

# 25-Dihydroxy-Vitamin D Total ELISA

Enzyme immunoassay for the quantitative determination of total  
25-hydroxyvitamin D in human serum.

**REF** **MG59061**

 **96**

   **2-8 °C**

For illustrative purposes only.  
To perform the assay the instructions for use provided with the kit have to be used

Distributed by:

**I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H**  
Flughafenstrasse 52a Phone: +49 (0)40-53 28 91-0 IBL@IBL-International.com  
D-22335 Hamburg, Germany Fax: +49 (0)40-53 28 91-11 www.IBL-International.com

# 25-Dihydroxy-Vitamin D Total ELISA

Radio-Immunoassay (coated tube) für die quantitative Bestimmung von  
1,25(OH)<sub>2</sub>-Vitamin D in humanem Serum und Plasma.

REF

**MG11015**



**48**



**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

Lire entièrement le protocole avant utilisation.

# 25OH Vitamin D Total ELISA

## I. BUT DU DOSAGE

Trousse de dosage immunoenzymatique pour la mesure quantitative *in vitro* de la 25-hydroxyvitamine D2 et D3 (25OH-D2 et 25OH-D3) dans le sérum.

## II. INFORMATIONS GÉNÉRALES

**A. Nom du produit:** 25OH Vitamin D Total ELISA Kit

**B. Numéro de catalogue:** MG59061 : 96 tests

## III. CONTEXTE CLINIQUE

La vitamine D est le terme générique utilisé pour désigner la vitamine D2, ou ergocalciférol, et la vitamine D3, ou cholécalciférol.

L'homme produit naturellement de la vitamine D lorsque sa peau est exposée aux ultraviolets des rayons solaires.

La vitamine D3 est métabolisée, principalement dans le foie, en 25-hydroxyvitamine D3 (25OH D3) qui est la forme principale de la vitamine D circulante dans le corps.

La 25OH D3 est un précurseur d'autres métabolites de la vitamine D et possède en elle-même une activité limitée.

Le dérivé le plus actif est la 1,25-hydroxyvitamine D3 produite par le rein (ou le placenta) par 1-hydroxylation de la 25OH D3.

La 25OH vitamine D3 stimule l'absorption intestinale à la fois du calcium et du phosphore ainsi que la résorption et la minéralisation de l'os.

La 25OH vitamine D peut également être active sur d'autres tissus responsables du transport du calcium (placenta, rein, glande mammaire,...) et sur les glandes endocrines (glandes parathyroïdes, cellules bêta,...).

Une autre source de vitamine D3 et de vitamine D2 est l'alimentation ou la prise de suppléments diététiques.

La vitamine D2 étant métabolisée par une voie similaire à la vitamine D3, les deux formes de la vitamine contribuent au statut général en vitamine D d'un individu.

C'est la raison pour laquelle il est très important de doser les deux formes de la 25OH vitamine D pour un faire diagnostic correct de carence, insuffisance ou intoxication en vitamine D.

La carence en vitamine D est un facteur de risque important de rachitisme, ostéomalacie, ostéoporose sénile, cancer et mauvaise évolution de la grossesse.


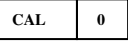
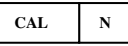
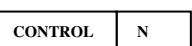
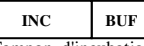
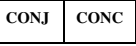
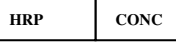
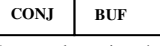
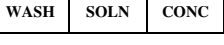
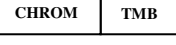
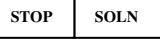
Le dosage des deux formes de la vitamine D est aussi requis pour déterminer la cause d'une concentration anormale de calcium dans le sérum.

Il a été démontré qu'une intoxication en vitamine D provoque des dommages aux reins et à d'autres tissus.

