

Ascaris lumbricoides IgG ELISA

Dosage immunoenzymatique pour la détermination qualitative des anticorps IgG dirigés contre *Ascaris lumbricoides* dans le sérum ou le plasma humain.

REF **RE58701**

 **96**

   **2-8 °C**

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



I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Hamburg, Germany

Phone: +49 (0)40-53 28 91-0
Fax: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

1. INTRODUCTION

Les Ascaridae sont de grands nématodes. Les mâles font jusqu'à 25 centimètres, les femelles peuvent atteindre jusqu'à 40 centimètres de long. *Ascaris lumbricoides* est, parmi la famille des Ascaridae, l'espèce la plus importante en médecine humaine, parce qu'elle est la seule à avoir les humains comme hôte principal.

Ascaris lumbricoides sexuellement mature vit dans l'intestin grêle. Les femelles produisent jusqu'à 200.000 œufs quotidiennement, qui sont libérés dans l'environnement par les fèces. Les larves infectantes se développent à l'intérieur des œufs qui, après ingestion orale, éclosent dans la partie supérieure du petit intestin. Elles pénètrent la paroi intestinale et atteignent le foie et les poumons via les veines; Les larves quittent les vaisseaux et la peau au niveau des alvéoles. Les larves migrent dans la trachée et au travers du pharynx avant d'être de nouveau avalées vers l'intestin grêle où la maturation du ver d'adulte a lieu. Les vers seront excrétés dans les fèces 10-12 semaines après infestation par *Ascaris lumbricoides*. La durée de vie du ver adulte est d'environ 18 mois.

Ascaris lumbricoides est un des agents responsables de maladies infectieuses le plus fréquemment rencontré dans le monde. Les principales régions endémiques sont l'est de l'Asie, l'Afrique, l'Amérique centrale et l'Amérique du Sud. Les enfants sont plus souvent affectés que les adultes. L'infestation entraîne une ascariidose dans la plupart des cas avec une évolution lente. Les larves migrantes peuvent entraîner une inflammation et une infiltration d'éosinophile au niveau du poumon, peuvent être responsable de toux, de dyspnée et de fièvre légère. Des amas de vers peuvent causer des obstructions intestinales. Si les vers migrent au niveau de la bile, du pancréas ou de l'estomac, il en résulte des symptômes cliniques correspondants.

Espèces	Maladie	Symptômes	Mécanisme d'Infection
<i>Ascaris lumbricoides</i>	Ascariidose	Les vers adulte ne causent aucun symptôme en général. Les amas de vers peuvent causer des douleurs abdominales et de l'iléus. L'infection de la bile, de l'estomac ou du pancréas entraîne des symptômes correspondants. Les larves migrantes peuvent causer des symptômes pulmonaires comme de la toux et de la dyspnée.	Ingestion d'œufs infectant d'Ascaridae (la manière classique de l'infestation est la consommation de salade traitée avec du fumier)

La présence d'une infection peut être faite par:

- Microscopie : Détection des œufs dans les fèces
- Sérologie : Détection des anticorps par ELISA

2. INDICATION D'UTILISATION

La trousse *Ascaris lumbricoides* IgG ELISA de IBL est prévue pour la détermination qualitative des anticorps IgG anti-*Ascaris lumbricoides* dans le sérum ou plasma (citrate) humain.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

La détermination immunoenzymatique qualitative des anticorps IgG anti-*Ascaris lumbricoides* est basée sur la technique ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay).

Les puits des barrettes de microtitration sont revêtus avec les antigènes d'*Ascaris lumbricoides* pour fixer les anticorps spécifiques des échantillons. Après avoir lavé les puits pour éliminer le matériel non fixé, on ajoute un conjugué Protéine A marqué avec de la peroxydase du raifort. Pendant la deuxième incubation, ce conjugué se lie aux anticorps capturés, et l'excès de conjugué non lié est éliminé par une autre étape de lavage.

