

17beta-Estradiol Saliva Luminescence Immunoassay

Test d'immuno-luminescence pour le dosage quantitatif à but de diagnostic in-vitro du 17beta-estradiol dans la salive humaine.

REF

RE62141 / RE62149



96 / 960



2-8°C

EU:

IVD



U.S.:

*For in-vitro
diagnostic use only.*



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. BUT DU TEST

Test d'immuno-luminescence pour le dosage quantitatif à but de *diagnostic in-vitro* du 17beta-estradiol dans la salive humaine. Les dosages obtenus avec ce kit peuvent être utilisés pour le diagnostic et le traitement de différents dysfonctionnements sexuels hormonaux. Ce test n'est pas prévu pour analyser la fonction placentaire dans le cas d'une grossesse présentant des complications.

2. SOMMAIRE ET INTRODUCTION

Le 17 β -Estradiol [1, 3, 5 (10) -estratriène-3, 17 β -diol; E2] est une hormone stéroïde C18 et l'estrogène naturel le plus important. Il est présent chez les femmes et les hommes. Les estrogènes stimulent non seulement la croissance des organes sexuels et le développement des caractéristiques sexuelles secondaires, ils affectent également la sécrétion gonadotrope.

Chez les hommes, le rôle du 17 β -Estradiol est moins bien défini, bien qu'il semble également être impliqué dans la régulation de la sécrétion de gonadotrophine. Chez les femmes non enceintes, le 17 β -Estradiol est presque exclusivement produit par les ovaires. Particulièrement à la ménopause, les estrogènes sont aussi produits par le foie, le cerveau, les muscles et par les tissus adipeux.

De plus, le dosage du 17 β -Estradiol permet de déterminer un manque d'estrogènes qui peut être exprimé par une puberté retardée, une aménorrhée primaire et secondaire, ou apparaissant pendant la ménopause. D'autres tests hormonaux sont requis pour pouvoir établir une bonne interprétation et un diagnostic différentiel. La concentration en gonadotrophine doit être dosée pour identifier l'origine du manque en estrogènes (synthèse ou régulation). Le dosage du 17 β -Estradiol est utile pour le diagnostic de la puberté précoce chez les jeunes filles. Concernant les hommes, le taux en 17 β -Estradiol peut être utilisé pour différencier une gynécomastie.

Etant principalement lié à l'hormone SHBG: "sex hormone binding globuline" et à l'albumine sérique, seulement 1 - 3 % de l'estradiol circulant dans le plasma est présent sous sa forme libre. Seulement cette portion représente la partie active de la régulation endocrine. L'hormone libre est relâchée en quantités égales dans la salive et dans le sang.

Puisque les fluctuations des taux en 17 β -Estradiol dépendent également des situations individuelles, il est vraiment recommandé de réaliser un profil hormonal en répétant la collecte des échantillons salivaires.

3. PRINCIPE DU TEST

Le test Immuno-Luminescence est basé sur le principe de compétition. Une quantité inconnue d'antigènes présents dans l'échantillon et une quantité fixe d'antigènes conjugués à une enzyme entrent en compétition pour les sites de fixation des anticorps coatés dans les puits. Après incubation, les puits sont lavés pour arrêter la réaction de compétition. Après addition de la solution substrat de luminescence, l'intensité de la luminescence est inversement proportionnelle à la quantité d'antigènes présente 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. Le personnel de nettoyage doit être formé par des professionnels en ce qui concerne les risques potentiels et la manipulation des produits.
9. Quelques réactifs contiennent de l'acide de sodium (NaN_3) comme conservateurs. Laver abondamment à grande eau en cas de contact avec les yeux ou la peau. NaN_3 peut réagir avec le plomb et le cuivre pour former des acides de métal explosifs. L'élimination de ces réactifs doit se faire avec une grande quantité d'eau afin d'éviter ce problème.

5. STOCKAGE ET STABILITE

Le kit est envoyé à température ambiante et doit être stocké entre 2 °C et 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 6 semaines, stockées entre 2 et 8°C dans un sachet ouvert mais bien refermé.

6. COLLECTE ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS

Salive

Ne pas manger, boire, mâcher de chewing-gum ou se laver les dents dans les 30 min précédant l'échantillonnage. Sinon, bien rincer la bouche avec de l'eau froide 5 min avant de prélever les échantillons. Ne pas collecter d'échantillons en cas de maladie orale, inflammation ou lésions (contamination sanguine).

