

# Herpes simplex virus 1 IgG ELISA

Test immunoenzymatique pour la détermination qualitative des anticorps IgG contre le virus Herpés simplex 1 dans le sérum ou plasma humains (citrate, héparine).

**REF** RE57901

 **12x8**

   **2°C**  **8°C**

EU: **IVD**  

 **IBL International GmbH**  
Flughafenstrasse 52a  
22335 Hamburg, Germany

**Always there for you**



## 1. INTRODUCTION

Herpès simplex est un virus d'ADN enveloppé (150-200 nm de diamètre) appartenant aux alpha-herpesviridae. Basé sur des différences antigéniques, biochimiques et biologiques Herpès simplex peut être divisé en deux sérotypes, HSV-1 et HSV-2. L'homme est le seul hôte naturel et la seule source connue du virus. HSV-1 cause l'herpès buccal, alors que le HSV-2 affecte la région génitale. HSV-1 et HSV-2 sont inactifs pour la plupart du temps, ou "silencieux", et ne causent aucun symptôme, mais quelques personnes infectées ont des "manifestations" de boursoufflures et d'ulcères. Une fois infecté avec HSV, les gens restent infectés pendant la vie. Les virus d'herpès simplex sont parmi les agents infectieux les plus communs, et l'un ou l'autre type d'HSV semble être capable d'infecter des parties du corps semblables à plusieurs reprises. Un pourcentage élevé de la population adulte est séropositif (environ 90% HSV-1, et, selon les conditions socio-économiques, 10-30% HSV-2). D'habitude, l'infection primaire d'HSV-1 se produit tôt dans l'enfance (6 à 18 mois d'âge). HSV-2 produit généralement des symptômes doux, et la plupart des personnes n'ont aucun symptôme identifié. Parmi les groupes à risque sont des enfants avec une insuffisance immunitaire héréditaire (cellule-T), et des patients qui sont immuno-supprimés en raison d'une infection (par exemple HIV), d'une transplantation, ou d'une thérapie de cancer.

Espèce	La maladie	Symptômes (p.ex.)	Modes de transmission
HSV-1	Herpès labial (Herpes labialis)	Fièvre, maux de gorge, des adénopathies cervicales, papules, vésicules multiples dans les muqueuses buccales, Gingivostomatite.	Transmission par infection par gouttelettes
HSV-2	Herpès génital (herpes genitalis) Herpès néonatal (Herpes neonatorum)	Complication: HSV peut causer des infections potentiellement mortelles chez les nourrissons si la mère a une infection primaire au moment de la naissance.	Maladie sexuellement transmissible (MST) Perinatal Congénital

L'infection ou la présence d'un agent pathogène peut être identifiée par :

- Microscopie
- PCR
- Sérologie: p.ex. IF, EIA, ELISA

## 2. INDICATION D'UTILISATION

La trousse Herpes simplex virus 1 IgG ELISA est prévue pour la détection qualitative des anticorps IgG anti-Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) dans le sérum humain ou plasma (citrate, héparine).

## 3. PRINCIPE DU TEST

La détermination immunoenzymatique qualitative des anticorps spécifiques est basée sur la technique ELISA (du anglais, Enzyme-Linked Immunosorbent Assay).

Plaques de Microtitrage sont recouvertes d'antigènes spécifiques pour lier les anticorps correspondants de l'échantillon. Après le lavage des puits pour éliminer l'échantillon détaché, le conjugué peroxydase de raifort (HRP) est ajouté. Ce conjugué se lie aux anticorps capturés. Dans une deuxième étape de lavage, le conjugué non lié est éliminé. Le complexe immun formé par le conjugué lié est visualisé par l'addition tétraméthylbenzidine (TMB) qui donne un produit de réaction bleu.

L'intensité de ce produit est proportionnelle à la quantité d'anticorps spécifiques dans l'échantillon. L'acide sulfurique est ajouté pour arrêter la réaction. Cela produit un changement du bleu au jaune. L'absorbance à 450/620 nm est lue en utilisant un Photomètre de Plaque de Microtitrage ELISA.

## 4. MATERIEL

### 4.1. Réactifs fournis

**MTP** **Plaque de Microtitrage:** 12 barrettes de 8 puits sécables revêtus d'antigène HSV 1 recombinante gG1; en sachets d'aluminium refermables.

