

17-OH-Progesterone ELISA

Enzyme immunoassay for the quantitative determination of 17-OH-Progesterone in human serum and plasma

REF **RE52071**

 **96**

   **2-8 °C**

EU: **IVD**  U.S.: *For in-vitro diagnostic use only. 510(k) exempt.*



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. ZWECKBESTIMMUNG

Enzymimmunoassay zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von 17-OH-Progesteron in humanem Serum und Plasma.

2. KLINISCHE BEDEUTUNG

Das Steroidhormon 17- α -Hydroxyprogesteron (17-OH-Progesteron, 17-OHP) wird sowohl in der Nebennierenrinde als auch in den Gonaden gebildet. Obwohl 17-OH-Progesteron nur eine geringe gestagene Wirkung zeigt, ist es doch von klinischem Interesse, da es eine unmittelbare Vorstufe des 11-Desoxycortisols (Compound S, CpS) ist. CpS wird aus 17-OH-Progesteron durch Hydroxylierung des Kohlenstoffatoms C21 gebildet. Daher ist 17-OH-Progesteron ein nützlicher indirekter Parameter für die 21-Hydroxylase-Enzymaktivität der Nebennierenrinde.

Bei einer angeborenen 21-Hydroxylasestörung, der häufigsten Form der kongenitalen adrenalen Hyperplasie (CAH), wird 17-OH-Progesteron im Überschuß sezerniert und deshalb im Blut in erhöhter Konzentration gefunden. Bei Patienten mit einem 11-Hydroxylasedefekt ist es dagegen mäßig erhöht. Die 17-OH-Progesteron-Bestimmung ist daher bei der Differentialdiagnostik der kongenitalen adrenalen Hyperplasie von großer klinischer Bedeutung.

Bei der erwachsenen, nichtschwangeren Frau im gebärfähigen Alter schwanken die 17-OH-Progesteron-Konzentrationen in Abhängigkeit vom Menstruationszyklus. In der Lutealphase sind die Konzentrationen höher als in der Follikelphase, da 17-OH-Progesteron genauso wie Progesteron vom reifen Follikel, besonders jedoch vom Corpus luteum sezerniert wird.

Die 17-OH-Progesteron-Werte sind tageszeitabhängig. Dieser Tagesrhythmus läuft parallel zu dem der adrenalen Cortisolsekretion ab. Ein Konzentrations-maximum findet sich in Proben, die zwischen Mitternacht und 8 Uhr morgens abgenommen wurden.

Bei erwachsenen Männern gibt es nur wenige Hinweise auf systematische Schwankungen der 17-OH-Progesteron-Werte.

Während der Schwangerschaft wird 17-OH-Progesteron in großen Mengen vom Fetus, der Plazenta und der Nebennierenrinde gebildet und sowohl in den Kreislauf des Fetus als auch in den der Mutter abgegeben. Die mütterlichen 17-OH-Progesteron-Werte nehmen nach der 32. Schwangerschafts-woche sehr stark zu und sind am Ende der Schwangerschaft etwa viermal so hoch wie in der Lutealphase. Auch im Blut der Nabelschnur neugeborener Kinder ist 17-OH-Progesteron nachweisbar.

3. TESTPRINZIP

Kompetitiver Enzymimmunoassay (ELISA). Die unbekannte Menge an Antigen in der Probe und eine bekannte Menge an enzymmarkiertem Antigen (E-Ag) konkurrieren um die Bindungsstellen des an die Wells der Mikrotiterstreifen gebundenen Antikörpers. Nach der Inkubation wird nicht gebundenes E-Ag durch Waschen entfernt. Die Intensität der gebildeten Farbe nach der Substratreaktion ist umgekehrt proportional zur Antigen-Konzentration in den Proben. Die Ergebnisse der Proben können direkt anhand der Standardkurve bestimmt werden.

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. Weitere Informationen (klinischer Hintergrund, Testcharakteristika, Automatisierung, alternative Anwendungen, Literatur, etc.) finden Sie auf der IBL-Homepage.
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 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:	7 d	3 mon	

7. KOMPONENTEN DES KITS

Anzahl/ Menge	Symbol	Komponente
1 x 12x8	MTP	Mikrotiterplatte Wells einzeln abbrechbar. Beschichtet mit anti-Kaninchen IgG (Ziege, polyklonal), 17-OH-Progesteron Antiserum.
1 x 20 mL	ENZCONJ	Enzymkonjugat Gelb gefärbt. Gebrauchsfertig. Enthält: 17-OH-Progesteron, konjugiert mit HRP, Phosphatpuffer, Stabilisatoren.
1 x 2.0 mL 6 x 0.5 mL	CAL A-G	Standard A-G 0; 0.15; 0.5; 1.5; 3.0; 7.5; 20 ng/mL 0.45; 1.5; 4.5; 9.1; 22.7; 60.6 nmol/L Gebrauchsfertig. Standard A = Nullstandard (steroidfreies Serum). Enthält: 17-OH-Progesteron, Humanserum, Stabilisatoren.
2 x 0.5 mL	CONTROL 1+2	Kontrolle 1+2 Gebrauchsfertig. Konzentrationen / Akzeptanzbereiche siehe Fläschchenetiketten.
1 x 50 mL	WASHBUF CONC	Waschpuffer Konzentrat (20x) Enthält: Phosphatpuffer, Tween, Stabilisatoren.
1 x 10 mL	TMB SUBS	TMB Substratlösung Gebrauchsfertig. Enthält: TMB, Puffer, Stabilisatoren.
1 x 10 mL	TMB STOP	TMB Stopplösung Gebrauchsfertig. 1 M H ₂ SO ₄ .
3 x	FOIL	Haftklebefolie