La salive peut être collectée dans un tube adapté. Collecter un minimum de 0.5 mL de liquide. Le flux salivaire peut être stimulé en mâchant du Parafilm®. Il est recommandé de congeler les échantillons à -20°C avant l'analyse de laboratoire. Après décongélation, centrifuger 10 min à 2000 – 3000 x g pour éliminer toute particule gênante.



Vérifier l'apparence des échantillons salivaires.
(Teinte rouge indiquant une contamination sanguine)

Stockage:	37°C	18-25°C	2-8°C	≤ -20°C (Aliquots)
Stabilité:	1 semaine	> 2 semaines	> 4 semaines	≥ 6 mois

7. MATERIEL FOURNI

Quantité RE62141	Quantité RE62149	Symbole	Composant
1 x 12x8	10 x 12x8	MTP	Microplaque Coatée avec un anticorps d'âne anti-mouton.
1 x 150 µL	1 x 1.5 mL	ENZCONJ CONC	Conjugué Enzymatique Concentré (101x) Contient: conjugué de phosphatase alcaline, NaN_3 .
1 x 9 mL	1 x 90 mL	ANTISERUM	Estradiol Antisérum Coloré en rouge. Prêt(e) à l'emploi. Contient: anti-17β-Estradiol anticorps (mouton), NaN_3
1 x 10 mL	1 x 100 mL	ASSAYBUF	Tampon pour Essai Coloré en rouge. Prêt(e) à l'emploi. Contient: Tampon Tris, BSA, NaN_3 .
7 x 1.0 mL	7 x 3.5 mL	CAL A-G	Étalon A-G 0.0; 0.9; 2.0; 4.0; 8.0; 16; 64 pg/mL Prêt(e) à l'emploi. Contient: 17β-Estradiol, Tampon, ProClin 300
2 x 1.0 mL	2 x 3.5 mL	CONTROL 1+2	Contrôle 1+2 Prêt(e) à l'emploi. Contient: 17β-Estradiol, Tampon, ProClin 300. Consulter les concentrations exactes sur les étiquettes des flacons ou sur le certificat CQ.
1 x 9 mL	1 x 90 mL	LUMINREAG AP	Réactif de Chimie-luminescence AP Prêt(e) à l'emploi. Contient: substrat à base d'acridinium.
1 x 100 mL	5 x 100 mL	WASHBUF CONC	Tampon de Lavage Concentré (10x) Contient: Tampon Tris, Tween, NaN_3 .
3 x	12 x	FOIL	Feuille Adhésive


8. MATERIEL NECESSITE MAIS NON FOURNI

1. Pipettes (Multipette Eppendorf ou matériel similaire, CV < 3 %) Volumes: 20; 50; 100; 1000 µL
2. Un nécessaire de prélèvement salivaire approprié
3. Agitateur orbital (400-600 tr/min)
4. Vortex
5. Micropipette à 8 canaux avec réservoirs pour réactif
6. Bouteille pour lavage, système automatique ou semi-automatique pour le lavage de microplaque
7. Lecteur de luminescence
8. Eau bidistillée ou désionisée
9. 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 ou concentrés

Diluer / dissoudre	Composant		Diluant	Relation	Remarques	Stockage	Stabilité
10 mL	WASHBUF CONC	jusqu'à 100 mL	eau bidist.	1:10	Mélanger vigoureusement.	2-8°C	4 semaines
20 µL	ENZCONJ CONC	avec 2 mL	ASSAYBUF	1:101	Mélanger sans former de mousse.	Préparer fraîchement et n'utiliser qu'une fois.	

10.1. Dilution des Echantillons

Les échantillons suspectés de contenir une concentration supérieure à celle de l'étalon le plus concentré doivent être dilués avec du diluant échantillon. (peut être commandé séparément à IBL avec la **REF** KLZZ731). La dilution doit être effectuée dans des tubes en verre. Multiplier les résultats mesurés par le facteur de dilution pour obtenir les résultats corrects.

