

# Neopterin ELISA

Enzymimmunoassay zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Neopterin in humanem Serum und Plasma.



**RE59355**



**5x12x8**



**2-8°C**

EU:



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



## 1. ZWECKBESTIMMUNG

Enzymimmunoassay zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Neopterin in humanem Serum und Plasma. Dieser ELISA Test wurde zur manuellen Nutzung und speziell zur Nutzung auf dem DadeBehring-Mikrotiterplatten-Prozessor BEPIII evaluiert. Diese Arbeitsanleitung enthält deshalb zwei unterschiedliche Abarbeitungsprotokolle (bitte beachten). Die Abarbeitung des Kits auf anderen automatisierten Systemen ist grundsätzlich möglich. Es wird empfohlen sich bei Interesse direkt mit IBL in Verbindung zu setzen.

## 2. KLINISCHE BEDEUTUNG

Bei Infektionen, besonders viraler und parasitärer Genese, steigt Neopterin schon in der Frühphase noch vor dem Auftreten spezifischer Antikörper an. Infektionen durch extrazelluläre Bakterien führen nur bei chronischem bzw. lebensbedrohlichem Verlauf (Sepsis) zu erhöhten Neopterinspiegeln, während durch intrazellulär lebende Bakterien bedingte Infektionen meist schon im akuten Stadium mit einer Erhöhung von Neopterin einhergehen. Ein wichtiger Einsatzbereich des Neopterin-Tests ist das Blutspender-Screening zur Herabsetzung des Infektionsrisikos durch Bluttransfusionen. Neopterin ist hier gerade durch seine Unspezifität ein sinnvoller Marker, da Spenderblut nicht routinemäßig auf alle Infektionskrankheiten wie z. B. Zytomegalie, Toxoplasmose oder Hepatitis A untersucht werden kann. Außerdem kann durch die Neopterinbestimmung das sogenannte diagnostische Fenster, welches zwischen dem Zeitpunkt des Erregereintritts und der Antikörperbildung liegt, weiter verkleinert werden. So kommt dem Neopterin auch beim Ausschluß von HIV- oder Hepatitis-Infektionen eine wichtige Bedeutung zu.

Weitere Anwendungsbereiche sind:

- Verlaufskontrolle bei Traumapatienten auf Intensivstationen
- Aktivitätsmarker bei Autoimmunerkrankungen
- Verlaufskontrolle nach Organtransplantationen
- Prognosestellung bei HIV-Infektionen
- Unterscheidung viraler von bakteriellen Infektionen
- Prognosestellung bei Tumorerkrankungen
- Verlaufskontrolle bei chronischen Infektionen und Monitoring bei immunstimulierender Therapie

## 3. TESTPRINZIP

Der vorliegende Neopterin ELISA ist für die quantitative Messung von Neopterin in Serum und Plasma konzipiert. Diese Version ist speziell für das Screening von Blutspendern in der Blutbank konfektioniert. Der Assay ist kompetitiv. Die Kavitäten der Mikrotiterplatte sind mit anti-Kaninchen-Antikörpern (Ziege) beschichtet, an die ein anti-Neopterin-Antikörper (Kaninchen) gebunden ist. Das Peroxidase-konjugierte Antigen und das freie Antigen aus der unbekannt Probe konkurrieren um die Bindungsstelle am anti-Neopterin-Antikörper. Nicht gebundenes konjugiertes und unkonjugiertes Antigen werden durch einen anschließenden Waschschrift entfernt. Die Menge gebundenen Peroxidase-konjugierten Antigens an der Platte und die optische Dichte, die nach der Enzym-Substrat-Reaktion gemessen werden, verhalten sich umgekehrt proportional zur Analytenkonzentration der unbekannt Probe. Die Quantifizierung der Ergebnisse wird durch Vergleich der optischen Dichte der unbekannt Probe mit der optischen Dichte der Standards (mit bekannter Konzentration) durchgeführt.

## 4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zum *In-vitro*-Gebrauch. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.
2. Vor der Testdurchführung sollte die Arbeitsanleitung vollständig und sorgfältig gelesen werden und verstanden worden sein. Die gültige Version aus dem Kit verwenden.
3. Im Falle einer erheblichen Beschädigung der Testpackung ist IBL bzw. der jeweilige Lieferant innerhalb einer Woche nach Empfang der Ware schriftlich zu benachrichtigen. Beschädigte Komponenten dürfen nicht zur Testdurchführung verwendet werden, sondern sollten solange aufbewahrt werden, bis der Transportschaden endgültig geregelt ist.
4. Chargen-Nummer und Verfallsdatum beachten. Es dürfen keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen in einem Test verwendet werden. Verfallene Reagenzien dürfen nicht verwendet werden.
5. Gute Laborpraxis und Sicherheitsrichtlinien beachten. Je nach Bedarf sollten Laborkittel, Einmal-Latexhandschuhe und Schutzbrillen getragen werden.
6. Reagenzien dieses Kits, die Gefahrstoffe enthalten, können Reizungen der Augen und der Haut hervorrufen. Siehe Angaben in KOMPONENTEN DES KITS und auf den Etiketten. Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf der IBL-Homepage zum Download verfügbar oder auf Anfrage direkt von IBL erhältlich.

