

ИНСТРУКЦИЯ

Набор для количественного определения аллерген-специфических IgE-антител против пищевых аллергенов в человеческой сыворотке или плазме

Применяется для планшет с каталожными номерами:
№13035-B, №13090-A, №13074-BVR, №13075-BVR, №13076-BVR,
№13085-BVR, №13040-G, №13010-N11, №13020-N12
Формат скрининга: 24, 48, 96, 192 определения

для диагностики *in vitro*

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00940 от 05.05.2015 г.

DR. FOOKE
LABORATORIEN GMBH

Тел.: +7 (495) 799-1165
E-mail: info@fooke.ru
www.fooke.ru

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала полной версии инструкции по применению. Фирма изготовитель может, вкладывать в набор многоязычный вариант инструкции.

Диагностика пищевой аллергии

Food Screening IgE	REF	10108E	∑	96 определений
Food Screening IgE	REF	10107E	∑	192 определений
Food Screening IgE	REF	10102E	∑	960 определений

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

В последние десятилетия повсюду в мире растет частота аллергических заболеваний. Термин аллергия часто используют для реакции гиперчувствительности I типа (реакция немедленного типа), для которой характерно проявление симптомов примерно через 30 минут после контакта с аллергеном. К наиболее частым симптомам относят ринит, конъюнктивит, крапивницу, аллергическую астму и наиболее опасным из них является проявления анафилаксии (анафилактический шок). Аллергены, вызывающие гиперчувствительность I типа, по большей части являются белками естественного происхождения, например, пыльца деревьев, шерсть животных, продукты питания, клещи и яды насекомых. Характерной особенностью аллергической реакции I типа является участие в ней специфических антител класса E (IgE). Определение специфических IgE является важным диагностическим инструментом аллергии

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения специфических IgE-антител к пищевым аллергенам в сыворотке или плазме крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип анализа данной тест-системы основан на методе ELISA (иммуноферментный анализ). Микропланшеты сорбированы 88 различными аллергенами, каждый аллерген в отдельной ячейке. Человеческая сыворотка инкубируется в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами (аллергенами). Специфические IgE-антитела связываются с соответствующим аллергеном. Неспецифические антитела удаляются при промывке. Аллерген-специфические антитела распознаются добавляемыми в систему вторыми антителами к IgE человека, конъюгированными с пероксидазой. Инкубация с раствором субстрата ТМВ (тетраметилбензидин) приводит к развитию синей окраски. После останова реакции (при добавлении раствора H_3PO_4) цвет раствора меняется с синего на желтый. Оптическая плотность образцов измеряется спектрофотометрически на длине волны 450 нм (референс-фильтр 620 нм). Концентрация аллерген-специфических IgE-антител пропорциональна интенсивности окрашивания.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты наборов реагентов	10108E	10107E	10102E
Анти-IgE конъюгат	1 x 11 мл	1 x 22 мл	1 x 110 мл
Концентрат промывочного буфера	1 x 30 мл	1 x 30 мл	1 x 250 мл
Раствор субстрата ТМВ, готов для использования	1 x 12 мл	1 x 22 мл	1 x 110 мл
Стоп-раствор (25% H_3PO_4)	1 x 6 мл	1 x 12 мл	1 x 55 мл
Буфер для разведения образцов	1 x 11 мл	1 x 22 мл	1 x 110 мл
Наборы рассчитаны на следующее количество планшет	1 x планшет	2 x планшета	10 x планшет

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ

Набор стандартов (для постановки 3 калибровочных кривых без дублирования образцов)	12050E
Стрипы с иммобилизованными в лунках антигенами	5 x 8 ячеек
Стандарты	4 x 0.5 мл (17.5; 3.5; 0.7; 0.35 МЕ/мл)
Положительный контроль	1 x 0.5 мл
Отрицательный контроль	1 x 0.5 мл

Сорбированные аллергенами планшеты: каталожные номера №13035-B, №13090-A, №13074-BVR, №13075-BVR, №13076-BVR, №13085-BVR, №13040-G, №13010-N11, №13020-N12