11. PROCEDURE DU TEST

1.	Pipeter 50 µL de chaque Etalon, Contrôle et échantillon dans les puits respectifs de la microplaque.
2.	Ajouter 50 µL de Conjugué Enzymatique fraîchement préparé dans chaque puits.
3.	Ajouter 50 µL d' Antisérum Anti-Estradiol dans chaque puits.
4.	Couvrir la plaque avec une feuille adhésive. Incuber 4 h à TA (18-25°C) sur un agitateur orbital (400-600 rpm).
5.	Retirer la feuille adhésive. Jeter la solution d'incubation. Laver la plaque 4 x avec 250 µL de Tampon de Lavage dilué. Egoutter l'excès de solution en frappant la plaque retournée sur du papier absorbant.
6.	Pipeter 50 µL de Réactif de Chimie-luminescence AP dans chaque puits à la même cadence et dans le même ordre selon lequel le luminomètre mesurera par la suite. (Luminomètre de Berthold par ex. nécessite 2 sec par puits)
7.	Mesurer les unités relatives de luminescence (RLU) avec un luminomètre après 10 min.

12. CONTROLE QUALITE

Les résultats du test ne sont valides que si le test a été réalisé en suivant les instructions. De plus, l'utilisateur doit strictement se conformer aux règles BPL (bonnes pratiques de laboratoire) ou directives comparables. L'utilisateur et/ou le laboratoire doivent disposer d'un système validé pour établir un diagnostic conformément aux principes de BPL. Tous les étalons et contrôles du kit doivent être trouvés dans les gammes acceptables indiquées sur les étiquettes et dans le certificat de Contrôle Qualité (CQ). 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. Il est recommandé de participer aux programmes de contrôle qualité appropriés.

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 moyenne RLU des étalons (axe y, linéaire) sont reportés 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 fausse 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 directement à partir de la courbe étalon.

En cas d'échantillons préalablement dilués, ne pas oublier de multiplier leurs valeurs par le facteur de dilution ayant été appliqué.

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.

Vérifier que les échantillons salivaires montrant des valeurs remarquablement élevées ne contiennent pas de sang.

Conversion:

17β-Estradiol (pg/mL) x 3.67 = pmol/L

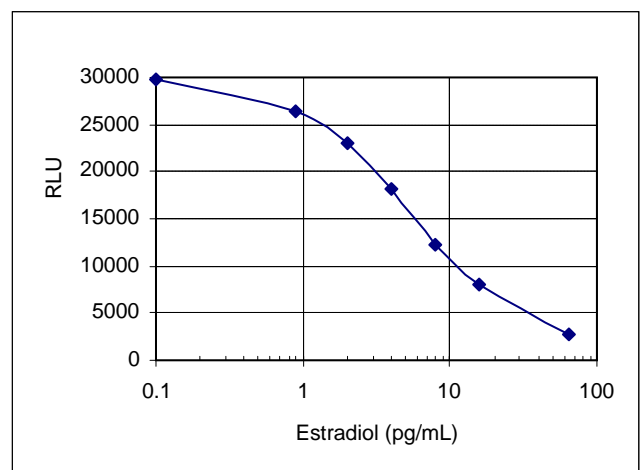
Gamme de Mesure:

Salive: 0.3 – 64 pg/mL 17β-Estradiol

Courbe Etalon Typique

(Exemple. Ne pas utiliser pour vos calculs!)

Étalon	17β-Estradiol (pg/mL)	RLU _{Moyenne}	RLU/RLU _{max} (%)
A	0.0	29799	100
B	0.9	26383	89
C	2.0	23032	77
D	4.0	18133	61
E	8.0	12333	41
F	16	7927	27
G	64	2744	9



14. VALEURS ATTENDUES

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

Les gammes publiées pour les femmes et les hommes „normaux“ tendent à varier légèrement en fonction de la méthode utilisée pour le dosage.

