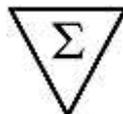


Epstein-Barr virus EBNA-1 IgM ELISA

Tests immuno-enzymatiques (barrettes microtitrées) pour le dosage qualitatif et quantitatif des anticorps IgM dirigés contre l'antigène nucléaire du virus Epstein-Barr (EBNA-1) dans le sérum et plasma humains.

REF **RE56261**

 **12x8**

   **2-8°C**

EU: **IVD** 



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

Tests immuno-enzymatiques (barrettes microtitrées) pour le dosage qualitatif et quantitatif des anticorps IgM dirigés contre l'antigène nucléaire du virus Epstein-Barr (EBNA-1) dans le sérum et plasma humains.

2. SOMMAIRE ET INTRODUCTION

La mononucléose infectieuse est une maladie lympho-proliférative aiguë causée par le virus Epstein-Barr et commune chez les enfants et les jeunes adultes. L'EBV est un virus herpès de type 4 (gamma).

Les caractéristiques cliniques sont les suivantes:

1. fièvre, mal de gorge et adénopathie,
2. accompagnée de lymphocytose absolue (> 50 % dont au moins 10 % sont lymphocytes atypiques dans le sang périphérique),
3. développement des anticorps hétérophiles transitoires et persistants dirigés contre EBV et
4. fonction hépatique anormale

4 % des jeunes adultes infectés montrent une manifestation ictérique et 50 % ont une splénomégalie. De plus, EBV est impliqué dans le lymphome de Burkitt, carcinome naso-pharyngien et la maladie de Hodgkin. Un syndrome similaire de la mononucléose infectieuse peut être causé par le cytomégalovirus, la toxoplasmose et d'autres infections virales. Un diagnostic différentiel est donc de majeure importance. Des tests sérologiques comme les tests ELISA sont très utiles pour la détection des anticorps IgG et IgM dirigés contre EBV surtout quand les anticorps hétérophiles sont absents. L'antigène précoce (EA) ainsi que l'antigène capsidique du virus (VCA) de la phase active sont aussi utilisés comme marqueurs de diagnostic. Lors d'une infection récente, les anticorps IgM anti-VCA et EA sont déterminés par immunofluorescence ou ELISA. Plus tard, les IgG anti-VCA puis les IgG anti-EBNA-1 apparaissent. L'activation simultanée des IgM anti-VCA et IgG anti-EBNA-1 indiquent respectivement une réactivation d'une infection EBV latente. Le kit IBL EBNA-1 IgM ELISA permet de suivre une infection ancienne et peut surtout être utilisé pour évaluer les échantillons sanguins avant transfusions ou transplantations.

3. PRINCIPE DU TEST

Le test immuno-enzymatique sur phase solide (ELISA) est basé sur la technique sandwich. Les puits sont revêtus avec un antigène. Les anticorps spécifiques, contenus dans l'échantillon et se lient à l'antigène fixés aux puits, sont détectés par un second anticorps conjugué à une enzyme (E-Ab) et spécifique des IgM humaines. Suite à la réaction substrat, l'intensité de la couleur développée est proportionnelle à la quantité d'anticorps spécifiques IgM. 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. Eviter tout contact avec la solution d'arrêt. Elle peut provoquer des irritations et brûlures cutanées.

10. 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.
11. Tous les réactifs de ce kit contenant des sérums ou plasma humains ont été testés et confirmés négatifs à anti-HIV I/II, HbsAg et anti-HCV. Tous les réactifs doivent être considérés comme potentiellement contaminants et utilisés en tant que tel.

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.

Avant ouverture les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée. Le kit est stable jusqu'à 3 mois après la première ouverture quand la plaque de microtitrage est emballée dans un sac fermée très serré, les bouteilles sont fermées avec leurs bouchons vissés et le kit est stocké à 2-8°C.

6. COLLECTE ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS

Sérum, Plasma (EDTA, Héparine)

Observer les précautions habituelles de prises de sang. Il est important de préserver l'intégrité chimique d'un échantillon sanguin, de sa collecte jusqu'à son analyse. Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés, ictériques ou lipémiques. Les échantillons d'apparence turbide doivent être centrifugés avant analyse pour éliminer toute particule gênante.