Le complexe immun formé par le conjugué lié est visualisé par ajout de substrat TMB qui provoque un produit de réaction bleu dont l'intensité est proportionnelle à la quantité d'anticorps IgG spécifiques à *Ascaris lumbricoides* dans l'échantillon du patient. De l'acide sulfurique est ajouté à chaque puits pour arrêter la réaction. Ceci transforme la couleur bleue en jaune. On lit l'absorbance à 450 nm grâce à un lecteur de microplaque ELISA.

4. MATERIEL

4.1. Réactifs fournis

- **Puits revêtus d'*Ascaris lumbricoides*:** 12 barrettes de 8 puits sécables revêtus d'antigènes d'*Ascaris lumbricoides*; emballées sous vide dans un sachet d'aluminium refermable
- **Diluant pour échantillon IgG *** :** 1 flacon contenant 100 ml de tampon pour la dilution de l'échantillon ; pH 7.2 ± 0.2 ; prêt à l'emploi ; couleur jaune ; bouchon blanc.
- **Solution d'arrêt :** 1 flacon contenant 15 ml d'acide sulfurique, 0.2 mol/l ; prêt à l'emploi ; bouchon rouge.
- **Solution de lavage (concentrée x 20.) * :** 1 flacon contenant 50 ml d'un tampon concentré 20 fois (pH 7.2 ± 0.2) pour laver les puits ; bouchon blanc.
- **Conjugué protéine A **:** 1 flacon contenant 20 ml de peroxydase liée à la protéine A. Coloré en bleu, bouchon noir. Prêt à l'emploi..
- **Solution de substrat TMB :** 1 flacon contenant 15 ml de 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB) ; prêt à l'emploi ; bouchon jaune.
- **Contrôle positif IgG *Ascaris lumbricoides* *** :** 1 flacon contenant 2 ml ; prêt à l'emploi ; couleur jaune ; bouchon rouge.
- **Contrôle seuil (cut-off) IgG *Ascaris lumbricoides**** :** 1 flacon contenant 3 ml ; prêt à l'emploi ; couleur jaune ; bouchon vert.
- **Contrôle négatif IgG *Ascaris lumbricoides* *** :** 1 flacon contenant 2 ml ; prêt à l'emploi ; couleur jaune ; bouchon bleu.

* contient 0,1 % de Bronidox L après dilution

** contient 0,2 % de Bronidox L

*** contient 0,1 % de Cathon

4.2. Matériel fourni

- 1 support de plaque
- 1 feuille adhésive
- 1 notice d'emploi

4.3. Matériel et équipement requis

- lecteur de microplaques ELISA, pour mesurer l'absorbance à 450/620nm
- Incubateur à 37°C
- Laveur manuel ou automatique pour le lavage des puits
- Pipettes pour utilisation entre 10 et 1000 µl
- Mélangeur Vortex
- Eau désionisée ou (récemment) distillée
- Tubes jetables
- Chronomètre

5. STABILITE ET CONSERVATION

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, s'ils sont conservés entre 2 et 8°C.

6. PREPARATION DES REACTIFS

Il est très important que tous les réactifs, échantillons et contrôles soient portés à température ambiante (20-25°C) avant de commencer le dosage !

6.1. Barrettes revêtues sécables

Les barrettes sécables sont revêtues d'antigène d'Ascaris lumbricoides et sont prêtes à l'emploi. Conserver à 2-8°C. *Après avoir prélevé les barrettes nécessaires, refermer immédiatement les autres dans le sachet d'aluminium avec le déshydratant fourni et les conserver à 2-8°C; elles sont stables jusqu'à la date de péremption.*

6.2. Conjugué Protéine A

La bouteille contient 20 ml d'une solution de conjugué protéine A - peroxydase de raifort, tampon, stabilisants, conservateurs et colorant bleu inerte. La protéine A est une protéine de liaison du fragment Fc. d'immunoglobuline avec un poids moléculaire de 42,000 Daltons. La solution est prête à l'emploi. Stocker à 2-8°C. *Après la première utilisation, la solution est stable jusqu'à date de péremption si elle est conservée à 2-8°C.*