**ENZCONJ** **Conjugué:** 1 flacon contenant 20 mL d'anticorps IgG anti-humaines conjuguées à de la peroxydase du raifort dans le tampon phosphaté (10 mM); prêt à l'emploi; couleur bleue, bouchon noir.

**CONTROL +** **Contrôle Positif:** 1 flacon contenant 2 mL contrôle; prêt à l'emploi; couleur jaune; bouchon rouge; ≤ 0,02% (v/v) MIT.

**CONTROL -** **Contrôle Négatif:** 1 flacon contenant 2 mL contrôle; prêt à l'emploi; couleur jaune; bouchon bleu; ≤ 0,0015% (v/v) CMIT/ MIT (3:1).

**CONTROL CO** **Contrôle Cut-off:** 1 flacon contenant 3 mL contrôle; prêt à l'emploi; couleur jaune; bouchon vert; ≤ 0,02% (v/v) MIT.

<b>SAMPLEDIL</b>	<b>Tampon de Dilution d'Échantillon:</b> 1 flacon contenant 100 mL de tampon phosphaté (10 mM) pour la dilution de l'échantillon; pH 7,2 ± 0,2; prêt à l'emploi; couleur jaune; bouchon blanc; ≤ 0,0015% (v/v) CMIT/ MIT (3:1).
<b>TMB SUBS</b>	<b>Solution de Substrat TMB:</b> 1 flacon contenant 15 mL de 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB), < 0,1%; prêt à l'emploi; bouchon jaune.
<b>WASHBUF CONC</b>	<b>Tampon de Lavage (concentré x 20):</b> 1 flacon contenant 50 mL d'un tampon phosphaté (0,2 M) concentré 20 fois (pH 7,2 ± 0,2) pour laver les puits; bouchon blanc.
<b>TMB STOP</b>	<b>Solution d'Arrêt:</b> 1 flacon contenant 15 mL d'acide sulfurique, 0,2 mol/L; prêt à l'emploi; bouchon rouge.

Pour les mentions de danger et les conseils de prudence voir chapitre 12.1.

Pour les substances potentiellement dangereuses s'il vous plaît vérifiez la fiche de données de sécurité.

#### 4.2. Matériel fourni

- 1 couvercle autocollante
- 1 instructions d'utilisation

#### 4.3. Matériel et équipement requis

- Photomètre de Plaque de Microtitrage ELISA, pour mesurer l'absorbance à 450/620 nm
- Incubateur 37°C
- Laveur manuel ou automatique pour le lavage de Plaques de Microtitrage
- Pipettes pour utilisation entre 10 et 1000 µL
- Mélangeur Vortex
- Eau distillée
- Tubes jetables

### 5. STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver le kit à 2 - 8°C. Les réactifs ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé à 2 - 8°C.

### 6. PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Il est très important porter tous les réactifs et échantillons à température ambiante (20 ... 25°C) et les mélanger avant de commencer le test!

#### 6.1. Plaque de Microtitrage

Les barrettes sécables sont revêtues d'antigène HSV 1 recombinant gG1. Immédiatement après avoir prélevé les barrettes nécessaires, les barrette restantes doivent être scellés le vide dans de feuille d'aluminium avec le sac de silicium (le déshydratant) fourni et emmagasiner à 2 - 8°C.

#### 6.2. Tampon de Lavage (conc. x 20)

Diluer le Tampon de Lavage 1+19; par exemple 10 mL du Tampon de Lavage + 190 mL d'eau distillée. Le Tampon de Lavage diluée est stable pendant 5 jours à la température ambiante (20 - 25°C). Cas apparaissent des cristaux dans le concentré, chauffer la solution à 37°C par exemple dans un bain-marie mélangez bien avant dilution.

#### 6.3. Solution de Substrat TMB

La solution est prête à utiliser et doit être emmagasiné à 2 - 8°C, à l'abri de la lumière. La solution doit être incolore ou pourrait avoir une légère couleur bleu clair. Si le substrat devient bleu, il peut avoir été contaminé et ne peut pas être utilisé dans le test.