Stockage:	2-8 °C	-20 °C	À conserver à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Eviter tout cycles de congélation / décongélation répétés.
Stabilité:	7 jours	> 7 jours	

7. MATERIEL FOURNI

Quantité	Symbole	Composant
1 x 12 x 8	MTP	Microplaque Barrettes sécables. Coatée avec des antigènes spécifiques.
1 x 15 mL	ENZCONJ IgM	Conjugué Enzymatique IgM Coloré en rouge. Prêt(e) à l'emploi. Contient: anticorps anti-humain IgM, conjugués à de la peroxydase (lapin), tampon contenant des protéines, 0.01 % Méthylisothiazolinone, 0.01 % Bromonitrodioxane et 5 mg/L ProClin.
1 x 4 x 2 mL	CAL A-D	Étalon A-D 1; 10; 30; 125 U/mL. Prêt(e) à l'emploi. Étalon A = Contrôle Négatif Étalon B = Contrôle cut-off Étalon C = Contrôle faible positif Étalon D = Contrôle Positif Contient: Sérum humain avec IgM anticorps contre EBV-EBNA-1, PBS, 0.01 % Méthylisothiazolinone et 0.01 % Bromonitrodioxane.
1 x 60 mL	DILBUF	Tampon Diluant Prêt(e) à l'emploi. Contient: PBS Tampon, BSA, < 0.1 % NaN_3 .
1 x 60 mL	WASHBUF CONC	Tampon de Lavage, Concentré (10x) Contient: PBS Tampon, Tween 20.
1 x 15 mL	TMB SUBS	Solution Substrat TMB Prêt(e) à l'emploi. Contient: TMB.
1 x 15 mL	TMB STOP	Solution d'Arrêt TMB Prêt(e) à l'emploi. 0.5 M H_2SO_4 .
2 x	FOIL	Feuille Adhésive Pour couvrir la plaque pendant l'incubation.
1 x	BAG	Sachet en plastique Refermable. Pour le stockage des barrettes non utilisées.

8. MATERIEL NECESSITE MAIS NON FOURNI

1. Absorbant RF (peut être commandé séparément à IBL sous la **REF** KIRF561)
2. Micropipettes (Multipette Eppendorf ou appareils similaires, < 3 % CV). Volumes: 5; 50; 100; 500 µL
3. Cylindre gradué
4. Tubes (1 mL) pour la dilution des échantillons
5. Micropipette à 8 canaux avec réservoirs pour réactif
6. Bouteille de lavage, système de lavage de microplaques automatisé ou semi-automatisé
7. Lecteur de microplaque capable de lire l'absorbance à 450 nm (longueur d'onde de référence 600-650 nm)
8. Eau bidistillée ou désionisée
9. Serviettes en papier, 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. Utiliser un schéma de pipetage pour vérifier la répartition appropriée de la plaque.
5. 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.
6. 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.
7. 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



Les serums des patients doivent être traités avec l'absorbant FR (**REF** KIRF561) pour éviter toute interférence avec les IgG spécifiques et les facteurs rhumatoïdes.

10.1. Préparation des Composants



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).

Diluer / dissoudre	Composant		Diluant	Relation	Remarques	Stockage	Stabilité
20 mL	WASHBUF CONC	180 mL	eau bidist.	1:10	Rechauffer à 37°C pour dissoudre les cristaux. Mélanger vigoureusement.	2-8 °C	8 semaines
1 mL	Absorbant RF	20 mL	DILBUF	1:21	Incuber ≥ 1 min.	2-8 °C	8 semaines

10.2. Dilution des Echantillons

Echantillon	doit être dilué	avec	Relation	Remarques
Sérum / Plasma	en général	<u>DILBUF</u> (+ Absorbant RF)	1:101	par ex. 5 µL + 500 µL <u>DILBUF</u>

Les échantillons suspectés de contenir une concentration supérieure à celle de l'étalon le plus concentré doivent être dilués de nouveau.

Échantillons avec absorbant RF: Ne pas incubé > 20 min pour éviter l'absorption des anticorps spécifiques. Les échantillons prétraités peuvent être troubles.

