

Neopterin ELISA

Test immuno-enzymatique pour le dosage quantitatif à but de *diagnostic in-vitro* de la néoptérine dans le sérum et plasma et les urines humaines.

REF

RE59321



96



2-8°C

EU:

IVD



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



1. BUT DU TEST

Test immuno-enzymatique pour le dosage quantitatif à but de *diagnostic in-vitro* de la néoptérine dans le sérum et plasma et les urines humaines.

2. SOMMAIRE ET INTRODUCTION

La biosynthèse de la néoptérine est en rapport direct avec l'activation du système immunitaire cellulaire. Des taux croissants de néoptérine sont observés chez les patients atteints d'infections virales, suggérant que les valeurs élevées peuvent venir de la réponse immune des patients dirigée contre les cellules infectées par le virus. Il a été montré qu'une stimulation antigénique des cellules sanguines mononucléaires périphériques humaines mène à une libération de la néoptérine dans le milieu de culture cellulaire et que les macrophages humains produisent de la néoptérine *in vitro* lorsqu'ils sont stimulés par l'interféron gamma.

Le dosage des taux en néoptérine dans les fluides corporels humains s'avère être un outil utile et innovateur pour suivre les maladies associées à l'activation de l'immunité cellulaire.

Des concentrations élevées en néoptérine précèdent dans de nombreuses infections les manifestations cliniques et la séroconversion. Les échantillons normaux ne sont pas testés vis à vis de toutes les infections possibles normalement. C'est pourquoi le dosage de la néoptérine dans les échantillons de donneurs de sang est une aide précieuse pour réduire le risque des infections lors des transfusions sanguines.

Le dosage de néoptérine est donc utile pour:

- Suivre les patients traumatisés en service de réanimation
- Marquer l'activité chez les malades auto-immuns
- Suivre une transplantation d'organe
- Pronostiquer une infection VIH ou une maladie maligne
- Différencier une infection virale d'une bactérienne
- Contrôler l'évolution des infections chroniques et suivre les thérapies immuno-stimulatoires

3. PRINCIPE DU TEST

Le kit Néoptérine ELISA fournit du matériel pour le dosage quantitatif de la néoptérine dans les échantillons de sérum et plasma. Le test est basé sur le principe classique de compétition ELISA. Les antigènes conjugués à de la peroxydase et les antigènes non conjugués se fixent de façon compétitive aux anticorps de lapin anti-Néoptérine, eux-mêmes fixés à un anticorps (polyclonal, chèvre) anti-anticorps de lapin. Les deux anticorps sont fixés dans les puits de la microplaque. La néoptérine conjuguée non liée et la néoptérine non-conjuguée sont éliminées lors d'une étape de lavage. L'intensité de la couleur développée après l'incubation du substrat est inversement proportionnelle à la quantité d'antigènes présents dans l'échantillon. Les résultats des échantillons peuvent être déterminés directement à partir de la courbe étalon.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Seulement prévu au diagnostic *in-vitro* et à l'usage professionnel.
2. Lire les instructions complètement et avec attention avant de commencer le test. Utiliser la version valide de la fiche technique incluse dans le kit. S'assurer que tout a été bien compris.
3. Dans le cas de dommages importants de l'emballage du kit, veuillez contacter IBL ou votre fournisseur sous forme écrite, une semaine au plus tard après avoir reçu le kit. N'utilisez pas les composants abîmés pour un test, mettez-les de côté et en sécurité pour les besoins éventuels liés à la plainte.
4. Suivez le numéro du lot et la date de péremption. Ne pas mélanger les réactifs de différents lots. Ne pas utiliser de réactifs périmés.
5. Suivre les bonnes pratiques de laboratoire et les directives de sécurité. Porter des blouses de laboratoire, gants en latex à usage unique et lunettes de protection si nécessaire.
6. Les réactifs de ce kit contiennent du matériel dangereux pouvant irriter les yeux et la peau. Consulter le MATERIEL FOURNI et les étiquettes pour les détails. Les Fiches de Données de Sécurité pour ce produit sont disponibles sur le site internet IBL ou sur demande particulière à IBL.
7. Les réactifs chimiques préparés ou utilisés doivent être traités comme matériel dangereux en accord avec les directives et règlements nationaux de sécurité pour tout matériel à risque.
8. Eviter tout contact avec la solution d'arrêt. Elle peut provoquer des irritations et brûlures cutanées.
9. Tous les réactifs de ce kit contenant des sérums ou plasma humains ont été testés et confirmés négatifs à anti-HIV I/II, HbsAg et anti-HCV. Tous les réactifs doivent être considérés comme potentiellement contaminants et utilisés en tant que tel.