6.3. Contrôles

Les flacons de contrôle positif, contrôle seuil (cut-off) et de contrôle négatif contiennent une solution de contrôle prête à l'emploi. Elle doit être conservée à 2-8°C. *Après la première utilisation, la solution reste stable jusqu'à la date de péremption, si elle est conservée à 2-8°C*

6.4. Diluant pour échantillon IgG

Le flacon contient 100 ml d'un tampon phosphaté, des stabilisants, des conservateurs et un colorant jaune inerte. Il est utilisé pour la dilution des échantillons. Cette solution prête à l'emploi doit être conservée à 2-8°C. *Après la première utilisation, la solution reste stable jusqu'à la date de péremption, si elle est conservée à 2-8°C.*

6.5. Solution de lavage (conc. x 20)

Le flacon contient 50 ml d'un tampon concentré, des détergents et des conservateurs. Diluer la solution de lavage au 1/20^{ème} ; par exemple 10 ml de la solution de lavage + 190 ml d'eau bidistillée récente et non contaminée. Le tampon dilué est stable 5 jours si conservé à température ambiante. Le tampon concentré est stable jusqu'à la date de péremption, s'il est conservée à 2-8°C. *Les cristaux dans la solution disparaissent en chauffant à 37°C dans un bain marie.*

6.6. Solution de substrat TMB

Le flacon contient 15 ml d'un mélange de peroxyde d'hydrogène et de tétraméthylbenzidine. Le réactif est prêt à l'emploi et doit être conservé à 2-8°C, à l'abri de la lumière. *La solution devrait être incolore ou avoir une légère teinte bleue. Si le substrat devient bleu, il a pu être contaminé et doit être remplacé. Après la première utilisation, la solution reste stable jusqu'à la date de péremption, si elle est conservée à 2-8°C.*

6.7. Solution d'arrêt

Le flacon contient 15 ml d'une solution d'acide sulfurique 0,2 M (R 36/38, S 26). Cette solution est prête à l'emploi et doit être conservée à 2-8°C. *Après la première utilisation, la solution reste stable jusqu'à la date de péremption, si elle est conservée à 2-8°C.*

7. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Utiliser des échantillons de sérum humain ou plasma (citrate) pour cette analyse. Si le dosage est réalisé dans les 5 jours après le prélèvement, les échantillons doivent être conservés à 2-8°C; autrement ils doivent être aliquotés et conservés surgelés (-20 à -70°C). Si les échantillons sont conservés congelés, bien mélanger les échantillons décongelés avant le dosage. *Éviter les cycles répétés de congélation et décongélation.*

L'inactivation des échantillons par la chaleur n'est pas recommandée.

7.1. Dilution de l'échantillon

Avant le dosage, tous les échantillons doivent être dilués au 1/101^{ème} avec le diluant pour échantillon IgG.

Diluer 10 µl d'échantillon avec 1 ml du diluant pour échantillon IgG dans des tubes pour obtenir une dilution au 1/101^{ème} et mélanger soigneusement sur un Vortex.

8. PROCEDE DE DOSAGE

8.1. Préparation du dosage

Lire attentivement la notice d'emploi **avant de** réaliser le dosage. La fiabilité des résultats dépend du suivi strict du protocole. La technique de dosage suivante a été validée uniquement pour une procédure manuelle. Si le dosage doit être effectué sur un automate, nous conseillons d'augmenter le nombre d'étapes de lavage de trois à cinq et le volume de la solution de lavage de 300 à 350 µl. Avant de commencer le dosage, déterminer, sur le formulaire fourni dans la trousse, le plan de distribution et d'identification des échantillons et des contrôles. Sélectionner le nombre de barrettes ou de puits nécessaires et les placer sur le support.

Réserver au moins :

1 puits	(par exemple A1)	pour le blanc substrat,
1 puits	(par exemple B1)	pour le contrôle négatif
2 puits	(par exemple C1+D1)	pour le contrôle cut-off et
1 puits	(par exemple E1)	pour le contrôle positif.