### 7. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser des échantillons humains de sérum ou plasma (citrate, héparine) pour ce test. Si le test 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 (-70...-20°C). Si les échantillons sont conservés congelés, bien mélanger les échantillons décongelés avant le test. 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 du test, tous les échantillons doivent être dilués 1 + 100 avec Tampon de Dilution d'Échantillon. Diluer 10 µL d'échantillon avec 1 mL de Tampon de Dilution d'Échantillon dans des tubes pour obtenir une dilution 1 + 100 et mélanger soigneusement sur un Vortex.

### 8. PROCÉDÉ DE TEST

Lire attentivement les instructions d'utilisation **avant de** réaliser le test. La fiabilité des résultats dépend du suivi strict d'utilisation comme décrit. La technique de test suivante a été validée uniquement pour une procédure manuelle. Si le test doit être effectué sur un système automatique pour ELISA, nous conseillons

d'augmenter le nombre d'étapes de lavage de trois à cinq et le volume du Tampon de Lavage de 300 à 350 µL. Faites attention au chapitre 12. Avant de commencer le test, le plan de distribution et d'identification de tous les échantillons et les étalons/contrôles (il est recommandé déterminer en double) doivent être soigneusement établi sur la feuille présentation de la plaque. Sélectionner le nombre de barrettes ou de puits nécessaires et les placer sur le support.

Réaliser toutes les étapes du test dans l'ordre donné et sans délai.

Un embout de pipette propre et jetable doit être utilisé pour distribuer chaque étalon/contrôle et échantillon.

Régler l'incubateur à  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ .

1. Pipeter 100 µL de étalons/contrôles et d'échantillons dilués dans leurs puits respectifs. Garder le puits A1 pour le blanc substrat.
2. Couvrir les puits avec le couvercle, fourni dans le kit.
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 du Tampon de Lavage. Éviter les débordements des puits de réaction. L'intervalle entre le cycle de lavage et l'aspiration doit 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 de faux résultats !

5. Pipeter 100 µL du conjugué dans tous les puits sauf le puits Blanc A1.
6. **Incuber pendant 30 minutes à température ambiante ( $20 - 25^\circ\text{C}$ ).** N'exposer pas à la lumière directe du soleil.
7. Répéter l'étape numéro 4.
8. Pipeter 100 µL de la Solution de Substrat TMB dans tous les puits.
9. **Incuber pendant exactement 15 minutes à température ambiante ( $20 - 25^\circ\text{C}$ ) dans l'obscurité.** Une couleur bleue se produit en raison d'une réaction enzymatique.
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, ainsi, il y a un changement du bleu au jaune.
11. Mesurer l'absorbance à 450/620 nm dans les 30 minutes après l'addition de la Solution d'Arrêt.

### 8.1. Mesure

Réglez le Photomètre de Plaque de Microtitrage ELISA à **zéro** en utilisant le **Blanc substrat**.

Si - pour des raisons techniques - le Photomètre de Plaque de Microtitrage ELISA ne peut pas être ajusté à zéro en utilisant le Blanc substrat, la valeur d'absorbance de cette doit être soustraire la valeur d'absorbance 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 étalon/contrôle et échantillon dans la présentation de la plaque.

Il est recommandé d'effectuer la mesure **dichromatique** utilisant 620 nm comme longueur d'onde de référence.

Si doubles déterminations ont été effectuées, calculer **les valeurs moyennes d'absorbance**.

## 9. RÉSULTATS

### 9.1. Critères de validation

Pour qu'une série d'analyses soit considérée comme valide, ces instructions d'utilisation doivent être strictement suivies, et les critères suivants doivent être respectés:

- **Blanc Substrat:** Valeur d'absorbance  $< 0,100$
- **Contrôle Négatif:** Valeur d'absorbance  $< 0,200$  et  $< \text{Cut-off}$
- **Contrôle Cut-off:** Valeur d'absorbance  $0,150 - 1,300$
- **Contrôle Positif:** Valeur d'absorbance  $> \text{Contrôle Cut-off}$

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 Cut-off.