5. STOCKAGE ET STABILITE

Le kit est envoyé à température ambiante et doit être stocké à 2-8°C. À conserver à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Le stockage et la stabilité des échantillons et réactifs préparés sont indiqués dans les chapitres correspondants.

Les barrettes de la microplaque sont stables jusqu'à la date de péremption du kit en étant stockées à 2-8°C dans le sachet déjà ouvert, mais hermétiquement refermé.

6. COLLECTE ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS

Sérum, Plasma (EDTA)

Observer les précautions habituelles de prises de sang. Il est important de préserver l'intégrité chimique d'un échantillon sanguin, de sa collecte jusqu'à son analyse. Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés, ictériques ou lipémiques. Ne pas utiliser de spécimens contenant NaN_3 . Les échantillons d'apparence turbide doivent être centrifugés avant analyse pour éliminer toute particule gênante.

Stockage:	2-8°C	≤ -20°C (Aliquots)	À conserver à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Eviter tout cycles de congélation / décongélation répétés.
Stabilité:	72 h	6 mois	

Urine

Il est possible d'utiliser des urines spontanées ainsi que des urines de 24 h. Le volume total d'urine excrété pendant une période de 24 h doit être collecté et mélangé dans une seule bouteille. Des conservateurs ne sont pas nécessaires. Déterminer le volume total pour le calcul des résultats.

Stockage:	2-8°C	≤ -20°C (Aliquots)	À conserver à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Eviter tout cycles de congélation / décongélation répétés.
Stabilité:	72 h	6 mois	

7. MATERIEL FOURNI

Quantité	Symbole	Composant
1 x 12x8	MTP	Microplaque Barrettes sécables. Coatée avec un anticorps IgG anti-lapin (chèvre, polyclonal).
6 x 0.5 mL	CAL A-F	Étalon A-F 0; 1.35; 4.0; 12.0; 37.0; 111 nmol/L Prêt(e) à l'emploi. Contient: Néoptérine, tampon phosphate, stabilisateurs.
2 x 0.5 mL	CONTROL 1+2	Contrôle 1+2 Prêt(e) à l'emploi. Consulter les concentrations / gammes acceptables sur le certificat CQ.
1 x 0.1 mL	ENZCONJ CONC	Conjugué enzymatique, Concentré (201x) Stocker à l'abri de la lumière. Contient: Néoptérine conjugués à de la peroxydase, tampon phosphate, stabilisateurs.
1 x 5 mL	ANTISERUM	Néoptérine Antisérum Prêt(e) à l'emploi. Contient: Antisérum (lapin), tampon phosphate, stabilisateurs.
1 x 17 mL	TMB SUBS	Solution Substrat TMB, Prêt(e) à l'emploi. Contient: TMB, Tampon, stabilisateurs.
1 x 17 mL	TMB STOP	Solution d'Arrêt TMB Prêt(e) à l'emploi. 1 M H_2SO_4 .
1 x 50 mL	WASHBUF CONC	Tampon de lavage, Concentré (20x) Contient: tampon phosphate, Tween, stabilisateurs.
1 x 18 mL	ASSAYBUF	Tampon pour essai Prêt(e) à l'emploi. Contient: tampon phosphate, BSA, stabilisateurs.
1 x	FOIL	Feuille adhésive 1 x noir