Пипетки объема от 10 до 100 мкл и от 200 до 1000 мкл + Диспенсер или многоканальная пипетка. Одноразовые наконечники. Пробирки для разведения образцов. Мерный цилиндр, таймер, микропланшетный фотометр (ридер), с возможностью измерения при длинах волн 450/620 нм. Инкубатор. Адгезивная пленка для инкубации планшета. Автоматическое промывающее устройство (опция).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для определения аллерген-специфических IgE-антител используется сыворотка или плазма пациента. Никакие добавки или консерванты не нужны для поддержания целостности образца. Закрытые образцы, хранящиеся при 2-8°C, должны быть проанализированы в течение 48 часов после забора крови. Если анализ не может быть проведен в течение этого времени, образец следует перенести в герметично закрывающуюся пробирку и заморозить. Как и с большинством биологических материалов, следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образца. Использование гемолизированных или липемичных образцов не рекомендуется. Перед анализом образец должен достичь комнатной температуры, затем его следует перемешать осторожным переворачиванием пробирки. Образцы должны быть испытаны в неразбавленном виде.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед началом анализа позвольте всем реагентам достичь комнатной температуры.

Буфер для разведения образцов	готов для использования
Раствор конъюгата	готов для использования
Стандарты	готовы для использования
Контроли	готовы для использования
Раствор субстрата	готов для использования
Стоп-раствор	готов для использования

Промывочный раствор: разбавьте концентрат Промывочного буфера в 25 раз. В градуированный цилиндр налить 30 мл концентрированного буфера для промывки. Довести объем до 750 мл дистиллированной водой. Перелить раствор в емкость для хранения. Рабочий Промывочный раствор стабилен при хранении в течение 1 недели при комнатной температуре.

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА

- Добавлять стандарты, контроли и образцы в планшет согласно схеме анализа.
- Из набора стандартов в отдельной рамке установить стрипы с иммобилизованными в лунках антигенами и необходимое количество ячеек для контролей. Тщательно упаковать не использованные стрипы в алюминиевую упаковку с пакетом осушителя. **Калибраторы и контроли готовы к использованию и не требуют разведения.**
- Внести по 50 мкл стандартов, контролей и образцов в соответствующие ячейки планшета, сорбированными аллергенами. Накрыть планшет и инкубировать 1 час при 37°C.
- После инкубации промыть ячейки вручную или в промывочном устройстве раствором для промывки (3 раза по 300 мкл). Удалите остатки жидкости, промокнув планшет салфеткой.
- Добавить по 100 мкл конъюгата анти-IgE-пероксидаза в каждую ячейку. Накрыть планшет и инкубировать 1 час при 37°C.
- Промыть ячейки, как описано в шаге 4.
- Внести по 100 мкл раствора субстрата ТМВ в каждую ячейку, накрыть планшет и инкубировать 10 минут в темноте при комнатной температуре.
- Добавить 50 мкл стоп-раствора в каждую ячейку и осторожно перемешать содержимое лунок, например, постучав по рамке. Через 5 минут измерить оптическую плотность растворов на микропланшетном ридере при длине волны 450 нм (референсная длина волны 620 нм).

ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется использование программного обеспечения или компьютерной программы «Allerg-OScreening». При ручных расчетах по референсным точкам построить калибровочный график на полупрологарифмической бумаге (по оси абсцисс - \log концентрации IgE МЕ/мл; по оси ординат - оптическая плотность на длине волны 450 нм). Определить значения концентраций специфических IgE в анализируемых образцах в диапазоне непосредственно из калибровочной кривой. Получить значение концентрации специфических IgE в диапазоне 0,35 – 17.5 МЕ/мл.

Внимание: Результаты контролей на коэффициент 2 умножать не нужно – они не были разбавлены.

Внимание: Полученные значения концентрации контролей должны соответствовать значениям, указанным в сертификате качества, который вкладывается в набор.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

Набор определяет концентрацию IgE в диапазоне 0,35-17.5 МЕ/мл.