#### IV. PRINCIPES DU DOSAGE

L'ELISA 25OH Vitamin D Total est un essai immunoenzymatique en phase solide réalisé sur des plaques de microtitration. Une première incubation se fait à température ambiante et dure 2 heures. Durant cette étape, la vitamine D 25OH totale (D<sub>2</sub> et D<sub>3</sub>) présente dans les calibrateurs, les contrôles et les échantillons est libérée de sa liaison aux protéines de liaison du sérum et se fixe sur les sites de fixation d'un anticorps monoclonal spécifique. Après 1 étape de lavage, une quantité déterminée de vitamine D 25OH marquée à la biotine entre en compétition avec les vitamines D<sub>2</sub> 25OH et D<sub>3</sub> 25OH non marquées présentes pour les sites de liaison de l'anticorps monoclonal spécifique, en présence de peroxydase de raifort (HRP). Après 30 minutes d'incubation à température ambiante, la plaque de microtitration est lavée afin d'arrêter la réaction de compétition. Une solution chromogène (TMB) est ajoutée et incubée pour 15 minutes. La réaction est arrêtée avec l'addition de Solution d'arrêt et la micro-plaque est alors lue à la longueur d'onde appropriée. La quantité de remplacement de substrat est déterminée colorimétriquement par la mesure de l'absorbance, qui est inversement proportionnelle à la concentration en vitamine D 25OH totale (D<sub>2</sub> et D<sub>3</sub>). Une courbe de calibration est tracée et les concentrations en 25OH vitamine D totale (D<sub>2</sub> et D<sub>3</sub>) des échantillons sont déterminées par interpolation de la concentration sur la courbe de calibration.

#### V. RÉACTIFS FOURNIS

Réactifs	Quantité	Code Couleur	Reconstitution
 Plaques de micro-titration avec l'anti 25OH-Vitamine D <sub>2</sub> et D <sub>3</sub> (96 anticorps monoclonaux)	96 puits	Bleu	Prêt à l'emploi
 Calibrateur 0 : matrice biologique avec gentamycine et ProClin	1 flacon lyophil.	Jaune	Ajouter 2 ml d'eau distillée
 Calibrateurs 1-5 (cfr. valeurs exactes sur chaque flacon) dans du sérum de cheval avec gentamycine et ProClin	5 flacons lyophil.	Jaune	Ajouter 1 ml d'eau distillée
 Contrôles - N = 2 dans du sérum humain avec ProClin	2 flacons lyophil.	Argent	Ajouter 1 ml d'eau distillée
 Tampon d'incubation avec caséine et ProClin	1 flacon 20 ml	Vert	Prêt à l'emploi
 Conjugué concentré de la Vit D 25OH	1 flacon 0,4 ml	Bleu	Diluer 100 x avec du tampon du conjugué
 HRP concentré	1 flacon 0,2 ml	Jaune	Diluer 200 x avec du tampon du conjugué
 Tampon du conjugué avec caséine et ProClin	1 flacon 30 ml	Rouge	Prêt à l'emploi
 Solution de Lavage (Tris-HCl)	1 flacon 10 ml	Brun	Diluer 200 x avec de l'eau distillée (utiliser un agitateur magnétique).
 Solution Chromogène TMB (Tetramethylbenzidine)	1 flacon 12 ml	Brun	Prêt à l'emploi
 Solution d'arrêt HCl 1,5 N	1 flacon 12 ml		Prêt à l'emploi

**Note :** Utiliser le calibrateur zéro pour la dilution des échantillons avec des valeurs au-dessus du calibrateur le plus haut.  
Des références internationales ne sont pas disponibles.

#### VI. MATÉRIEL NON FOURNI

Le matériel mentionné ci-dessous est requis mais non fourni avec la trousse:

1. Eau distillée
2. Pipettes pour distribuer: 50 µl, 150 µl, 200 µl et 1 ml (il est recommandé d'utiliser des pipettes de précision avec des pointes en plastique à usage unique)
3. Agitateur vortex
4. Agitateur magnétique
5. Agitateur de plaques (300 à 700 tpm)
6. Laveur de micro-plaques
7. Lecteur de micro-plaques capable de lire à 450 nm et 650 nm (lecture bichromatique)

#### VII. PRÉPARATION DES RÉACTIFS

- A. Calibrateur 0 :** Reconstituer Calibrateur 0 avec 2 ml d'eau distillée
- B. Calibrateurs 1 - 5 :** Reconstituer les Calibrateurs 1-5 avec 1 ml d'eau distillée
- C. Contrôles :** Reconstituer les contrôles avec 1 ml d'eau distillée.
- D. Solution du conjugué HRP de travail :**

**! La solution du conjugué HRP de travail doit absolument être préparée dans les 15 minutes juste après que la première incubation de 2 heures ait commencé (cf X.B.5)**

Préparer un volume adéquat de la solution du conjugué HRP de travail en mélangeant le conjugué concentré, la HRP concentrée et le tampon du conjugué pour le nombre de barrettes utilisées, comme le tableau ci-dessous l'indique: par exemple, pour 6 barrettes (48 puits), 100 µl de conjugué concentré et 50 µl de HRP concentrée pour 10 ml de tampon de conjugué.