8. MATERIEL NECESSITE MAIS NON FOURNI

1. Pipettes (Multipipette Eppendorf ou matériel similaire, CV < 3%) Volumes: 10; 50; 100; 1000 µL
2. Vortex
3. Agitateur orbital (500 rpm)
4. Micropipette à 8-canaux avec réservoirs pour réactifs.
5. Bouteille pour lavage, système automatique ou semi-automatique pour le lavage de microplaque
6. Lecteur de microplaque capable de lire l'absorbance à 450 nm (longueur d'onde de référence 600-650 nm)
7. Eau bidistillée ou désionisée
8. Papier absorbant, embouts de pipette et chronomètre

9. NOTES POUR LA PROCEDURE

1. Toute manipulation impropre des échantillons ou modification de la procédure du test peut influencer les résultats. Les volumes indiqués pour pipeter, les temps d'incubation, températures et étapes de pré-traitement doivent être strictement suivis selon les instructions. N'utiliser que des pipettes et appareils calibrés.
2. Une fois que le test a commencé, toutes les étapes doivent être suivies sans interruption. S'assurer que les réactifs, matériels et appareils nécessaires soient prêts au moment approprié. Amener tous les réactifs et échantillons à température ambiante (18-25 °C) et mélanger doucement en tournant chaque flacon de réactif liquide et d'échantillon avant emploi. Mélanger les réactifs sans former de mousse.
3. Eviter toute contamination des réactifs, pipettes et puits/tubes. Utiliser des nouveaux embouts de pipette en plastique pour chaque réactif, étalon ou échantillon. Ne pas interchanger les bouchons. Toujours refermer les flacons non utilisés. Ne pas réutiliser les puits/tubes ou réactifs.
4. Quelques composants contiennent ≤ 250 µL solution. Assurez-vous que la solution soit complètement dans le fond du flacon avant son ouverture.
5. Il est recommandé de doser les échantillons en double pour pouvoir identifier d'éventuelles erreurs de pipetage.
6. Utiliser un schéma de pipetage pour vérifier la répartition appropriée de la plaque.
7. Le temps d'incubation affecte les résultats. Tous les puits doivent être manipulés dans le même ordre et au même intervalle de temps. Il est recommandé d'utiliser une micropipette à 8-canaux pour pipeter une même solution dans tous les puits.
8. Le lavage de la microplaque est important. Des puits mal lavés provoqueront des résultats erronés. Il est recommandé d'utiliser une pipette multicanaux ou un système de lavage de microplaque automatique. Ne pas laisser sécher les puits entre les incubations. Ne pas gratter les puits coatés pendant le rinçage ou l'aspiration. Rincer et ajouter les réactifs avec précaution. Lors du rinçage, vérifier que tous les puits soient régulièrement remplis avec le tampon de lavage, et qu'aucun reste ne soit ensuite visible.
9. L'humidité affecte les puits/tubes coatés. Ne pas ouvrir le sachet avant que celui-ci n'ait atteint la température ambiante. Les puits/tubes inutilisés doivent être rangés immédiatement dans le sachet refermé avec le dessiccateur.

10. PREPARATIONS PREALABLES AU TEST

	Le contenu du kit pour 96 dosages peut être divisé en 3 analyses différentes. Les volumes indiqués ci-dessous sont pour un test avec 4 barrettes (32 dosages).
---	--


10.1. Préparation des composants lyophilisés et concentrés

Diluer/ dissoudre	Composant	avec	Diluant	Relation	Remarques	Stockage	Stabilité
15 mL	Tampon de lavage	285 mL	Eau bidist.	1:20		2-8°C	1 mois
25 µL	Conjugué enzymatique	5 mL	Tampon pour essai	1:201	Stocker à l'abri de la lumière.	2-8°C	24 h

10.2. Dilution des échantillons

Echantillon	doit être dilué	avec	Relation	Remarques
Sérum	non			Eviter l'exposition lumineuse directe.
Urine	en général	Tampon pour essai	1:101	par ex. 10 µL + 1000 µL Eviter l'exposition lumineuse directe.