8. ZUSÄTZLICHES MATERIAL (NICHT IM KIT ENTHALTEN)

1. Pipetten (Multipette Eppendorf oder vergleichbare Produkte, < 3% VK). Volumina: 5; 25; 50; 100; 500 µL
2. Orbitalschüttler (200-900 U/min) (z.B. EAS 2/4, SLT)
3. Vortex-Mischer
4. 8-Kanal Mikropipette mit Reagenziengefäßen
5. Waschflasche, automatisches oder halbautomatisches Waschsysteem für Mikrotiterplatten

6. Messgerät für Mikrotiterplatten zur Messung der Absorption bei 450 nm (Referenzwellenlänge 600-650 nm)
7. Bidest. oder deionisiertes Wasser
8. 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 wird empfohlen, Doppelbestimmungen durchzuführen, um eventuelle Pipettierfehler zu erkennen.
5. Es sollte ein Pipettierschema verwendet werden um die Identifikation der Standards und Proben auf der Platte sicherzustellen.
6. 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.
7. Die korrekte Durchführung der Waschschrte ist entscheidend. Ungenügend gewaschene Wells ergeben falsche Ergebnisse. Die Verwendung einer Multikanalpipette oder eines automatischen Waschsysteams 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.
8. 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

Verd./rekonst.	Komponente		Diluent	Verhältnis	Bemerkungen	Lagerung	Haltbarkeit
15 mL	Waschpuffer	ad 300 mL	bidest. Wasser	1:20	Gründlich mischen.	2-8 °C	4 w

10.1. Probenverdünnung

Proben, bei denen eine Konzentration über dem höchsten Standard erwartet wird, müssen mit Standard A verdünnt werden.

11. TESTDURCHFÜHRUNG

1.	Je 25 µL von jedem Standard , jeder Kontrolle und Probe in die entsprechenden Wells der Mikrotiterplatte pipettieren.
2.	Je 200 µL Enzymkonjugat in jedes Well pipettieren.
3.	Platte mit Haftklebefolie abdecken. Platte vorsichtig schütteln. 60 min bei RT (18-25°C) inkubieren.
4.	Folie entfernen. Inkubationslösung verwerfen. Platte 3 x mit je 250 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restliche Flüssigkeit auf Papiertüchern ausklopfen.
5.	Substrat- und Stopplösung möglichst mit einer 8-Kanal-Pipette pipettieren und Substrat- und Stopplösung in denselben Zeitintervallen zugeben. Mit positivem Vorhub pipettieren, um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden.
6.	Je 100 µL TMB Substratlösung in jedes Well pipettieren.
7.	30 min bei RT (18-25°C) inkubieren.
8.	Die Substratreaktion durch Zugabe von 100 µL TMB Stopplösung in jedes Well stoppen. Platte kurz schütteln.
9.	Die optische Dichte mit einem Photometer bei 450 ± 10 nm (Referenzwellenlänge: 600-650 nm) innerhalb 30 min nach dem Pipettieren der Stopplösung 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 eigene bekannte Proben als weitere Kontrollen mitführen.

Es wird empfohlen, an den einschlägigen Ringversuchen teilzunehmen.

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. Bei Verwendung eines Computerprogramms werden die Cubic-Spline-Methode, 4-Parameter-Analyse (lin-log) oder Logit-Log-Berechnung empfohlen.

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

Die Konzentrationen der Proben können von der Standardkurve abgelesen werden.

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

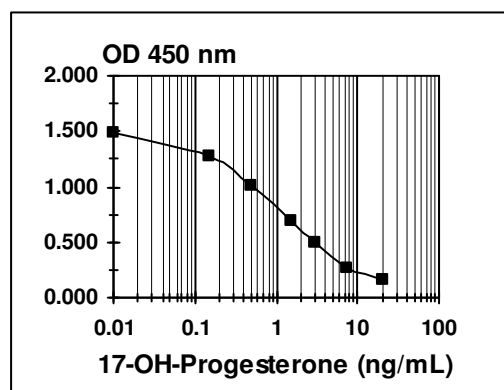
Umrechnung:

17-OH-Progesteron (ng/mL) x 3.03 = nmol/L

Typische Standardkurve

(Beispiel. Nicht zur Testauswertung verwenden!)