Exemple:  $0,44 \text{ DO Contrôle Cut-off} + 0,42 \text{ DO Contrôle Cut-off} = 0,86 : 2 = 0,43$   
Cut-off = 0,43

**9.2.1. Résultats en unités [U]**

Valeur (moyenne) d'absorbance de l'échantillon x 10 = [unités = U]  
Cut-off

Exemple:  $\frac{1,591 \times 10}{0,43} = 37 \text{ U}$

**9.3. Interprétation des résultats**

Cut-off	10 U	-
Positif	> 11 U	Les anticorps dirigés contre l'agent pathogène sont présents. Il ya eu un contact avec l'antigène (pathogène resp. vaccin).
Zone grise	9 – 11 U	Les anticorps dirigés contre l'agent pathogène ne pouvaient pas être détectés clairement. Il est recommandé de répéter le test avec un échantillon frais dans 2 à 4 semaines. Si le résultat est encore dans la zone grise l'échantillon est jugé <b>négatif</b> .
Négatif	< 9 U	L'échantillon ne contient pas d'anticorps contre l'agent pathogène. Un contact préalable avec l'antigène (pathogène resp. vaccin) est peu probable.

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 immunodéprimés et des nouveaux-nés.

**9.3.1. Isotypes d'anticorps et l'Etat de l'infection**

Sérologie	Signification
IgM	Caractéristique de la réponse primaire du anticorps Titre élevé d'IgM avec une faible titre d'IgG : → suggère une infection très récente ou aigüe Rare: → persistante IgM
IgG	Caractéristique de la réponse secondaire du anticorps Peut persister pendant plusieurs années Des titres élevés d'IgG à faible titre d'IgM: → peuvent indiquer une infection ancienne

**10. PERFORMANCES DU TEST**

Ces résultats s'appuient sur les groupes d'échantillons étudiés; il n'agit pas de caractéristiques techniques garanties.

Pour plus d'informations sur les performances du test s'il vous plaît contactez IBL International.

**10.1. Précision**

Intra-essai	n	moyenne (E)	CV (%)
#1	24	0,494	6,47
#2	24	1,168	4,40
#3	24	1,084	4,41

Inter-essai	n	moyenne (U)	CV (%)
#1	12	25,93	6,87
#2	12	29,34	8,36
#3	12	7,69	8,71

**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 99,07% (95% Intervalle de confiance: 96,68% - 99,89%).

**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 99,52% (95% Intervalle de confiance: 97,36% - 99,99%).

**10.4. Interférences**

Des échantillons 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 0,5 mg/mL de bilirubine.

**10.5. Réaction croisée**

L'étude d'un panel d'échantillons avec des anticorps dirigés contre différents paramètres interférents n'a pas révélé de preuves de résultats faussement positifs dus à des réactions croisées.

## 11. LIMITES DE LA TECHNIQUE

Une contamination bactérienne ou des cycles de congélation/décongélation répétés de l'échantillon peuvent affecter les valeurs d'absorption.

## 12. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- La procédure de test, 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 test, ainsi que l'utilisation avec d'autres produits non approuvés par le fabricant, ne sont pas 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 matériaux d'origine humaine ou animale doivent être considérés et traités comme étant potentiellement infectieux.
- 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.
- Ne pas échanger les réactifs ou les Plaques de Microtitrage 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 étalon/contrôle, déjà utilisés, pour exclure une contamination microbienne.
- Pour éviter la contamination croisée et des résultats faussement élevés, introduire les échantillons de patients et les réactifs exactement au fond des puits sans éclabousser.
- L'ELISA est uniquement conçu pour le personnel qualifié suivant les normes de bonnes pratiques de laboratoire (Good Laboratory Practice, GLP).
- Pour un contrôle de qualité interne plus poussé, chaque laboratoire doit en outre utiliser des échantillons connus.

### 12.1. Note de sécurité pour les réactifs contenant des substances dangereuses

Les réactifs peuvent contenir du CMIT/MIT (3 :1) ou du MIT (voir chapitre 4.1)

Par conséquent, les mentions de danger et les conseils de prudence suivants s'appliquent.

	<b>Attention</b>	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
		P261	Éviter de respirer les aérosols.
		P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection.
		P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment savon à l'eau.
		P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
		P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

De plus amples informations peuvent être trouvées dans la fiche de données de sécurité.