Les échantillons suspectés de contenir une concentration supérieure à celle de l'étalon le plus concentré doivent être dilués de nouveau.

	<p>Les échantillons de patients étant traités avec de l'ATG (globuline de lapin anti- lymphocyte T) après transplantation peuvent donner des résultats élevés erronés. Pour pallier à cet effet on procède à une pré-incubation des échantillons:</p> <p>Dans un tube en verre ou de Sarstedt, introduire 100 µl d'échantillon et 200µl de tampon pour essai. Bien fermer les tubes (utiliser des bouchons percés pour les tubes en verre) et incubé 10 min dans un bain marie à 95 - 100°C. Vortexer et prélever 10 µl de la préparation pour le test. Les résultats obtenus doivent être multipliés par 3.</p>
---	--

11. PROCEDURE DU TEST

1.	Pipeter 10 µL de chaque étalon, contrôle, échantillon de sérum et échantillon d'urine dilué dans les puits respectifs de la microplaque.
2.	Pipeter 100 µL de conjugué enzymatique fraîchement préparé (1:201) dans chaque puits.
3.	Pipeter 50 µL d' antisérum néoptérine dans chaque puits.
4.	Couvrir la plaque avec une feuille adhésive <u>noire</u> . Incuber 90 min à TA (18-25°C) sur un agitateur rotatif (500 rpm) et à l'obscurité.
5.	Retirer la feuille adhésive. Jeter la solution d'incubation. Laver la plaque 4 x avec 300 µL de tampon de lavage dilué. Egoutter l'excès de solution en frappant la plaque retournée sur du papier absorbant.
6.	Utiliser une micropipette à 8 canaux si possible pour l'ajout des solutions substrat et d'arrêt. Pipeter ces solutions à la même cadence. Utiliser un déplacement positif et éviter la formation de bulles d'air.
7.	Pipeter 150 µL de solution substrat TMB dans chaque puits.
8.	Incuber 10 min à TA (18-25°C).
9.	Arrêter la réaction substrat en ajoutant 150 µL de solution d'arrêt TMB dans chaque puits. Mélanger rapidement le contenu en agitant la plaque.
10.	Mesurer la densité optique avec un photomètre à 450 nm (longueur d'onde de référence: 600-650 nm) dans les 15 min .

IBL International fournit les protocoles pour les automates commercialement disponibles comme le Triturus de Grifols, DSX de Dynex, DS2 de Dynex, Tecan Genesis RSP, BEP3 et BEP2000 de Dade Behring etc. N'hésitez pas à nous contacter si vous voulez automatiser votre ELISA. Nos spécialistes d'application vous assisteront avec plaisir.

12. CONTROLE QUALITE

Les résultats du test ne sont valides que si l'essai a été réalisé en suivant les instructions. De plus, l'utilisateur doit strictement suivre les règles de bonne pratique de laboratoire (GLP, Good Laboratory Practice) ou autres lois/standards applicables. Tous les étalons et contrôles du kit doivent être trouvés dans les gammes acceptables indiquées dans le certificat de Contrôle Qualité (QC). Si ces critères ne sont pas remplis, le test est non valide et il doit être répété. Chaque laboratoire devrait utiliser des échantillons connus comme contrôle supplémentaire.

En cas de déviation des résultats, vérifier les origines éventuelles techniques: dates de péremption des réactifs (préparés), conditions de stockage, pipettes, appareils, conditions d'incubation et méthodes de lavage.

13. CALCUL DES RESULTATS

Les densités optiques (OD) des étalons (axe y, linéaire) sont reportées en fonction de leurs concentrations (axe x, logarithmique) soit sur papier graphique semi-logarithmique soit en utilisant une méthode automatisée. Une bonne analyse est obtenue avec les méthodes cubic spline, Logistics 4 Paramètres ou Logit-Log.

Pour le calcul de la courbe étalon, appliquer chaque signal des étalons (une valeur apparemment fautive d'un double dosage peut ne pas être prise en compte et peut être remplacée par une valeur plus plausible).