Standard	17-OH-Progesteron (ng/mL)	Mittelwert OD	OD/OD _{max} (%)
A	0.00	1.487	100.00
B	0.15	1.276	85.80
C	0.50	1.015	68.30
D	1.50	0.691	46.50
E	3.00	0.496	33.30
F	7.50	0.274	18.40
G	20.00	0.152	10.20



14. NORMWERTE

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.

Augenscheinlich gesunde Spender zeigten die folgenden Normwerte:

17-OH-Progesteron (ng/mL)						
female				male		
Phase	Mittelwert	Bereich	N	Mittelwert	Bereich	N
Follikelphase	0.51	0.3 – 1.0	16	0.75	0.05 - 1.6	48
Lutealphase	0.96	0.2 - 2.9	16			
nach ACTH-Stimulation	1.4	< 3	17			
Schwangerschaft (3. Trimester)	9.1	1.8 – 20.0	52			

Jedes Labor sollte unter Berücksichtigung regionaler Gegebenheiten eigene Normalwertbereiche erstellen.

15. GRENZEN DES VERFAHRENS

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

Hämoglobin	8.33 mg/mL
Bilirubin	0.33 mg/mL
Triglyceride	0.25 mg/mL

16. TESTCHARAKTERISTIKA

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)	Substanz	Kreuzreaktivität (%)	Kreuzreaktivität aller anderen getesteten Substanzen ≤ 0.001 %			
	17 α -OH-Pregnenolon	1.7				
	Progesteron	1.4				
	11-Desoxy-Cortisol	1.3				
	Desoxy-Corticosteron	0.12				
	Cortisol	0.013				
Pregnenolon	0.012					
Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze)	0.03 ng/mL	Mittleres Signal (Nullstandard) - 2SD				
Präzision	Bereich (ng/mL)	VK (%)				
	Intra-Assay	2.44 – 11.41				2.8 – 4.9
	Inter-Assay	0.26 – 5.74				5.8 – 9.2
Linearität	Bereich (ng/mL)	Höchste Verdünnungsstufe	Bereich (%)			
	1.56 – 9.23	1:16	80 - 120			
Wiederfindung	Mittelwert (%)	Bereich (%)	% Wiederfindung nach Spiken			
	101	80 - 121				
Methodenvergleich versus GCMS	IBL-Assay = 1.31 x GCMS – 0.45			r = 0.94; n = 22		

17. LITERATUR ÜBER DAS PRODUKT

- Sahin Y and Kelestimir F. 17-Hydroxyprogesterone responses to gonadotrophin-releasing hormone agonist buserelin and adrenocorticotrophin in polycystic ovary syndrome: investigation of adrenal and ovarian cytochrome P450c17alpha dysregulation. Hum. Reprod., **12**: 910-913 (1997)
- Liovic M et al. CYP17 gene analysis in hyperandrogenised women with and without exaggerated 17-hydroxyprogesterone response to ovarian stimulation. J. Endocrinol. Invest., **20**: 189-193 (1997)
- Oriola J et al. Rapid screening method for detecting mutations in the 21-hydroxylase gene. Clin. Chem., **43**: 557-561 (1997)

4. Ibanez L et al. Ovarian 17-hydroxyprogesterone hyperresponsiveness to gonadotropin-releasing hormone (GnRH) agonist challenge in women with polycystic ovary syndrome is not mediated by luteinizing hormone hypersecretion: evidence from GnRH agonist and human chorionic gonadotropin stimulation testing. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, **81**: 4103-4107 (1996)
5. Bernini GP et al. 17-Hydroxyprogesterone response to ACTH in bilateral and monolateral adrenal incidentalomas. *J. Endocrinol. Invest.*, **19**: 745-752 (1996)
J. Assist. Reprod. Genet., **13**: 681-682 (1996)
6. Glock JI et al. The relationship of corpus luteum volume to relaxin, estradiol, progesterone, 17-hydroxyprogesterone and human chorionic gonadotropin levels in early normal pregnancy. *Early Pregnancy*, **1**: 206-211 (1995)
7. Berkow R, Fletcher AJ, Beers MH. Congenital Adrenal Hyperplasia. In "The Merck Manual of Diagnosis and Therapy", pp 2224-2226, Merck & Co., Inc., 16th edition 1992
8. Chrousos GP, Loriaux DL, Mann DL, Cutler GB. Late-onset 21-Hydroxylase deficiency mimicking idiopathic hirsutism or polycystic ovarian disease. *Ann. Int. Med.* **96**: 143 (1982).
9. Schnakenburg K, Bindlingmaier F, Knorr D. 17-hydroxy-progesterone, androstendione, and testosterone in normal children and in prepubertal patients with congenital adrenal hyperplasia. *Eur. J. Pediatr.* **133**: 259 (1980).

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.