11. PROCEDURE DU TEST

1.	Pipeter 100 µL de chaque Étalon et échantillon dilué dans les puits respectifs de la Microplaque. N'utiliser que l'Étalon B pour la version qualitative du test.
2.	Couvrir la plaque avec une feuille adhésive. Incuber 60 min à 18-25 °C.
3.	Retirer la feuille adhésive. Jeter la solution d'incubation. Laver la plaque 3 x avec 300 µL de Tampon de Lavage dilué . Egoutter l'excès de solution en frappant la plaque retournée sur du papier absorbant.
4.	Pipeter 100 µL de Conjugué Enzymatique dans chaque puits.
5.	Couvrir la plaque avec une nouvelle feuille adhésive. Incuber 30 min à 18-25 °C.
6.	Retirer la feuille adhésive. Jeter la solution d'incubation. Laver la plaque 3 x avec 300 µL de Tampon de Lavage dilué . Egoutter l'excès de solution en frappant la plaque retournée sur du papier absorbant.
7.	Utiliser une micropipette à 8 canaux si possible pour l'ajout des solutions substrat et d'arrêt. Pipeter ces solutions à la même cadence. Utiliser un déplacement positif et éviter la formation de bulles d'air.
8.	Pipeter 100 µL de Solution Substrat TMB dans chaque puits.
9.	Incuber 20 min à 18-25 °C à l'obscurité (sans feuille adhésive).
10.	Arrêter la réaction substrat en ajoutant 100 µL de Solution d'Arrêt TMB dans chaque puits. Mélanger rapidement le contenu en agitant la plaque. La couleur vire du bleu au jaune.
11.	Mesurer la densité optique avec un photomètre à 450 nm (longueur d'onde de référence: 600-650 nm) dans les 60 min suivant l'ajout de la Solution d'Arrêt.

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/contrôles du kit doivent être trouvés dans les gammes acceptables indiquées dans le certificat de Contrôle Qualité (QC). 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

L'évaluation du test peut être réalisée soit de façon qualitative, soit quantitative.

13.1. Evaluation Qualitative

La valeur seuil ou Cut-off est donnée par la densité optique (DO) de l'Étalon B (étalon Cut-off). L'index Cut-off (COI) est calculé à partir de la moyenne des densités optiques de l'échantillon et de la valeur Cut-off. Si la densité optique de l'échantillon se situe dans une gamme d'environ 20% autour de la valeur du Cut-off (zone grise), l'échantillon doit être considéré limite. Les échantillons avec des DOs plus élevées sont positifs, les échantillons avec des DOs plus faibles sont négatifs.

Pour une quantification, l'index Cut-off (COI) des échantillons peut être calculé de la manière suivante:

$$\text{COI} = \frac{\text{DO Échantillon}}{\text{DO Étalon B}}$$

13.2. Evaluation Quantitative

Les densités optiques (DO) des étalons (axe y, linéaire) sont reportées en fonction de leurs concentrations (axe x, logarithmique) soit sur papier graphique semi-logarithmique soit en utilisant une méthode automatisée. Dans le cas d'une analyse automatique, les programmes «cubic-spline» ou «point par point» s'avèrent fournir les meilleures réductions de données par rapport aux autres programmes disponibles.

Pour le calcul de la courbe étalon, appliquer chaque signal des étalons (une valeur apparemment fautive 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 à partir de la courbe étalon.

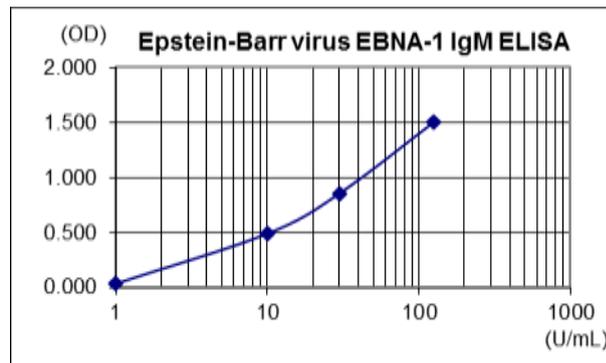
La dilution initiale a été prise en compte pour pouvoir lire les résultats à partir du graphe. Les résultats des échantillons ayant été davantage dilués doivent être multipliés par le facteur de dilution appliqué.

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.

Courbe Etalon Typique

(Exemple. Ne pas utiliser pour vos calculs!)

Étalon	U/mL	DO _{Moyenne}
A	1	0.036
B	10	0.491
C	30	0.857
D	125	1.502



14. INTERPRETATION DES RESULTATS

Méthode	Gamme	Interprétation
Quantitative (Courbe Etalon)	< 8 U/mL	négatif
	8 – 12 U/mL	limite
	> 12 U/mL	positif
Qualitative (Index Cut-off, COI)	< 0.8	négatif
	0.8 – 1.2	limite
	> 1.2	positif

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

15. VALEURS ATTENDUES

Des personnes apparemment saines ont donné les résultats suivants à l'occasion d'une étude interne:

Ig Isotype	n	Interprétation		
		positif	limite	négatif
IgM	88	8.0 %	6.8 %	84.1 %

16. 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.