Il est conseillé de déterminer les contrôles et les échantillons du patient en doublets si nécessaire.

Réaliser toutes les étapes du dosage dans l'ordre donné et sans délai entre les étapes.

Un embout de pipette propre et jetable doit être utilisé pour distribuer chaque contrôle et échantillon.

Régler l'incubateur à 37° ± 1°C.

1. Pipeter 100 µl de contrôles et d'échantillons dilués dans leurs puits respectifs. Garder le puits A1 pour le blanc substrat.
2. Couvrir les puits avec une feuille adhésive.
3. **Incuber pendant 1 heure ± 5 minutes à 37±1°C.**

4. A la fin de l'incubation, enlever la feuille adhésive, aspirer le contenu des puits et laver chaque puits trois fois avec 300 µl de solution de lavage. Éviter les débordements des puits de réaction. Le temps de trempage entre chaque cycle de lavage devrait être > 5 sec. Puis vider soigneusement le liquide restant en tapotant les barrettes sur du papier absorbant avant la prochaine étape !
Note : L'étape de lavage est très importante ! Un lavage insuffisant peut conduire à une précision faible et à des valeurs d'absorbance anormalement élevées.
5. Pipeter 100µl du conjugué protéine A anti-Ascaris lumbricoides dans tous les puits sauf le puits blanc (par exemple A1). Couvrir les puits avec une feuille adhésive.
6. **Incuber pendant 30 minutes à 37±1°C.**
7. Répéter l'étape numéro 4.
8. Pipeter 100 µl de la solution de substrat TMB dans tous les puits.
9. **Incuber pendant exactement 30 minutes à température ambiante dans l'obscurité.**
10. Pipeter 100 µl de la solution d'arrêt dans tous les puits dans le même ordre et à la même vitesse que pour la solution de substrat TMB.
La couleur bleue développée pendant l'incubation tourne au jaune.
Note : Des échantillons de patients fortement positifs peuvent causer des précipités foncés du chromogène ! Ces précipités peuvent influencer les valeurs de la densité optique mesurée. Il est recommandé de diluer l'échantillon avec du sérum physiologique, par exemple au 1/2. Ensuite diluer l'échantillon au 1/101^{ème} avec le diluant pour échantillon IgG et multiplier les résultats en U (unités) par 2.
11. Mesurer l'absorbance des échantillons à 450/620nm dans les 30 minutes suivant l'addition de la solution d'arrêt.

8.2. Mesure

Faire le **zéro** du lecteur ELISA à l'aide du **blanc substrat dans le puits A1.**

Si - pour des raisons techniques - le lecteur d'ELISA ne peut pas être ajusté à zéro en utilisant le blanc substrat dans le puits A1, soustraire la valeur d'absorbance du puits A1 de toutes les autres valeurs d'absorbance mesurées afin d'obtenir des résultats fiables !

Mesurer l'absorbance de tous les puits à **450 nm** et enregistrer les valeurs d'absorbance pour chaque contrôle et échantillon de patient dans le plan de distribution et d'identification.

Une lecture en double longueur d'onde employant 620 nm comme longueur d'onde de référence est conseillée.

Calculer les **valeurs moyennes d'absorbance** pour tous les doublets, si nécessaire.

9. RESULTATS

9.1. Critères de validation

Afin de valider le dosage, les critères suivants doivent être respectés :

- **Blanc Substrat** dans A1 : Valeur d'absorbance < **0,100**.
- **Contrôle négatif** dans B1 : Valeur d'absorbance < **0,200** et < **cut-off**
- **Contrôle seuil (cut-off)** dans C1 et D1: Valeur d'absorbance **0,150 – 1,30**
- **Contrôle positif** dans E1 : Valeur d'absorbance > **contrôle seuil (cut-off)**.

Lorsque ces critères ne sont pas remplis, le test n'est pas valide et doit être recommencé.