7. Chemikalien und vorbereitete oder gebrauchte Reagenzien sind unter Beachtung der jeweiligen nationalen Bestimmungen als Gefahrstoffabfall zu entsorgen.
8. Kontakt mit Stopplösung vermeiden. Kann Hautreizungen und Verätzungen hervorrufen.
9. Alle Reagenzien dieses Kits, die humanes Serum oder Plasma enthalten, ergaben bei der Prüfung auf anti-HCV, HBsAg bzw. Antikörper gegen HIV I/II-Virus ein negatives Ergebnis. Trotzdem kann das Vorhandensein solcher infektiöser Erreger nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Die Reagenzien sollten deshalb wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.

## 5. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Kit wird bei Umgebungstemperatur angeliefert und sollte bei 2-8°C gelagert werden. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit der Proben und vorbereiteten Reagenzien sind den entsprechenden Kapiteln zu entnehmen.

Die Mikrotiterplatte ist auch nach dem Öffnen der Verpackung bis zum Verfallsdatum des Kits haltbar, wenn der Beutel sorgfältig wieder verschlossen und bei 2-8°C gelagert wird.

## 6. PROBENGEWINNUNG UND -AUFBEWAHRUNG

### Serum, Plasma (EDTA)

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Blutabnahme sind einzuhalten. Die chemische Integrität der Blutproben muss vom Zeitpunkt der Blutabnahme bis zur Testdurchführung erhalten bleiben. Keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwenden. Getrübte Proben sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert werden, um Partikel zu entfernen.

Lagerung:	2-8°C	≤ -20°C (aliquotiert)	Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren vermeiden.
Haltbarkeit:	72 h	6 mon	

## 7. KOMPONENTEN DES KITS

Anzahl/ Menge	Symbol	Komponente
5 x 12 x 8	<b>MTP</b>	<b>Mikrotiterplatte</b> Wells einzeln abbrechbar. Beschichtet mit anti-Kaninchen IgG (Ziege, polyklonal).
1 x 0.75 mL	<b>ENZCONJ</b> <b>CONC</b>	<b>Enzymkonjugat, Konzentrat (101x)</b> <b>Vor Licht geschützt lagern.</b> Enthält: Neopterin, konjugiert mit Peroxidase, Phosphatpuffer, Stabilisatoren.
1 x 6 x 1.5 mL	<b>CAL A-F</b>	<b>Standard A-F</b> 0; 1.35; 4.0; 12.0; 37.0; 111 nmol/L Gebrauchsfertig. Enthält: Neopterin, Phosphatpuffer, Stabilisatoren.
1 x 2 x 1.5 mL	<b>CONTROL 1+2</b>	<b>Kontrolle 1+2</b> Gebrauchsfertig. Enthält: Neopterin, Phosphatpuffer, Stabilisatoren.
2 x 100 mL	<b>ASSAYBUF</b>	<b>Assaypuffer</b> Gebrauchsfertig. Enthält: Phosphatpuffer, BSA, Stabilisatoren.
5 x 10 mL	<b>ASSAYBUF</b>	<b>Assaypuffer</b> Gebrauchsfertig. Enthält: Phosphatpuffer, BSA, Stabilisatoren.
1 x 100 mL	<b>WASHBUF</b> <b>CONC</b>	<b>Waschpuffer, Konzentrat (20x)</b> Enthält: Tween, Stabilisatoren.
1 x 70 mL	<b>TMB SUBS</b>	<b>TMB Substratlösung,</b> Enthält: TMB, Puffer, Stabilisatoren.
1 x 90 mL	<b>TMB STOP</b>	<b>TMB Stopplösung</b> Gebrauchsfertig. 1 M H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> .
5 x 1	<b>FOIL</b>	<b>Haftklebefolie</b> (schwarz) Nur zur manuellen Abarbeitung.