### 12.2. 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. INFORMATION POUR LES COMMANDES

Référence: RE57901 Herpes simplex virus 1 IgG ELISA (96 déterminations)

## 14. BIBLIOGRAPHIE

Gentry, G. A.; Randall, C. C. (1973): Chapter 3: The Physical and Chemical Properties of the Herpesviruses. In Albert S. Kaplan (Ed.): The Herpesviruses. New York: Academic Press.

Hudnall, S. David; Stanberry, Lawrence R. (2006): Human Herpesvirus Infections. In Richard L. Guerrant, David H. Walker, Peter F. Weller (Eds.): Tropical infectious diseases. Principles, pathogens & practice. 2nd ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, pp. 590–620.

Hutfield, David C. (1966): History of herpes genitalis. In *The British journal of venereal diseases* 42 (4), pp. 263–268.

Meyers, Joel D.; Flournoy, Nancy; Thomas, E. Donnall (1980): Infection with herpes simplex virus and cell-mediated immunity after marrow transplant. In *The Journal of Infectious Diseases* 142 (3), pp. 338–346.

Pass, Robert F.; Whitley, Richard J.; Whelchel, John D.; Diethelm, Arnold G.; Reynolds, David W.; Alford, Charles A. (1979): Identification of patients with increased risk of infection with herpes simplex virus after renal transplantation. In *The Journal of Infectious Diseases* 140 (4), pp. 487–492.

Sauerbrei, Andreas (2014): Diagnostik und antivirale Therapie von Herpes-simplex-Virus-Infektionen. In *Der Mikrobiologe* 24, pp. 151–158.

Whitley, R. J.; Nahmias, A. J.; Visintine, A. M.; Fleming, C. L.; Alford, Charles A. (1980): The natural history of herpes simplex virus infection of mother and newborn. In *PEDIATRICS* 66 (4), pp. 489–494.

## 15. ABRÉVIATIONS

CMIT	5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
MIT	2-methyl-2H-isothiazol-3-one

## 16. RÉSUMÉ DE LA PROCEDURE DE TEST

### SCHEME OF THE ASSAY

#### Test Preparation

<p>Prepare reagents and samples as described. Establish the distribution and identification plan for all samples and standards/controls on the plate layout. Select the required number of microtiter strips or wells and insert them into the holder.</p>
--

#### Assay Procedure

	Substrate Blank (A1)	Negative Control	Cut-off Control	Positive Control	Sample (diluted 1+100)
Negative Control	-	100 µL	-	-	-
Cut-off Control	-	-	100 µL	-	-
Positive Control	-	-	-	100 µL	-
Sample (diluted 1+100)	-	-	-	-	100 µL
Cover wells with foil supplied in the kit <b>Incubate for 1 h at 37 ± 1°C</b> Wash each well three times with 300 µL of Washing Buffer					
Enzyme Conjugate	-	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
<b>Incubate for 30 min at room temperature ( 20 - 25°C)</b> Do not expose to direct sunlight Wash each well three times with 300 µL of Washing Buffer					
TMB Substrate Solution	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
<b>Incubate for exactly 15 min at room temperature ( 20 - 25°C) in the dark</b>					
TMB Stop Solution	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
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 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: / Armazenar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους:
	Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabbricante: / Παραγωγός:
	Caution! / Vorsicht! / Attention! / ¡Precaución! / Cuidado! / Attenzione! / Προσοχή!
<p>Symbols of the kit components see MATERIALS SUPPLIED.</p> <p>Die Symbole der Komponenten sind im Kapitel KOMPONENTEN DES KITS beschrieben.</p> <p>Voir MATERIEL FOURNI pour les symbôles des composants du kit.</p> <p>Símbolos de los componentes del juego de reactivos, vea MATERIALES SUMINISTRADOS.</p> <p>Para símbolos dos componentes do kit ver MATERIAIS FORNECIDOS.</p> <p>Per i simboli dei componenti del kit si veda COMPONENTI DEL KIT.</p> <p>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.

The labelling of hazardous substances is according to European directive.

For further country-specific classifications, please refer to the corresponding safety data sheet.



**IBL International GmbH**

Flughafenstrasse 52a  
22335 Hamburg, Germany

Phone: +49 (0)40-53 28 91-0  
Fax: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@tecan.com  
www.tecan.com/ibl

**Always there for you**