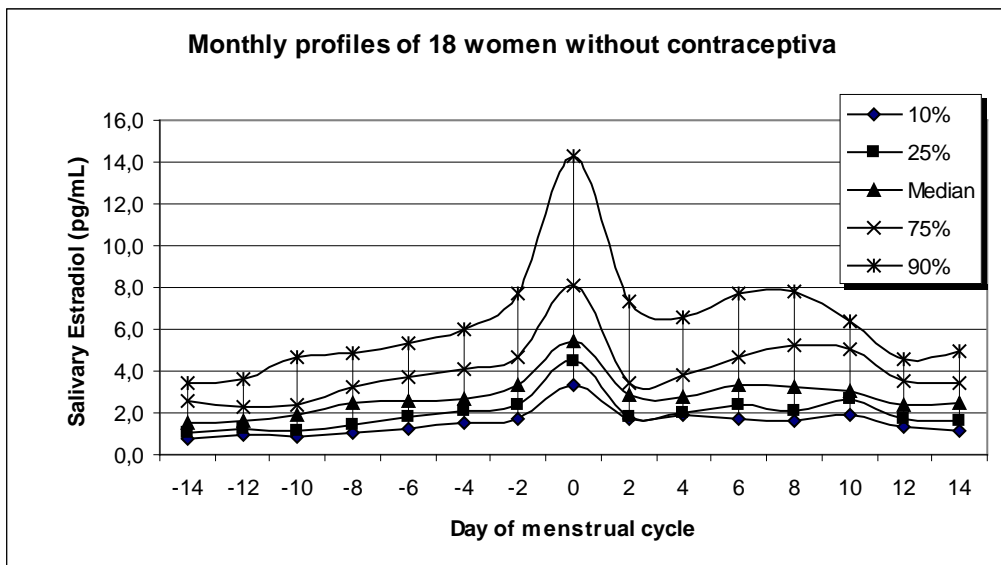
Des sujets apparemment sains ont montré les valeurs suivantes:

Estradiol (pg/mL)				
♀	Préménopause simples)	n = 18, Age: 19-43 profils mensuels (~1500 échantillons)	Phase folliculaire	0.8 - 7.7
			Milieu de Cycle	3.4 - 14.3
			Phase lutéale	1.1 - 7.8
	Postménopause	n = 13, Age 50-61		< 4.3
♂		n = 40, Age: 20-63	-	0.4 - 3.3

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

Une étude a été réalisée avec des femmes en pré-ménopause n'utilisant pas de contraceptifs pour établir les valeurs normales dans la salive avec ce test. Les échantillons salivaires ont été collectés trois fois par jour (matin, midi et après-midi/soir). Ces trois échantillons ont été ensuite mélangés pour doser la concentration moyenne en estradiol journalière chaque jour du cycle menstruel.

Le tableau suivant montre les résultats de l'étude :



15. LIMITES DE LA PROCEDURE

La collecte et stockage 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.

Le 17beta-Estradiol Saliva Luminescence Immunoassay ne doit pas être utilisé pour des patients qui sont sous un traitement du médicament Fulvestrant (Faslodex®). Cela interfère avec le 17beta-Estradiol Saliva Luminescence Immunoassay et peut créer des faux résultats élevés.

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:

Salive		
	Conc.	Estradiol (pg/mL)
Sang	0.125%	1.4; 7.3
Thimérosal	0.1%	11; 80
NaN ₃	1%	11; 80












16. PERFORMANCE

Spécificité Analytique (Réactivité Croisée)	Substance		Réactivité croisée (%)		Réactivité croisée d'autres substances testées ≤ 0.01%			
	17β-Estradiol		100					
	Estrone		14.0					
	Deoxycortisol		0.58					
	Oestriol		0.50					
	Fulvestrant		0.42					
	Estrone-3-Sulfate		0.26					
	Ethinylestradiol		0.05					
	Estradiol-Glucuronide		0.03					
	Epiestradiol		0.02					
	Dihydrotestostérone		0.02					
Sensibilité Analytique (Limite de Détection)	Salive	0.3 pg/mL	Signal moyen (Etalon zéro) - 2SD					
Sensibilité Fonctionnelle	Salive	0.9 pg/mL	Moyenne Conc. < 20% CV					
Précision	Moyenne (pg/mL)	SD (pg/mL)	CV (%)	n				
Intra-Essai	1.6	0.2	13.3	20				
	11.6	1.1	9.4	20				
	39.6	2.8	7.2	20				
Inter-Essai	3.0	0.4	14.8	20				
	10.4	0.8	7.2	20				
	33.6	4.0	11.9	20				
Linéarité	Conc. (pg/mL)		Dilution		Dosée (pg/mL)		Récupération (%)	
	Salive 1 (46.2)		-		46.2		100	
			1:2		24.4		106	
			1:4		12.8		111	
			1:8		6.4		111	
	Salive 2 (52.6)		-		52.6		100	
			1:2		25.8		98	
			1:4		13.1		100	
			1:8		6.1		92	
	Salive 3 (62.6)		1:16		3.2		96	
			-		62.6		100	
			1:2		32.0		102	
			1:4		17.9		114	
		1:8		9.0		115		
		1:16		3.6		92		
Récupération	Conc. (pg/mL)		Ajouté (pg/mL)		Dosée (pg/mL)		Récupération (%)	
	Salive 1 (1.2)		0.9		2.1		102	
			2		3.0		95	
			4		4.7		91	
			8		8.0		87	
			16		17.3		101	
			64		53.6		82	
	Salive 2 (4.8)		0.9		5.6		98	
			2		6.1		90	
			4		7.4		83	
			8		11.7		91	
			16		17.4		84	
			64		62.2		90	
	Salive 3 (21.4)		0.9		22.6		101	
			2		22.1		94	
			4		24.2		95	
			8		29.0		99	
			16		34.2		91	
Comparaison de Méthode versus ELISA	IBL 17beta-Estradiol Saliva Luminescence Immunoassay = 1.02 x ELISA + 0.24							$r^2 = 0.94$ $r = 0.97$ $n = 39$