**8. ZUSÄTZLICHES MATERIAL (NICHT IM KIT ENTHALTEN)**

1. Pipetten (Multipipette Eppendorf oder vergleichbare Produkte, < 3% VK). Volumina: 10; 50; 100; 1000 µL
2. Vortex-Mischer
3. 8-Kanal Mikropipette mit Reagenziengefäßen
4. Waschflasche, automatisches oder halbautomatisches Waschsysteem für Mikrotiterplatten
5. Messgerät für Mikrotiterplatten zur Messung der Absorption bei 450 nm (Referenzwellenlänge 600-650 nm)
6. Bidest. oder deionisiertes Wasser
7. Papiertücher, Pipettenspitzen, Stoppuhr

**9. HINWEISE ZUR TESTDURCHFÜHRUNG**

1. Fehler bei der Handhabung der Proben oder Abweichungen von der beschriebenen Testdurchführung können die Ergebnisse verfälschen. Die angegebenen Pipettierolumina, Inkubationszeiten, Temperaturen und Vorbereitungsschritte sind unbedingt gemäß Arbeitsanleitung einzuhalten. Nur kalibrierte Pipetten und Geräte verwenden.
2. Sobald mit der Testdurchführung begonnen wird, sollten alle Arbeitsschritte ohne Unterbrechung durchgeführt werden. Es ist sicherzustellen, dass alle benötigten Reagenzien, Geräte und Hilfsmittel zur rechten Zeit zur Verfügung stehen. Alle Reagenzien und Proben müssen auf Raumtemperatur (18-25°C) gebracht und vor Gebrauch vorsichtig ohne Schaumbildung gemischt werden.
3. Kontaminationen der Reagenzien, Pipetten und Wells/Röhrchen sind zu vermeiden. Neue Einmal-Pipettenspitzen für jede zu pipettierende Komponente und jede Probe verwenden. Die Deckel der Fläschchen nicht vertauschen. Nicht benötigte Fläschchen immer verschlossen halten. Wells/Röhrchen oder Reagenzien dürfen nicht wiederverwendet werden.
4. Es sollte ein Pipettierschema verwendet werden um die Identifikation der Standards und Proben auf der Platte sicherzustellen.
5. Die Inkubationszeiten beeinflussen die Ergebnisse. Bei jedem Pipettierschritt sollten alle Wells in der gleichen Reihenfolge und im gleichen Zeittakt behandelt werden. Die Verwendung einer 8-Kanal-Mikropipette zum Pipettieren in alle Wells wird empfohlen.
6. Die korrekte Durchführung der Waschschrte ist entscheidend. Ungenügend gewaschene Wells ergeben falsche Ergebnisse. Die Verwendung einer Multikanalpipette oder eines automatischen Waschsystems für Mikrotiterplatten wird empfohlen. Zwischen den Inkubationen die Wells nicht austrocknen lassen. Beim Waschen und Ausschütteln dürfen die beschichteten Wells nicht beschädigt werden. Alle Reagenzien müssen daher mit Vorsicht pipettiert werden. Beim Waschvorgang ist es wichtig, dass alle Wells vollständig und gleichmäßig mit Waschpuffer gefüllt werden und nach dem Ausschütteln kein Rückstand an Flüssigkeit zurückbleibt.
7. Feuchtigkeit beeinflusst die beschichteten Wells/Röhrchen. Verpackung nicht öffnen bevor Raumtemperatur erreicht ist. Nicht benötigte Wells/Röhrchen sofort in den wiederverschließbaren Beutel mit Trockenmittel zurückgeben.

**10. TESTVORBEREITUNGEN****10.1. Vorbereitung lyophilisierter oder konzentrierter Komponenten**

Die Mengen bezüglich des Enzymkonjugat sind für eine Platte berechnet.

Verd./rekonst.	Komponente		Diluent	Verhältnis	Bemerkungen	Lagerung	Haltbarkeit
100 mL	Waschpuffer	ad 2000 mL	bidest. Wasser	1:20		2-8°C	1 mon
100 µL	Enzymkonjugat	mit 10 mL	Assaypuffer	1:101	Vor Licht geschützt lagern.	2-8°C	7 days

**10.2. Probenverdünnung**

Proben, bei denen eine Konzentration über dem höchsten Standard erwartet wird, müssen mit Standard A verdünnt werden. Bei Lagerung der Proben Lichteinstrahlung unbedingt vermeiden.

