziation von Prothrombin mit der aktivierten Form der Faktoren V, X sowie Phospholipid wird der Prothrombinase-Komplex gebildet, eine katalytische Einheit, die in Anwesenheit von Calcium-Ionen membrangebundenes Prothrombin in Thrombin umsetzt. Thrombin wird anschließend in die lösliche Phase freigesetzt.

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.

Kürzlich wurde beschrieben, dass Antikörper gegen Prothrombin alleine stark mit dem Auftreten von fötalen Aborten beim APS assoziiert sind. Damit sind Antikörper gegen Prothrombin der erste Marker für diese APS-Komplikation, da alle anderen Antiphospholipid-Antikörper mit fötalen Aborten nicht korrelieren.

Antikörper gegen den Prothrombin-Phosphatidylserin-Komplex sind mit dem Auftreten von venösen und arteriellen Thrombosen assoziiert, welche eine zweite Gruppe der klinischen Manifestationen des APS darstellen. Die Antikörper gegen den Komplex zeigen keine Korrelation zu fetalen Aborten. Daher stellen beide Antikörper ein wichtiges diagnostisches Hilfsmittel zur Differentialdiagnose der heterogenen Manifestationen des APS 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 Waschschrift 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 Waschschrift 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/H₂O₂
- 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.

Normalbereich ≤ 15 U/ml	Positive Ergebnisse > 15 U/ml
--	---

Auswertungsbeispiel

Die Erstellung der Standardkurve wird für jeden Testansatz empfohlen.

Kalibratoren IgG	OD 450/620 nm	CV %
0 U/ml	0,036	1,9
3 U/ml	0,168	2,6
10 U/ml	0,303	3,8
30 U/ml	0,579	1,4
100 U/ml	1,241	1,1
300 U/ml	2,130	0,5

Kalkulationsbeispiel

Patient	Replikat (OD)	Mittelwert (OD)	Ergebnis (U/ml)
P 01	0,705/0,769	0,737	38,3
P 02	1,223/1,234	1,229	96,9

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

Probenmaterial:	Serum
Probenvolumen:	10 µl Serum für 1:101 Verdünnung mit 1x Probenpuffer
Gesamt-Inkubationszeit:	60 Minuten bei Raumtemperatur (20-26°C/64-78,8°F)
Messbereich:	0-300 U/ml
Analytische Sensitivität:	1,0 U/ml
Lagerung:	bei 2-8 °C/ 35-46°F in Originalflaschen
Zahl der Bestimmungen:	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 und Sensitivität

Die Mikrotiterplatte ist mit **Phosphatidyl-Serin und humanem nativem Prothrombin** beschichtet. Kreuzreaktivitäten mit anderen Antigenen konnten nicht nachgewiesen werden. Der Serin-Prothrombin GM Test zeigt eine diagnostische Spezifität von 93%. Der Serin-Prothrombin GM Test zeigt eine diagnostische Sensitivität von 89%.

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.

Proben Nr.	Verdünnung	gemessene Konzentration (U/ml)	erwartete Konzentration (U/ml)	Wiederfindung (%)
1	1 / 100	134,0	135,0	99,3
	1 / 200	64,3	67,5	95,3
	1 / 400	35,8	33,8	105,9
	1 / 800	17,1	16,9	101,2
2	1 / 100	96,5	100,0	96,5
	1 / 200	52,0	50,0	104,0
	1 / 400	23,8	25,0	95,2
	1 / 800	11,8	12,5	94,4

10.4 Präzision

Zur Kontrolle der Assaypräzision wurde mit drei Seren in verschiedenen Bereichen der Standardkurve die Intra- und Interassay-Varianz ermittelt.

Intra-Assay			Inter-Assay		
Proben Nr.	Mittelwert (U/ml)	CV (%)	Proben Nr.	Mittelwert (U/ml)	CV (%)
1	133,0	3,8	1	138,0	4.2
2	74,0	4.2	2	79,0	5.8
3	42,0	4.3	3	38,0	4.9

10.5 Kalibration

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

11. Literatur

- Noori EB.**
Phospholipid autoantibodies-Phosphatidylserine.
In: Peter JB, Shoenfeld Y, eds. Autoantibodies
Elsevier Science BV 1996: 630-634.
- 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: β 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.
- Furie B and Furie BC (1988)**
The molecular basis of blood coagulation.
Cell 53: 505-518.
- Mann KG, Nesheim ME, Tracy PB, Hibbard LS, Bloom JS (1982).**
Assembly of the prothrombinase complex.
Biophys J 37: 106-107.
- T. Atsumi, M. Leko, M.L. Bertolaccini, K. Ichikawa, A. Tsutsumi, E. Matsuura, T. Koike (2000).**
Association of autoantibodies against the phosphatidylserine-prothrombin complex with manifestations of the antiphospholipid syndrome and with the presence of the lupus anticoagulant.
Arthritis & Rheumatism 43: 1982-1993.
- P. von Landenberg, T. Matthias, J. Zaech, M. Schultz, M. Lorber, M. Blank, Y. Shoenfeld (2003).**
Antiprothrombin antibodies are associated with pregnancy loss in patients with the antiphospholipid syndrome.
Am J Reprod Immunol 49: 51-56.

Pipettier Schema

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

	IBL International GmbH Flughafenstr. 52A, D-22335 Hamburg, Germany	Tel.: + 49 (0) 40 532891 -0 Fax: -11 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com
	IBL Deventer B.V. 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: http://www.IBL-International.com
	IBL - Transatlantic Corp. 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: http://www.IBL-Transatlantic.com

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.