Utiliser un agitateur magnétique pour homogénéiser.

Laisser le conjugué HRP de travail à température ambiante jusqu'à ce qu'il soit utilisé et éviter les rayons direct du soleil ou utiliser une bouteille en verre brun pour sa préparation.

La préparation du conjugué HRP de travail n'est pas stable et doit être jetée si elle n'est pas utilisée.

Nb de barrettes	Volume de conjugué concentré (µl)	Volume de HRP concentrée (µl)	Volume de tampon du conjugué (ml)
1	30	15	3
2	50	25	5
3	60	30	6
4	80	40	8
5	90	45	9
6	100	50	10
7	120	60	12
8	140	70	14
9	160	80	16
10	180	90	18
11	200	100	20
12	220	110	22

- E. Solution de lavage:** Préparer un volume adéquat de Solution de Lavage en ajoutant 199 volumes d'eau distillée à 1 volume de Solution de Lavage (200x). Utiliser un agitateur magnétique pour homogénéiser. Eliminer la Solution de Lavage non utilisée à la fin de la journée.

#### VIII. STOCKAGE ET DATE D'EXPIRATION DES RÉACTIFS

- Avant l'ouverture ou la reconstitution, tous les composants de la trousse sont stables jusqu'à la date d'expiration, indiquée sur l'étiquette, si la trousse est conservée entre 2 et 8°C.
- Après reconstitution, les calibrateurs et les contrôles sont stables pendant une semaine entre 2 et 8°C. Pour de plus longues périodes de stockage, des aliquotes devront être réalisées et celles-ci seront gardées à -20°C pendant 3 mois maximum. Eviter des cycles de congélation et décongélation successifs.
- La Solution de Lavage préparée doit être utilisée le jour même.
- Des altérations dans l'apparence physique des réactifs de la trousse peuvent indiquer une instabilité ou une détérioration.

#### IX. PRÉPARATION ET STABILITÉ DE L'ÉCHANTILLON

- Cette trousse convient pour des échantillons de sérum.
- Les échantillons de sérum doivent être gardés entre 2 et 8°C.
- Si le test n'est pas réalisé dans les 24 heures, un stockage à -20°C est recommandé.
- Eviter des cycles de congélation et décongélation successifs.

## X. MODE OPÉRATOIRE

### A. Notes de manipulation

Ne pas utiliser la trousse ou ses composants après avoir dépassé la date d'expiration.

Ne pas mélanger du matériel provenant de trousse de lots différents. Mettre tous les réactifs à température ambiante avant utilisation.

Mélangez tous les réactifs et les échantillons sous agitation douce.

Réaliser les calibrateurs, les contrôles et les échantillons en double. Un alignement vertical est recommandé.

Utiliser un récipient en plastique propre pour préparer la Solution de Lavage.

Pour éviter toute contamination croisée, utiliser une nouvelle pointe de pipette pour l'addition de chaque réactif et échantillon.

Pour la distribution de la solution du chromogène et de la solution d'arrêt, éviter des pipettes avec des parties en métal.

Des pipettes de haute précision ou un équipement de pipetage automatique permettent d'augmenter la précision.

Respecter les temps d'incubation.

**Afin d'éviter des anomalies, le délai entre le pipetage du premier calibrateur et celui du dernier échantillon doit être limité au délai indiqué à la section XIII paragraphe E (Délai).**

Préparer une courbe d'étalonnage pour chaque nouvelle série d'expériences, ne pas utiliser les données d'expériences précédentes.

Distribuer la solution du chromogène dans les 15 minutes après le lavage de la plaque de micro-titration.

Éviter exposition à la lumière du soleil lors de l'incubation avec la solution du chromogène.