L'azide et le thimérosal à des concentrations > 0.1 % interfèrent dans cet essai et peuvent mener à de faux résultats.

Les composants sanguins suivants n'ont pas d'effets significatifs sur les résultats de test jusqu'aux concentrations indiquées ci-dessous (+/- 20%).

Hémoglobine	8.0 mg/mL
Bilirubine	0.3 mg/mL
Triglycérides	5.0 mg/mL

17. PERFORMANCE

Intra-Essai Précision	7.8 %
Inter-Essai Précision	12.1 %
Inter-Lote Précision	4.5 – 12.9 %
Sensibilité Analytique	1.09 U/mL
Récupération	82 – 118 %
Linéarité	76 – 119 %
Réactivité Croisée	Aucune réactivité croisée n'a été trouvée pour: Cytomégalovirus, Herpes et Varicelle.
Spécificité clinique	98 %
Sensibilité clinique	100 %

18. LITTÉRATURE DE REFERENCE DU PRODUIT

1. Aalto SM, Immunoreactivation of Epstein-Barr Virus Due to Cytomegalovirus Primary Infection, *Journal of Medical Virology* 56:186-191 (1998)
2. Bailey RE, Diagnosis and treatment of infectious mononucleosis, *Am. Fam. Physician* 49:879-888. (1994)
3. Bauer G, Epstein-Barr Virus -- Bedeutung und Möglichkeiten der Labordiagnostik, *Therapeutische Umschau* Bd. 51, Heft 8: 558- 562 (1994)
4. Cheng W, et al, Assessing the risk of nasopharyngeal carcinoma on the Basis of EBV antibody spectrum, *Int. J. Cancer* 97: 489-492 (2002)
5. Chow KC, Liu LS, Chi KH, Yen SH, Liu SM, Liu WT, Chen WK, Chang TH, Chen KY, Serum responses to the combination of Epstein-Barr Virus Antigens from both latent and acute phases in nasopharyngeal carcinoma: Complementary test of EBNA-1 with EA-D, *Cancer Epidem. Markers & Prevention* 6: 363-368 (1997)
6. Debyser Z., Reynders M., Goubau P., Desmyter J., Comparative evaluation of three ELISA techniques and an indirect immunofluorescence assay for the serological diagnosis of Epstein-Barr virus infection, *Clin. Diagn. Virol.* 8(19): 71-81 (1997)
7. Epstein, M. A., Achong., B. G., The EB virus. *Annu. Rev. Microbiol.* 27:413-436 (1973)
8. Fachiroh J, Schouten T, Hariwiyanto B, Paramita DK, Harijadi A, Haryana SM, Ng MH, Middeldorp JM, Molecular diversity of Epstein-Barr virus IgG and IgA antibody responses in nasopharyngeal carcinoma: a comparison of Indonesian, Chinese, and European subjects, *J. Infect. Dis.* 190(1):53-62 (2004)
9. Gorgievski-Hrisoho M, et al., Serodiagnosis of infectious mononucleosis by using recombinant Epstein-Barr virus antigens and enzyme-linked immunosorbent assay technology, *J. Clin. Mikrobiol.* 28: 2305-2311 (1990)
10. Hess RD, Routine Epstein-Barr Virus Diagnostics from the Laboratory Perspective: Still Challenging after 35 Years, *J. Clin. Microbiol.* 42(8): 3381–3387 (2004)
11. Linde A, Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. *Scand. J. Infect. Dis. Suppl.* 100: 83-8 (1996)
12. Obel N, Hoier-Madsen M, Kongro H, Serological and clinical findings in patients with serological evidence of reactivated Epstein-Barr virus infection. *APMIS* 104: 424 (1996)
13. Prang N S, Schwarzmans F, Aktuelle Perspektiven in der Diagnostik Epstein-Barr Virus assoziierter Erkrankungen, *Immun. Infekt.:* 144–151 (1997)
14. Rivero N, et al. Evaluation of the detection of IgM by EIA against the p18 protein of the IgG capsid against EBNA in the diagnosis of acute Epstein-Barr infection. *Enferm. Infect. Microbiol. Clin.*, 16: 45 (1998).
15. Ternyak G, et al. The serological signs of the Epstein-Barr virus (EBV) activity in the elderly, *Acta Microbiol. Immunol. Hung.* 44: 133 (1997).

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
D-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