СХЕМА АНАЛИЗА
Ручная обработка**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Рекомендуется каждой лаборатории установить свой собственный референс-диапазон. Рекомендованы следующие диапазоны:

IgE < 0.35 МЕ/мл не детектируемые	Можно употреблять этот продукт в пищу, рекомендуется обратить внимание на результаты IgG4-теста
> 0.35 IgE < 0.7 МЕ/мл	Один или два раза в неделю можно употреблять этот продукт, соблюдая ротацию продуктов
IgE > 0.7 МЕ/мл	Избегайте употребления в пищу данного продукта по крайней мере 3 месяца, независимо от результатов анализа на IgG4

Интерпретация результатов осуществляется только лечащим врачом или диетологом индивидуально для каждого пациента!!!

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Тест ограничен следующими моментами: отрицательный результат не исключает аллергию I типа, результат теста необходимо интерпретировать в контексте с анамнезом.

ЛИТЕРАТУРА

См. инструкцию на английском языке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Согласно статье 1 параграфа 2b Директивы ЕС 98/79/ЕС использование медицинского оборудования для диагностики *in-vitro* предназначено для обеспечения производителем гарантии пригодности, надлежащих эксплуатационных показателей и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго соблюдать указанную в инструкции по применению методику проведения анализа, а также принять к сведению изложенные данные, предупреждения и предостережения. Набор может применяться исключительно в соответствии с изложенным на стр. 1 (п. «Назначение»).

2. Определение необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией (которая содержит всю необходимую информацию, в т.ч. и предупреждающего, и предостерегающего характера). Использование тестового набора совместно с анализаторами и подобным оборудованием необходимо валидировать. Любые изменения дизайна, композиции методики определения, а также использование в сочетании с какими-либо иными не санкционированными производителем продуктами не являются правомочными; при подобных изменениях, приводящих к неверным результатам анализа и иным происшествиям, пользователь несет личную ответственность. Производитель не несет ответственности за любые результаты, которые получены методом визуальной оценки образцов для анализа.

3. Набор предназначен для применения обученным и квалифицированным персоналом для решения исключительно исследовательских или диагностических задач. Анализ не может проводиться беременными женщинами.

4. Лабораторное оборудование необходимо содержать в соответствии с инструкциями производителя, а также проводить проверку корректного функционирования перед его использованием.

5. Исключительно для диагностики *in-vitro*. Допускается лишь однократное использование. Не применять компоненты с истекшим сроком годности. Не использовать совместно с данным набором реагенты иных производителей или компоненты наборов из разных партий (за исключением случаев, оговоренных на стр. 2).

6. Не использовать компоненты набора при нарушении целостности их упаковки. Перед применением провести проверку всех растворов на микробиологическое загрязнение. В целях исключения испарения и микробиологического загрязнения необходимо сразу после использования плотно закрывать все флаконы. Не обменивать завинчивающиеся крышки на флаконах с реагентами.

7. Набор аттестован к применению при температурах, которые указаны в схеме проведения анализа (см. стр. 4). Выполнения анализа при более высоких или низких температурах может привести к получению значений, которые не укладываются в диапазон приемлемой точности.

8. Промывание является крайне важной процедурой. Ненадлежащее проведение данной процедуры приведет к искажению результатов анализа. Рекомендуется применять многоканальные пипетки и автоматические устройства для промывания микропланшетов.

9. Для исключения перекрестной контаминации и получения ложно-положительных результатов настоятельно рекомендуется все операции с пипетками осуществлять должным образом. Следует применять только чистые наконечники, дозаторы и лабораторную посуду.

10. Компоненты на основе человеческой сыворотки проверялись с использованием методик, соответствующих стандартам ЕС на присутствие антител к HIV1 / HIV2, анти-НВс, анти-НСV, а также к антигену гепатита HBsAg – результаты были найдены отрицательными. Тем не менее, с материалами на основе человеческой сыворотки необходимо обращаться как с потенциально инфекционными (Биологическая Опасность).

11. Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин с отсутствующим, согласно данным производителя, инфекционным потенциалом. Из-за возможности присутствия необнаруживаемых инфекционных агентов со всеми продуктами животного происхождения рекомендуется обращение как с потенциально инфекционными.