La concentration des échantillons peut être lue à partir de la courbe étalon.

Du fait de la dilution des échantillons urinaires, les valeurs obtenues pour les urines doivent être multipliées par le facteur 101.

Les échantillons montrant une concentration supérieure à celle de l'étalon le plus concentré doivent être dilués de la façon décrite dans les PREPARATIONS PREALABLES AU TEST et testés de nouveau.

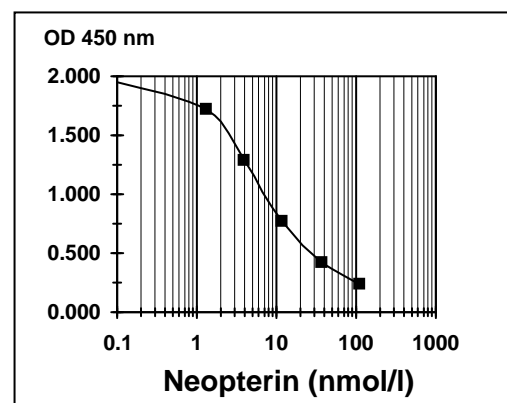
Conversion:

Néoptérine (nmol/L) x 0.253 = ng/mL

Courbe Etalon Typique

(Exemple. Ne pas utiliser pour vos calculs!)

Étalon	Néoptérine (nmol/L)	Moyenne OD	OD/OD _{max}
A	0.00	1.942	100.0
B	1.35	1.713	88.2
C	4.00	1.283	66.1
D	12.0	0.761	39.2
E	37.0	0.412	21.2
F	111	0.237	12.2



14. INTERPRETATION DES RESULTATS

Néoptérine (Sérum)	Interprétation
< 10 nmol/L	normal
> 10 nmol/L	élevé

Les résultats ne peuvent pas être l'unique raison de conséquences thérapeutiques. Ils doivent être corrélés à d'autres observations cliniques et tests diagnostics.

15. VALEURS ATTENDUES

Des sujets apparemment sains ont montré les valeurs suivantes:

Sérum		Urine			
nmol/L	ng/mL	Age	Sexe	µmol Néoptérine/mol Créatinine	
< 10	< 2.5			Moyenne	limite supérieure
		1-4	♂, ♀	267	432
		4-7	♂, ♀	226	405
		7-12	♂, ♀	118	374
		12-15	♂, ♀	171	343
		15-18	♂, ♀	114	320
		18-25	♂	123	195
		26-35	♂	101	182
		36-45	♂	109	176
		46-55	♂	119	197
		>65	♂	133	229
		18-25	♀	128	208
		26-35	♀	124	209
		36-45	♀	140	239
		46-55	♀	147	229
		56-65	♀	156	249
		>65	♀	151	251

(Neopterin Biochemistry – Methods - Clinical Application; H. Wachter et al. (1992), Walter de Gruyter, Berlin - New York)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs normales.

16. LIMITES DE LA PROCEDURE

La collecte des échantillons a une influence significative sur les résultats du test. Voir le paragraphe COLLECTE ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS pour plus de détails.

Pour les réactivités croisées, voir PERFORMANCE.

Les composants sanguins suivants n'ont pas d'effets significatifs (+/- 20 % par rapport aux valeurs attendues) sur les résultats du test jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous:

Hémoglobine	8.33 mg/mL
Bilirubine	0.33 mg/mL
Triglycérides	0.25 mg/mL

Ne pas utiliser d'échantillons contenant de l'azide de sodium car ces échantillons peuvent donner de faux résultats élevés.

Les échantillons de patients ayant été traités avec de l'ATG (anticorps de lapin anti-globuline lymphocyte T) après transplantation donneront de faux résultats élevés. Cet effet peut être évité en pré-incubant les échantillons comme indiqué dans le paragraphe PREPARATIONS PREALABLES AU TEST.