### B. Mode opératoire

- Sélectionner le nombre de barrettes nécessaire pour la série. Les barrettes non utilisées doivent être cachetées de nouveau dans le sachet avec un dessiccateur et gardées à 2-8°C.
- Mettre les barrettes dans le cadre de maintien.
- Pipeter 50 µl de chaque Calibrateur, Contrôle et Échantillon dans les puits appropriés.
- Pipeter 150 µl de tampon d'incubation dans les puits.
- Incuber pendant 2 heures à température ambiante, sur un agitateur de plaques (300 à 700 tpm).  
Préparer la solution de conjugué HRP de travail quand l'incubation a commencé (dans les 15 minutes).
- Aspirer le liquide de chaque puits.
- Laver la plaque 3 fois en :
  - distribuant 0,4 ml de solution de lavage dans chacun des puits
  - aspirant le contenu de chacun des puits
- Pipeter 200 µl de la solution du conjugué HRP de travail dans chacun des puits.  
Incuber la micro-plaque pendant 30 minutes à température ambiante, sur un agitateur de plaques (300 à 700 tpm).
- Aspirer le liquide de chaque puits.
- Laver la plaque 3 fois en :
  - distribuant 0,4 ml de solution de lavage dans chacun des puits
  - aspirant le contenu de chacun des puits
- Pipeter 100 µl de la solution chromogène dans chaque puits dans les 15 minutes après la phase de lavage.
- Incuber la micro-plaque pendant 15 minutes à température ambiante, sur un agitateur de plaques (300 à 700 tpm), éviter exposition à la lumière du soleil.
- Pipeter 100 µl de la Solution d'arrêt dans chaque puits.
- Lire les absorbances à 450 nm (filtre de référence 630 nm ou 650 nm) endéans l'heure et calculer les résultats comme décrits dans la section XI.

## XI. CALCUL DES RÉSULTATS

- Lire la plaque à 450 nm contre un filtre de référence mis à 650 nm (ou 630 nm).
- Calculer la moyenne de chaque détermination réalisée en double.
- Calculer pour chacun des calibrateurs, contrôles et échantillons :

$$B/B0(\%) = \frac{DO(\text{CAL, Contrôle ou échantillon})}{DO(\text{CAL}0)} \times 100$$

- Utiliser soit un papier millimétré linéaire soit un papier semi-logarithmique, porter en ordonnée les valeurs exprimées en pourcentage de liaison (B/B0(%)) de chaque point de calibration et en abscisse leur concentration respective en 25OH vitamine D, écarter les valeurs aberrantes.
- Des méthodes informatiques peuvent aussi être utilisées pour construire la courbe de calibration. Si un système d'analyse de traitement informatique des données est utilisé, il est recommandé d'utiliser la fonction « 4 paramètres » du lissage de courbes.

- L'interpolation des valeurs de chaque échantillon (B/B0(%)) détermine les concentrations en 25OH vitamine D à partir de la courbe d'étalonnage.

## XII. DONNÉES TYPES

Les données représentées ci-dessous sont fournies pour information et ne peuvent jamais être utilisées à la place d'une courbe d'étalonnage.

25OH-EASIA		Unités DO
Calibrateur	0 ng/ml	3.23
	5.3 ng/ml	2.69
	15 ng/ml	2.15
	25.7 ng/ml	1.87
	54.3 ng/ml	1.17
	133 ng/ml	0.37

Note : 1 ng/ml = 2,5 pmol/ml

## XIII. PERFORMANCE ET LIMITES DU DOSAGE

### A. Limite de détection

Vingt calibrateurs zéro ont été testés en parallèle avec un assortiment d'autres calibrateurs. La limite de détection, définie comme la concentration apparente de 25OH-Vitamine D totale située 2 déviations standards en-dessous de la moyenne déterminée à la fixation zéro, était de 1,5 ng/ml.