17. LITTÉRATURE DE RÉFÉRENCE DU PRODUIT

1. Kumari, V et al.: A Comparison of Prepulse Inhibition in Pre- and Postmenopausal Women and Age-Matched Men. *Neuropsychopharmacology* (2008) 33, 2610–2618
2. Laine, M. A. et A. O. Ojanotko : Estradiol metabolism in human saliva in vitro, *J Steroid Biochemistry and Molecular Biology* 70: 109 – 113 (1999)
3. Sumiala, S. et al.: Salivary Estradiol concentrations after tubal sterilization, *Obstet Gynecol* 88: 792 – 796 (1996)
4. Lipson, S. F. et P. T. Ellison : Reference values for luteal Estradiol measured by salivary radioimmunoassay 61: 448 – 454 (1994)
5. Wingfield, M. et al. Follicular and luteal phase salivary Estradiol profiles in women with endometriosis and infertility. *Gynecol. Endocrinol.* 8: 21 – 25 (1994)
6. Finn M. M. et al. The frequency of salivary Estradiol sampling and the diagnosis of luteal phase insufficiency. *Gynecol. Endocrinol* 6: 127 – 134 (1992)
7. Vuorento ,T. et I. Huhtaniemi: Daily levels of salivary Estradiol during menstrual cycle in adolescent girls. *Fertil Steril* 58: 685 – 690 (1992)
8. Li, T. C. et al.: The relation between daily salivary Estradiol profile and endometrial development in the luteal phase of fertile and infertile women. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 96: 445 – 453 (1989)
9. Lenton E. A. et al. Measurement of Estradiol in saliva : assessment of the normal fertile range using spontaneous conception cycles. *Clinical Endocrinology* 28: 637 – 646 (1988)
10. Lequin, R. M. et al. Estradiol in Saliva : pitfalls and consequent implications for accuracy of the determination. *Clin. Chem.* 32: 831 – 834 (1986)
11. Sufi, S. B. et al. Multicenter evaluation of assays for estradiol and Estradiol in saliva. *Clin. Chem.* 31: 101 – 103 (1985)

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 evaluazione. / 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: / Armazemar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους:
	Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabbicante: / 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>	

COMPLAINTS: Complaints may be submitted initially written or vocal. Subsequently they need to be filed including the test performance and results in writing in case of analytical reasons.

WARRANTY: The product is warranted to be free from material defects within the specific shelf life and to comply with product specifications delivered with the product. The product must be used according to the Intended use, all instructions given in the instructions for use and within the product specific shelf life. 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.

LIMITATION OF LIABILITY: IN ALL CIRCUMSTANCES THE EXTENT OF MANUFACTURER'S LIABILITY IS LIMITED TO THE PURCHASE PRICE OF THE KIT(S) IN QUESTION. IN NO EVENT SHALL MANUFACTURER BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING DAMAGES FOR LOST PROFITS, LOST SALES, INJURY TO PERSON OR PROPERTY OR ANY OTHER INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS.

	IBL International GmbH	Tel.: + 49 (0) 40 532891 -0 Fax: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Hamburg, Germany	E-MAIL: IBL@IBL-International.com
		WEB: http://www.IBL-International.com