

Chlamydia trachomatis IgA ELISA

Test immunoenzymatique pour le dosage qualitative *in-vitro* des anticorps IgA dirigés contre Chlamydia trachomatis dans le sérum ou plasma humains.

REF **RE57001**

 **96**

   **2-8 °C**



Novatec Immundiagnostica GMBH
Technologie & Waldpark
Waldstr. 23 A6
D-63128 Dietzenbach, Germany

EU: **IVD** 
0483

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

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

1. INTRODUCTION

Chlamydiae sont des bactéries à développement intracellulaire, immobiles et Gram-négatives, qui forment des inclusions caractéristiques dans le cytoplasme des cellules parasitées. Elles sont facilement visibles dans le photo-microscope. Trois espèces différentes de Chlamydia pathogènes pour les humains sont connues : Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae et Chlamydia psittaci, ainsi qu'une espèce pathogène seulement pour des animaux (*C. pecorum*). Chlamydia trachomatis est l'agent le plus répandu des maladies transmises sexuellement dans le monde entier (400-500 millions de cas) et le nombre d'infections augmente constamment. Pendant l'accouchement, Chlamydia trachomatis entraîne la conjonctivite ou la pneumonie dans les nouveaux-nés. Les cas non traités de l'infection par Chlamydia peuvent mener aux salpingites chroniques, qui peuvent résulter en grossesse ectopique ou l'infertilité. Dans les mâles, Chlamydia trachomatis est une cause importante de l'urétrite non-gonococcique.

Un problème grave dans les infections de Chlamydia est le cours de la maladie, fréquemment insidieux et asymptomatique, qui peut avoir comme conséquence le déclenchement des maladies chroniques. Dans beaucoup de cas, des infections primaires ne sont pas identifiées et seulement les conséquences provoquées par des agents augmentés et persistants sont diagnostiquées.

Espèce	Mécanisme de l'infection	La maladie	Diagnostic
C. trachomatis	Transmission directe ou sexuelle: D'habitude, l'emplacement primaire de l'infection est la membrane muqueuse de l'œil ou de la région urogénitale	Lymphogranuloma venereum (LGV) Trachome Conjonctivite des nouveau-nés et des adultes ; Cervicites, salpingites, urétrite, epididymitis, proctites et pneumonie des nouveaux-nés	Sérologie PCR Microscopie
C. pneumoniae	Infiltration de la membrane muqueuse de la région respiratoire	maladies respiratoires discuté : endocardite, maladies coronaires	
C. psittaci	Inhalation des résidus des oiseaux infectés ; contact avec les viscères aviens infectés	Ornithose (Psittacose)	

L'infection peut être identifiée par

- Microscopie: Colorant de Giemsa
- PCR
- Sérologie: Détection des antigènes par ELISA
Détection des anticorps par IF, EIA, ELISA

2. INDICATION D'UTILISATION

La trousse Chlamydia trachomatis IgA ELISA est prévue pour la détermination qualitative des anticorps IgA anti-Chlamydia trachomatis dans le sérum humain ou plasma (citrate).

3. PRINCIPE DU DOSAGE

La détermination immunoenzymatique qualitative des anticorps IgA anti-Chlamydia trachomatis est basée sur la technique ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay).

Les puits des barrettes de microtitration sont revêtus d'antigènes d'Chlamydia trachomatis pour lier les anticorps correspondants de l'échantillon. Après le lavage des puits pour éliminer l'échantillon non lié, le conjugué anti-IgA humaines marquées à la peroxydase du raifort (HRP) est ajouté. Ce conjugué se lie aux anticorps capturés spécifiques de l'Chlamydia trachomatis. Le complexe immun constitué par le conjugué lié est visualisé en ajoutant le substrat de Tétraméthylbenzidine (TMB) qui donne un produit de réaction bleu. L'intensité de ce produit est proportionnelle à la quantité d'anticorps IgA spécifiques de Chlamydia trachomatis dans l'échantillon de patient. De l'acide sulfurique est ajouté pour arrêter la réaction. Ceci produit une couleur jaune. L'absorbance à 450 nm est lue en utilisant un lecteur de microplaques ELISA.

4. MATERIEL

4.1. Réactifs fournis

- **Puits revêtus d'Chlamydia trachomatis (IgA)** : 12 barrettes de 8 puits sécables revêtus d'antigène d'Chlamydia trachomatis; en sachets d'aluminium refermables.
- **Diluant pour échantillon IgA ***** : 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 ; couvercle 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 IgA anti-Chlamydia trachomatis **** : 1 flacon contenant 20 mL d'anticorps de lapin anti-IgA humaines conjuguées à de la peroxydase du raifort ; prêt à l'emploi ; couleur violette, bouchon noir.
- **Solution de substrat TMB** : 1 flacon contenant 15 mL de 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB) ; prêt à l'emploi ; bouchon jaune.
- **Contrôle positif IgA Chlamydia trachomatis ***** : 1 flacon contenant 2 mL ; prêt à l'emploi ; couleur jaune ; bouchon rouge.
- **Contrôle seuil (cut-off) IgA Chlamydia trachomatis***** : 1 flacon contenant 3 mL ; prêt à l'emploi ; couleur jaune ; bouchon vert.
- **Contrôle négatif IgA Chlamydia trachomatis ***** : 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 Kathon

4.2. Matériel fourni

- 1 support de plaque
- 1 couvercle autocollante
- 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 de Chlamydia trachomatis 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 IgA anti-Chlamydia trachomatis