### B. Spécificité

Le pourcentage de réaction croisée estimé par la comparaison de la concentration (indiquant une inhibition de 50 %) est respectivement :

Élément	Réactivité Croisée (%)
25OH-Vitamin D <sub>3</sub>	100%
25OH-Vitamin D <sub>2</sub>	84%
1,25(OH) <sub>2</sub> -Vitamin.D <sub>3</sub>	50%
1,25(OH) <sub>2</sub> -Vitamin.D <sub>2</sub>	< 0.2%
Vitamin D <sub>3</sub>	< 0.2%
Vitamin D <sub>2</sub>	< 0.2%
24,25(OH) <sub>2</sub> -Vitamin.D <sub>3</sub>	≥100%
25,26(OH) <sub>2</sub> -Vitamin D <sub>3</sub>	≥100%
3-épi-25 hydroxyvitamine D <sub>3</sub>	<0.2%

La performance de l'analyse n'est pas affectée par l'hémolyse (on a testé 5 g/l d'hémoglobine), la présence de bilirubine (on a testé 0,5 g/l de bilirubine) ou triglycérides (5 g/l testé).

L'acide ascorbique (vitamine C) (testé à 1g/L) et la bilirubine conjuguée (testée à 1g/L) n'interfèrent pas avec cet essai.

### C. Précision

INTRA-ESSAI				INTER-ESSAI			
Echantillon	N	<X> ± SD (ng/ml)	C.V. (%)	Echantillon	N	<X> ± SD (ng/ml)	C.V. (%)
A	35	27,4 ± 1.6	5.7	A	10	26,3 ± 1.2	4,7
B	35	43,0 ± 1.2	2.7	B	10	42,1 ± 1.8	4,3

SD : Déviation Standard; CV: Coefficient de variation

### D. Exactitude

TEST DE RECUPERATION	
25OH-Vit.D <sub>3</sub> ajoutée (ng/ml)	Récupération (%)
0	100
25	96
50	92
25OH-Vit.D <sub>2</sub> ajoutée (ng/ml)	Récupération (%)
0	100
25	105
50	95

TEST DE DILUTION			
Dilution	Concent. théorique (ng/ml)	Concent. mesurée. (ng/ml)	Récupération (%)
1/1	66,2		
1/2	33,1	34,5	104
1/4	16,6	15,5	94
1/8	8,3	8,2	99
1/16	4,1	4,4	106
1/32	2,1	2,2	106
1/1	62,0		
1/2	31,0	38,3	123
1/4	15,5	15,8	102
1/8	7,8	7,5	97
1/16	3,9	4,0	103

#### E. Délai entre la distribution du dernier calibrateur et celle de l'échantillon

Comme montré ci-dessous, les résultats d'un essai restent précis même quand le tampon d'incubation est distribué 10 ou 20 minutes après que le calibrateur ait été ajouté dans les tubes tapissés.

DELAI			
	0' (ng/ml)	10' (ng/ml)	20' (ng/ml)
échantillon 1	27,9	30,5	30,2
échantillon 2	49,5	47,5	49

#### XIV. CÔNTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

- Si les résultats obtenus pour le(s) contrôle(s) 1 et/ou 2 ne sont pas dans l'intervalle spécifié sur l'étiquette du flacon, les résultats ne peuvent pas être utilisés à moins que l'on ait donné une explication satisfaisante de la non-conformité.
- Chaque laboratoire est libre de faire ses propres stocks d'échantillons contrôles, lesquels doivent être congelés aliquotés. Des contrôles qui contiennent de l'azote influenceront la réaction enzymatique et ne peuvent pas être utilisés.
- Les critères d'acceptation pour les écarts des valeurs in duplo des échantillons doivent être basés sur les pratiques de laboratoire courantes.
- On recommande que les contrôles soient testés de façon routinière comme des échantillons inconnus pour mesurer la variabilité du test. La réalisation du test doit être suivie avec des fichiers de contrôle de qualité des contrôles.
- On recommande de vérifier visuellement la courbe sélectionnée par l'ordinateur.

#### XV. VALEURS ATTENDUES

L'alimentation, la race, la saison et l'âge ont une influence sur les taux de 25OH.Vitamin D<sub>3</sub>. normaux.

Tous les laboratoires doivent établir leur fourchette à partir de leur population locale.

Une bibliographie récente a suggéré les fourchettes suivantes pour la classification du statut en 25 OH Vitamine D: carence: 0 à 10 ng/ml; insuffisance: 10 à 30 ng/ml; normal: 30 à 150 ng/ml; toxicité: >150 ng/ml.

#### XVI. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

##### Sécurité

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.