9.2. Calcul des résultats

La valeur seuil correspond à la moyenne des valeurs d'absorbance du contrôle seuil (cut-off).

Exemple : 0,37 DO cont. seuil + 0,39 DO cont. seuil = 0,76 ÷ 2 = 0,38

« Cut-off » = 0,38

9.3. Interprétation des résultats

Des échantillons sont considérés **POSITIFS** si la valeur d'absorbance est supérieure de 10% à la valeur seuil.

Des échantillons avec une valeur d'absorbance comprise entre +10% et -10% autour de la valeur « seuil » ne peuvent pas être considérés comme clairement positifs ou négatifs

→ **zone grise**

Il est conseillé de refaire le dosage 2 à 4 semaines après, avec un échantillon frais. Si les résultats du deuxième dosage sont encore dans la zone grise, l'échantillon doit être considéré **NÉGATIF**.

Des échantillons sont considérés **NÉGATIFS** si la valeur d'absorbance est inférieure de 10% à la valeur « seuil ».

9.3.1. Résultats en unités

Valeur (moyenne) d'absorbance du patient x 10 = unités [U]
« seuil »

Exemple : $\frac{1,216 \times 10}{0,38} = 32 U$

« Seuil » :	10	U
Zone grise :	9-11	U
Négatif :	< 9	U
Positif :	> 11	U

10. PERFORMANCES DU DOSAGE

10.1. Précision

<u>Inter-essais</u>	<u>n</u>	<u>moyenne</u>	<u>CV (%)</u>
Sérum pos.	4	13.58	2.8
<u>Intra-essai</u>	<u>n</u>	<u>moyenne</u>	<u>CV (%)</u>
Sérum pos.	8	1.51	2.3

10.2. Spécificité diagnostique

La spécificité diagnostique est définie comme la probabilité d'obtenir un résultat négatif en l'absence d'un analyte spécifique. Elle est de 95 %.

10.3. Sensibilité diagnostique

La sensibilité diagnostique est définie comme la probabilité d'obtenir un résultat positif en présence d'un analyte spécifique. Elle est supérieure à >95%.

10.4. Interférences

Des sérums hémolytiques ou lipémiques ou icteriques n'ont pas montré d'interférences, avec des concentrations jusqu'à 10 mg/ml de hémoglobine, 5 mg/ml de triglycérides et 0,2 mg/ml de bilirubine.

Ces résultats s'appuient sur les groupes d'échantillons étudiés ; il ne s'agit pas de caractéristiques techniques garanties.

11. LIMITES DE LA TECHNIQUE

Une contamination bactérienne ou des cycles de congélation-décongélation répétés de l'échantillon peuvent affecter les valeurs d'absorbance. Le diagnostic d'une maladie infectieuse ne devrait pas être établi sur la base du résultat d'une seule analyse. Un diagnostic précis devrait tenir compte de l'historique clinique, de la symptomatologie ainsi que des données sérologiques.

Les données sérologiques sont de valeur limitée dans le cas des patients immunocompromis et des nouveaux-nés.

Des réactions croisées avec des anticorps anti-Toxocara canis, Trichinella, Fasciola, Filaria et Strongyloides ne peuvent pas être exclues.

12. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- En accord avec l'article 1 paragraphe 2b de la directive européenne 98/79/EC, l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est prévue par le fabricant afin de garantir le bien-fondé, les performances et la sécurité du produit. Par conséquent, la procédure de dosage, l'information, les précautions et mises en garde de la notice d'emploi, doivent être suivies de façon stricte. L'utilisation de ces trousses avec des automates ou dispositifs similaires doit être validée. Aucun changement de la conception, composition et procédure de dosage, ni l'utilisation avec d'autres produits non approuvés par le fabricant, ne sont autorisés ; seul l'utilisateur est responsable de tels changements. Le fabricant n'est pas responsable des faux résultats et des incidents dus à ces motifs. Le fabricant n'est pas responsable des résultats fournis par analyse visuelle des échantillons des patients.
- Uniquement pour diagnostic in vitro.
- Tous les composants d'origine humaine utilisés pour la fabrication de ces réactifs ont été analysés et ont été trouvés non réactifs en Ag HBs, en anticorps anti-VHI 1 et 2 et en anticorps anti-VHC. Néanmoins, tous les produits doivent être considérés et traités comme étant potentiellement infectieux.
- Ne pas échanger les réactifs ou les barrettes provenant de différents lots de production.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant d'autres fabricants avec les réactifs de cette trousse.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Utiliser seulement des embouts de pipette, des distributeurs et du matériel de laboratoire propres.
- Ne pas échanger les bouchons des flacons, pour éviter la contamination croisée.
- Fermer soigneusement les flacons après utilisation pour éviter l'évaporation et la contamination microbienne.
- Avant une nouvelle utilisation, vérifier les flacons de conjugué et de contrôle, déjà utilisés, pour exclure une contamination microbienne.
- Pour éviter la contamination croisée et des résultats anormalement élevés, introduire les échantillons de patients et le conjugué exactement au fond des puits sans éclabousser.
- Le kit ELISA est uniquement destiné à l'utilisation par un personnel compétent maîtrisant parfaitement les techniques de travail.

AVERTISSEMENT : A la concentration utilisée, Bronidox L ne pose pratiquement aucun risque toxicologique en cas de contact avec la peau et les membranes muqueuses !

AVERTISSEMENT : L'acide sulfurique est irritant pour les yeux et la peau. Garder hors de la portée des enfants. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin !

12.1. Elimination des déchets

Les résidus des produits chimiques et des préparations sont considérés en général comme des déchets dangereux. L'élimination de ce type de déchet est réglementée par des lois et réglementations nationales et régionales. Contacter les autorités compétentes ou les sociétés de gestion des déchets pour obtenir des renseignements sur l'élimination des déchets dangereux.

BIBLIOGRAPHIE

1. Cook GC (Hrsg) (1996) Manson's tropical diseases, 20th edn. Saunders, Philadelphia London
2. Guerrant RL, Walker DH, Weller PF (eds) (1999) Tropical infectious diseases. Principles, Pathogens, and Practice. Churchill Livingstone, Philadelphia
3. McSharry, C.; Xia, Y., Holland, C.V. and Kennedy, M.W. (1999) Natural Immunity to Ascaris lumbricoides associated with immunoglobulin E antibody to ABA-1 allergen and inflammation indicators in children. Infection and Immunity, 67 (2), 484-489

SCHÉMA D'ANALYSE

IgG anti-Ascaris lumbricoides ELISA

Préparation d'analyse

Préparer les réactifs et les échantillons en suivant les instructions.
Établir le plan de distribution et d'identification pour tous les échantillons et contrôles sur la feuille de résultat fournie dans le kit.
Prélever le nombre requis de barrettes ou de puits et les insérer dans le support.

Procédure à suivre

	Blanc substrat (par ex. A1)	Contrôle négatif / Contrôle positif		Contrôle Cut-off	Echantillon (dilué 1+100)
Contrôle négatif	-	100µl	-	-	-
Contrôle positif	-	-	100µl	-	-
Contrôle Cut-off	-	-	-	100µl	-
Echantillon (dilué 1+100)	-	-	-	-	100µl
Recouvrir les puits avec une feuille adhésive fournie dans le kit Incuber 1 h à 37°C Laver chaque puits trois fois avec 300µl de solution de lavage					
Conjugué	-	100µl	100µl	100µl	100µl
Recouvrir les puits avec une feuille adhésive fournie dans le kit Incuber pendant 30 minutes à 37 ± 1 °C Laver chaque puits trois fois avec 300µl de solution de lavage					
Substrat TMB	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl
Incuber pendant exactement 30 minutes à température ambiante et à l'obscurité					
Solution d'arrêt	100µl	100µl	100µl	100µl	100µl
Mesure photométrique à 450 nm (longueur d'onde de référence : 620 nm)					

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

	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.