**11. TESTDURCHFÜHRUNG**

	<b>Zur Durchführung eines validen Testes müssen nur die Standards B-E verwendet werden. Die Standards A und F können bei Bestätigungsansätzen mit gemessen werden.</b>
---	--


**Empfohlenes Pipettierschema:**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	CAL B	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat
<b>B</b>	CAL C	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat
<b>C</b>	CAL C	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat
<b>D</b>	CAL D	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat
<b>E</b>	CAL D	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat
<b>F</b>	CAL E	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat
<b>G</b>	CONTROL 1	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat
<b>H</b>	CONTROL 2	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat	Pat

**11.1. Verfahren für BEP III**

Für valide Testergebnisse auf dem Behring ELISA Prozessor III muss die von IBL empfohlene Programmierung mit der dazugehörigen Reagenzdatenbank verwendet werden. Diese kann jederzeit bei IBL geordert werden.

1.	Je <b>100 µL Assaypuffer</b> in alle Wells der Mikrotiterplatte pipettieren.
2.	Je <b>10 µL Standard, Kontrolle und Probe nach dem Pipettierschema</b> pipettieren.
3.	Je <b>50 µL of Enzymkonjugat (1:101)</b> in jedes Well pipettieren.
4.	<b>60 min bei RT (18 - 25°C) inkubieren.</b>
5.	Überstand absaugen. <b>6 x mit 300 µL verdünntem Waschpuffer</b> waschen.
6.	Je <b>100 µL TMB-Substratlösung</b> in jedes Well pipettieren.
7.	<b>Platte im 56 °C Inkubator aufwärmen</b> (anschließend Platte bei 37 °C für 3 min inkubieren).
8.	<b>30 ± 5 min bei RT (18 - 25 °C) inkubieren.</b>
9.	Je <b>100 µL TMB-Stopplösung</b> in jedes Well pipettieren.
10.	<b>Extinktion bei 450 nm</b> (Referenzwellenlänge 600-650 nm) messen.

	<b>Bei der Abarbeitung auf automatisierten Systemen müssen nicht verbrauchte Reagenzien (Totvolumen) wie z.B. die TMB Substratlösung ind as Vorratsgefäß zurückgeführt und bei 2-8 °C gelagert werden.</b>
---	--

**11.2. Allgemeines manuelles Verfahren**

1.	Je <b>100 µL Assaypuffer</b> in alle Wells der Mikrotiterplatte pipettieren.
2.	Je <b>10 µL Standard, Kontrolle und Probe nach dem Pipettierschema</b> pipettieren.
3.	Je <b>50 µL Enzymkonjugate (1:101)</b> in jedes Well pipettieren.
4.	Platte mit <u>schwarzer</u> Folie abdecken. <b>60 min bei RT (18-25°C) inkubieren.</b>
5.	Überstand dekantieren. <b>4 x mit 300 µL verdünntem Waschpuffer</b> waschen. Restliche Flüssigkeit auf Papiertuch ausklopfen.
6.	Je <b>100 µL TMB-substratlösung</b> in jedes Well pipettieren.
7.	<b>30 ± 5 min bei RT (18-25°C) inkubieren.</b>
8.	Je <b>100 µL TMB-Stopplösung</b> in jedes Well pipettieren.
9.	<b>Extinktion bei 450 nm</b> (Referenzwellenlänge 600-650 nm) messen.

## 12. QUALITÄTSKONTROLLE

Die Testergebnisse sind nur gültig, wenn der Test gemäß der vorliegenden Arbeitsanleitung abgearbeitet wurde. Ferner muss der Anwender die GLP- Regeln (Good Laboratory Practice) und andere einschlägige Normen und Gesetze beachten. Alle Kit-Kontrollen müssen innerhalb der Akzeptanzbereiche, die auf den Etiketten angegeben sind, gefunden werden. Wenn die Kriterien nicht erfüllt sind, sind die Ergebnisse ungültig und der Test sollte wiederholt werden. Jedes Labor sollte darüber hinaus laborinterne Kontrollen mitführen.

Bei Abweichungen sind die folgenden Fehlermöglichkeiten zu überprüfen: Haltbarkeit der (vorbereiteten) Reagenzien, Lagerungsbedingungen, Pipetten, Geräte und Hilfsmittel, Inkubationsbedingungen und Waschmethoden.

## 13. TESTAUSWERTUNG

Die erhaltenen OD der Standards (y-Achse, linear) gegen deren Konzentration (x-Achse, logarithmisch) auftragen, entweder auf semi-logarithmischem Papier oder durch ein entsprechendes Computerprogramm. Für die Kalkulation der Ergebnisse auf dem BEPIII stellt IBL den entsprechenden Programmierungs-File zur Verfügung.

Zur Berechnung der Standardkurve sollten alle Werte der Standards (B-E) verwendet werden (bei Doppelwerten kann ein offensichtlicher Ausreißerwert eliminiert und stattdessen der plausible Einzelwert verwendet werden).