Les composants de sang humain inclus dans ce kit ont été évalués par des méthodes approuvées par l'Europe et/ou la FDA et trouvés négatifs pour HBsAg, l'anti-HCV, l'anti-HIV-1 et 2. Aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance complète que des dérivés de sang humain ne transmettront pas d'hépatite, le sida ou toute autre infection. Donc, le traitement des réactifs, du sérum ou des échantillons de plasma devront être conformes aux procédures locales de sécurité. Tous les produits animaux et leurs dérivés ont été collectés d'animaux sains. Les composants bovins proviennent de pays où l'ESB n'a pas été détectée. Néanmoins, les composants contenant des substances animales devront être traités comme potentiellement infectieux.

Éviter le contact de la peau avec tous les réactifs, la solution d'arrêt contient du HCl. En cas de contact, laver avec beaucoup d'eau.

Ne pas fumer, ni boire, ni manger, ni appliquer de produits cosmétiques dans les laboratoires. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des vêtements protecteurs et des gants à usage unique.

#### XVII. BIBLIOGRAPHIE

- ZERWEKH J.E. (2008)  
**Blood biomarkers of Vitamin D status.**  
Am. J. Clin. Nutr., 87(suppl):1087S-91S.
- HOLICK M.F. (2006)  
**Resurrection of Vitamin D deficiency and rickets.**  
J. Clin. Invest., 116:2062-2072.
- HEANEY R.P. (2000)  
**Vitamin D: how much do we need, and how much is too much.**  
Osteoporos. Int., 11:553-555.
- DAWSON-HUGHES B., HEANEY R.P., HOLICK M.F., LIPS P., MEUNIER P.J. (1997)  
**Prevalence of Vitamin D insufficiency in an adult normal population.**  
Osteoporos. Int., 7:439-443.
- BISCHOFF-FERRARI H.A., GIOVANNUCCI E., WILLETT W.C., DIETRICH T., DAWSON-HUGHES B. (2006)  
**Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes.**  
Am. J. Clin. Nutr., 84:18-28.
- HOLICK M.F.(2004)  
**Sunlight and vitamin D for bone health and prevention of autoimmune diseases, cancers and cardiovascular disease.**  
Am. J. Clin. Nutr., 80:1678S-1688S.
- HEANEY R.P. (2010)  
**Defining deficiency of vitamin D.**  
Clinical Laboratory International , October 2010, vol.34 : 16-19.
- HOLICK M.F. (2007)  
**Vitamin D deficiency.**  
N. Engl. J. Med., 357:266-281.
- TAHA N. M. , VIETH R.(2010)  
**The problem of an optimal target level for 25-Hydroxyvitamin D, the test for vitamin D nutritional status.**  
Clinical Laboratory International , November 2010, vol.34 : 28-30

#### XVIII. RÉSUMÉ DU PROTOCOLE

	CALIBRATEURS µl	ÉCHANTILLON(S) CONTRÔLE(S) µl
Calibrateurs (0-6) Échantillons, Contrôles Tampon d'incubation	50 - 150	- 50 150
Incuber pendant 2 heures à température ambiante sous agitation continue à 400 tpm. Préparer le conjugué HRP de travail une fois l'incubation commencée (voir section VII.D). Aspirer le contenu de chaque puits. Laver 3 fois avec 400 µl de la Solution de Lavage et aspirer.		
Conjugué HRP de travail	200	200
Incuber pendant 30 min à température ambiante sous agitation continue à 400 tpm. Aspirer le contenu de chaque puits. Laver 3 fois avec 400 µl de la Solution de Lavage et aspirer.		
Solution du chromogène	100	100
Incuber pendant 15 min à température ambiante sous agitation continue		
Solution d'arrêt	100	100
Lire sur un lecteur de micro-plaques. Enregistrer l'absorbance de chaque puits à 450 nm (contre 630 ou 650 nm)		

Numéro de catalogue : MG59061	Numéro de P.I.: 1700547/fr	Numéro de révision 130124/1
----------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

# 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, 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 International Corp.</b> 194 Wildcat Road, Toronto, Ontario M3J 2N5, Canada	Tel.: +1 (416) 645 -1703 Fax: -1704 E-MAIL: Sales@IBL-International.com WEB: <a href="http://www.IBL-International.com">http://www.IBL-International.com</a>

**LIABILITY:** Complaints will be accepted in each mode –written or vocal. Preferred is that the complaint is accompanied with the test performance and results. 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