17. PERFORMANCE

Spécificité Analytique (Réactivité croisée)	Substance		Réactivité Croisée (%)	
	Dihydro-Néoptérine		3.5	
	Monaptérine		0.29	
	Bioptérine		0.19	
	Dihydro-Bioptérine		0.13	
	Tétrahydro-Néoptérine		0.07	
Réactivité croisée d'autres substances testées < 0.05 %				
Sensibilité Analytique (Limite de Détection)	0.7 nmol/L	Signal moyen (Etalon zéro) - 2SD		
Précision	Gamme (nmol/L)		CV (%)	
	Intra-Essai	Sérum Urine	7.7 - 48 1467 - 6996	3.6 - 6.8 7.0 - 8.7
Inter-Essai	Sérum	7.4 - 59	7.6 - 10.3	
	Urine	1212 - 5497	5.8 - 13.2	
Linéarité	Gamme (nmol/L)		Dilution en série jusqu'au	Gamme (%)
	Sérum	18.5 - 56.9	1:8	101.0 - 123.2
	Urine	2533 - 5360	1:32	79 - 110
Récupération	Moyenne (%)		Gamme (%)	
	Sérum	101.2	91 - 112	
	Urine	101.6	91 - 115	
Comparaison de méthode versus HPLC	Sérum	Essai IBL = 0.97 x HPLC - 0.19		r = 0.97; n = 14
	Urine	Essai IBL = 1.07 x HPLC + 9.2		r = 0.95; n = 104

18. LITTÉRATURE DE REFERENCE DU PRODUIT

1. 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)
2. X Garcia-Moll, D Cole, E Zouridakis, JC Kaski. Increased serum Neopterin: a marker of coronary artery disease activity in woman. *Heart* 83:346-350 (2000)
3. 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)
4. B. Inci Fisenk, Durdal US, Osman I. Ozcebe & Gulsen Hascelik. The value of increased Neopterin levels in reducing transfusion-transmitted virus infections: Detection of a donation from a HbsAg positive chronic carrier by screening of neopterin in Turkish blood donors. *Scandinavian Journal of Infectious disease*, 37:599-604 (2005)
5. Michaela Bayer, Sven Schmitz, Jürgen Westermann, Frank Thiemann, Ralf Edelmann, Claudia Szakacs, Gerhardt Lanzer, Jens Blecken. Evaluation of a New-Linked Immunosorbent Assay for the Determination of Neopterin. *Clin Lab*. 51 (2005)
6. R. Weimer, C. Süsal, S. Yildiz, A. Staak, S. Pelzl, F. Renner, H. Dietrich, V. Daniel, S. Kamali-Ernst, W. Padberg, G. Opelz. Post-Transplant sCD30 and Neopterin as Predictors of Chronic Allograft Nephropathy: Impact of Different Immunosuppressive Regimes. *American Journal of Transplantation* (2006)
7. Cangel P.Y. Chan, Junet W.Y. Choi , Kai-Yuan Cao, Ming Wang, Yang Gao, Duan-Hua Zhou, Biao Di, Hui-Fang Xu, Man-Fai Leung, Andreas Bergmann, Matthias Lehmann, Yong-Mei Nie, George W.H. Cautherley, Dietmar Fuchs, Reinhard Renneberg, Bo-Jian Zheng. Detection of serum neopterin for early assessment of dengue virus infection. *Journal of Infection* (2006)
8. Douglas T. Johnston, Marios Gagos, Nicolas Raio, Louis Ragolia, David Shenouda, Mark A. Davis-Lorton, Joshua R. De Leon. Alterations in serum neopterin correlate with thrombolysis in myocardial infarction risk scores in acute coronary syndromes. *Coronary artery disease* 2006, 17:511-516
9. SP Giese, EM Crone, EA Flavall, Z Amit. Potential to inhibit growth of atherosclerotic plaque development through modulation of macrophages neopterin/ 7,8-dihydroneopterin synthesis. *British Journal of Pharmacology* (2007)
10. Kausik K. Ray, David A. Morrow, Marc S. Sabatine, Amy Shui, Nader Rifai, Christopher P. Cannon, Eugene Braunwald. *Circulation* 2007; 115; 3071:3078

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.