Die Konzentrationen der Proben können direkt von der Standardkurve abgelesen werden.

Proben, die oberhalb des höchsten Standards gemessen werden, müssen wie in TESTVORBEREITUNGEN beschrieben verdünnt und erneut analysiert werden.

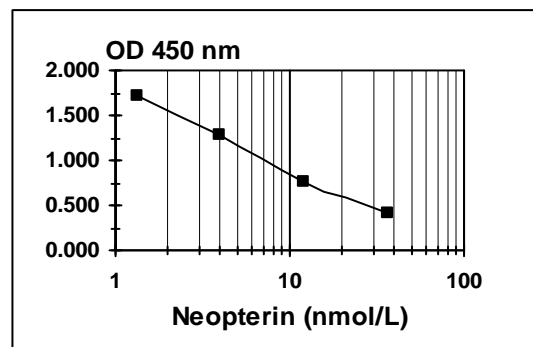
### Umrechnung:

Neopterin (nmol/L) x 0.253 = ng/mL

### Typische Standardkurve

(Beispiel. Nicht zur Testauswertung verwenden!)

Standard	Neopterin (nmol/L)	OD (BEP III)
B	1.35	2.009
C	4.00	1.632 (Mittelwert OD)
D	12.0	1.075 (Mittelwert OD)
E	37.0	0.652



## 14. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Neopterin (Serum)	Interpretation
< 10 nmol/L	normal
> 10 nmol/L	erhöht

Therapeutische Konsequenzen sollten nicht allein aufgrund der mit diesem Test ermittelten Werte getroffen werden, sondern nur unter Berücksichtigung aller klinischen Beobachtungen und weiterer diagnostischer Mittel.

## 15. NORMWERTE

Augenscheinlich gesunde Spender zeigten die folgenden Normwerte:

Neopterin	Serum	
	nmol/L	ng/mL
	< 10	< 2.5

Jedes Labor sollte unter Berücksichtigung regionaler Gegebenheiten eigene Normalwertbereiche erstellen.

## 16. GRENZEN DES VERFAHRENS

Die korrekte Durchführung der Probengewinnung ist entscheidend für die Testergebnisse. Näheres siehe PROBENGewinnung UND -LAGERUNG.

Angaben zu Kreuzreaktivitäten sind im Kapitel TESTCHARAKTERISTIKA zu finden.

Die folgenden Blutbestandteile haben bis zu der angegebenen Konzentration keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse (+/- 20 %):

Hämoglobin	4.00 mg/mL
Bilirubin	0.50 mg/mL
Triglyceride	30.00 mg/mL

**Proben mit Natriumazid können falsch hohe Ergebnisse zeigen.** Diese Proben sollten nicht verwendet werden.

**17. TESTCHARAKTERISTIKA**

<b>Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)</b>	Substanz	Kreuzreaktivität (%)		Kreuzreaktivität aller anderen getesteten Substanzen < 0.05 %	
	Dihydro-Neopterin	3.5			
	Monapterin	0.29			
	Biopterin	0.18			
	Dihydro-Biopterin	0.12			
	Tetrahydro-Neopterin	0.07			
<b>Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze)</b>	0.32 nmol/L	Mittleres Signal (Nullstandard) - 2SD			
<b>Funktionelle Sensitivität</b>	0.72 nmol/L	CV <20 %			
<b>Präzision</b>	Bereich (nmol/L)	VK (%)			
	Intra-Assay	1.66 – 44.82	5.5 – 21.7		
	Inter-Assay	1.57 – 39.32	5.4 – 14.3		
<b>Linearität</b>	Bereich (nmol/L)	Höchste Verdünnungsstufe	Bereich (%)		
	1.52 – 43.09	1:8	95.3 – 115.0		
<b>Wiederfindung</b>	Mittelwert (%)	Bereich (%)	% Wiederfindung nach Spiken		
	99.4	92.1 – 106.7			
<b>Methodenvergleich versus HPLC</b>	IBL-Assay = 0.81 x HPLC – 1.27			r = 0.99; n = 26	

**18. LITERATUR ÜBER DAS PRODUKT**

- Westermann J, Thiemann F, Gerstner L, Tatzber F, Kozák I, Bertsch T, Krüger C. Evaluation of a New Simple and Rapid Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Kit for Neopterin Determination. Clin Chem Lab Med, 38 (4): 345-353 (2000)
- Smith D, Zouridakis, E, Mariani M, Fredericks S, Cole D, Kaski J. Neopterin levels in patients with coronary artery disease are independent of Chlamydia pneumoniae seropositivity. Am Heart J, 146 (1): 69-74 (2003)

# 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 valutazione. / 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

	<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.