Le flacon contient 20 mL d'une solution d'anti-IgA humaines avec de la peroxydase du raifort, un tampon, des stabilisants, des conservateurs et un colorant violette inerte. La solution est prête à l'emploi. Conserver 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.*

6.3. Contrôles

Les flacons de contrôle positif, contrôle seuil (cut-off) et de contrôle négatif contiennent une solution de contrôle prête à l'emploi. Elle contient 0,1% de Kathon 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*

6.4. Diluant pour échantillon IgA

Le flacon contient 100 mL d'un tampon phosphaté, des stabilisants, des conservateurs et un colorant jaune inerte. Il est utilisé pour la dilution de l'échantillon du patient. 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, des stabilisants 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 concentrée est stable jusqu'à la date de péremption, si elle 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 devrait 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 par la chaleur des échantillons 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 IgA. Diluer 10 µL d'échantillon avec 1 mL du diluant pour échantillon IgA 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 mL. 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 $37^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

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 le couvercle.
3. **Incuber pendant 1 heure \pm 5 minutes à $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.**
4. A la fin de l'incubation, enlever le couvercle, 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. À la fin, enlever 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 faussement élevées.
5. Pipeter 100 μL du conjugué IgA anti-Chlamydia trachomatis dans tous les puits sauf le puits blanc (par exemple A1). Fermer avec le couvercle.
6. **Incuber pendant 30 minutes à $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.**
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 mesurées de densité optique. 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 tampon et multiplier les résultats en units [U] par 2.
11. Mesurer l'absorbance de l'échantillon à 450/620nm dans les 30 minutes après 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 : $0,37 \text{ DO cont. seuil} + 0,39 \text{ DO cont. seuil} = 0,76 \div 2 = 0,38$

« 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 [unités = units= U]

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

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

« 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.	12	24.3	7.1

<u>Intra-essai</u>	<u>n</u>	<u>moyenne</u>	<u>CV (%)</u>
Sérum pos.	24	0.88	4.7

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 97.3 %.

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 ictériques 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 n'agit pas de caractéristiques techniques garanties.

11. LIMITES DE LA TECHNIQUE

Une contamination bactérienne ou des cycles gel-dégel répétés du spécimen peuvent affecter les valeurs d'absorption. Le diagnostic d'une maladie infectieuse ne devrait pas être établi sur la base du résultat d'une seule analyse. Un diagnostic précis devrait prendre en considération l'histoire clinique, la symptomatologie ainsi que les données sérologiques.

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

L'interaction avec Chlamydia pneumoniae ne peut pas être exclue et peut donner de faux résultats.

12. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- En accord avec l'article 1 paragraphe 2b de la directive européenne 98/79/EC, l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est destinée par le fabricant à 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 trousse avec des automates ou dispositifs similaires doit être validée. Aucun changement de la conception, composition et procédure de dosage, ainsi que 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 faussement élevés, introduire les échantillons de patients et le conjugué exactement au fond des puits sans éclabousser.
- Le 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 soigneusement 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.

13. BIBLIOGRAPHIE

Hoyme U.B., Spitzbart H. (1996). Past and current prevalence of Chlamydia trachomatis in women in Germany. In: Chlamydia Research. Angelika Stary (ed.). Proceedings of the third meeting of the European Society for Chlamydia Research, Vienna, Austria, 11.-14. Sept. p. 391.

Paavonen J. (1996). Chlamydia trachomatis: A major cause of mucopurulent cervicitis and pelvic inflammatory disease in women. In: Sexually Transmitted Diseases. Advances in Diagnosis and Treatment. Curr. Probl. Dermatol. Elsner P., Eichmann A. (eds.), Basel, Karger, Vol. 24, pp. 110-122.

Petersen E.E., Clad A. (1995). Genitale Chlamydieninfektionen. Deutsches Ärzteblatt 92, Heft 5, A-277-282.

Weström L. (1996). Consequences of genital Chlamydia infections in women. In: Chlamydia Research. Angelika Stary (ed.). Proceedings of the third meeting of the European Society for Chlamydia Research, Vienna, Austria, 11.-14. Sept. pp. 137-140.

Weström L.V. (1996). Chlamydia and its effect on reproduction. J.Brit.Fertil.Soc. 1: 23-30.

SCHEME OF THE ASSAY

Chlamydia trachomatis IgA ELISA

Test preparation

Prepare reagents and samples as described.
Establish the distribution and identification plan for all specimens and controls on the result sheet supplied in the kit.
Select the required number of microtiter strips or wells and insert them into the holder.

Assay procedure

	Substrate blank (e.g. A1)	Negative control	Positive control	Cut-off control	Sample (diluted 1+100)
Negative control	-	100µL	-	-	-
Positive control	-	-	100µL	-	-
Cut-off control	-	-	-	100µL	-
Sample (diluted 1+100)	-	-	-	-	100µL
Cover wells with foil supplied in the kit Incubate for 1 h at 37°C Wash each well three times with 300µL of washing solution					
Conjugate	-	100µL	100µL	100µL	100µL
Cover wells with foil supplied in the kit Incubate for 30 min at 37°C Wash each well three times with 300µL of washing solution					
TMB Substrate	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL
Incubate for exactly 30 min at room temperature in the dark					
Stop Solution	100µL	100µL	100µL	100µL	100µL
Photometric measurement at 450 nm (reference wavelength: 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, 22335 Hamburg, Germany	Tel.: + 49 (0) 40 532891 -0 Fax: -11 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com
IBL International Corp. 194 Wildcat Road, Toronto, Ontario M3J 2N5, Canada	Tel.: +1 (416) 645 -1703 Fax: -1704 E-MAIL: Sales@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com

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.