12. Необходимо соблюдать следующие правила безопасности при работе со всеми реагентами: - не заносить в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать аэрозоль (P260). Ни в коем случае не работать с пипетками ртом, а с применением надлежащих приспособлений. - ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Рвоту НЕ вызывать (P301/330/331). - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (волосы): сразу же снять / удалить всю загрязненную одежду. Загрязненный участок промыть водой / под душем (P303/361/353). - ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340). - ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: в течение нескольких минут осторожно промыть водой. При возможности снять контактные линзы (если таковые присутствуют). Промыть еще. (P305/351/338) - при проведении анализа не принимать пищу, напитки и не курить. Хранить вдали от пищевых / кормовых продуктов и напитков. - использовать защитные перчатки / защитную спецодежду / средства защиты глаз (P280). После работ с компонентами набора тщательно вымыть руки (P264) и обеспечить уход за кожей. - паспорт безопасности предоставляется по запросу.

13. Раствор стоп-реагента вызывает сильный ожог кожи и поражение глаз (H314).

14. Возможна потенциальная мутагенная активность раствора ТМБ в высоких концентрациях. Ввиду низкой концентрации ТМБ в растворе субстрата его мутагенное действие при надлежащем использовании можно исключить.

15. Консервирующие агенты (Bronidox, Thimerosal, Azid) обладают токсичным действием на водные организмы, но в таких концентрациях уже не представляют опасности для окружающей среды. При утилизации больших количеств реагентов необходимо их смывание обильным количеством воды. Thimerosal (буферный раствор В для промывки) при длительном или регулярном воздействии может обладать поражающим органы действием (H373).

16. Отходы, содержащие сыворотку, необходимо собирать в отдельные ёмкости, которые содержат соответствующий дезинфицирующий агент в достаточных концентрациях. Обращение с данным материалом должно соответствовать государственным нормам и регламентам по безопасности при работе с биологически опасным материалом.

17. Что касается тестовых наборов для диагностики *in-vitro*, компания ссылается на государственные нормы в отношении медицинского оборудования.

Food Allergy Diagnostics

Food Screening IgE	REF	10108E	∑	96 Determinations
Food Screening IgE	REF	10107E	∑	192 Determinations
Food Screening IgE	REF	10102E	∑	960 Determinations

BACKGROUND

The worldwide frequency of allergies has increased significantly over the past decades. The term allergy is often used for Type I hypersensitivity reactions (immediate type reactions), whose symptoms generally occur within 30-60 minutes after contact with the allergen. The most frequent symptoms are: hay fever (rhinitis), conjunctivitis, hives (urticaria), allergic asthma and as the most dangerous manifestation anaphylaxis (the anaphylactic shock). The allergens causing Type I hypersensitivity reactions are mostly proteins derived from the natural environment e.g. plant pollen, animal hair, food, mites and insect venoms. The characteristics of Type I allergies is the involvement of allergen specific immunoglobulins (antibodies) of class E (sIgE). Hence, the detection of sIgE is an important tool of modern allergy diagnostics.

INTENDED USE

The IgE food-screening test detects specific IgE in human serum or plasma and thus adds to the diagnosis of type I allergies.

PRINCIPLE

The principle of the test is based on Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) technique. Microplates were coated with food allergens of specific interest, each antigen in a separate well. Patient serum or plasma is applied to antigen coated wells. During incubation the specific IgE of the patient sample bind to the antigens (allergens). After addition of the anti-human-IgE-Enzyme-Conjugate (IgE - Horseradish - Peroxidase = IgE-HRP) a solidphase-bound antigen-IgE-Anti-IgE-HRP-complex is formed. The presence of the bound antigenantibody-complexes is detected enzymatically by application of the TMB Substrate (Tetramethylbenzidine). After stopping the enzymatic reaction with phosphoric acid (H₃PO₄) the optical density of the yellow colour, that is direct proportional to the specific IgE concentration of the patient sample, is measured spectrophotometrically at 450 nm (reference wave length 620 nm). The sIgE concentration of the patient sample is proportional to the OD. Calibrators with defined concentrations of IgE (calibrated against WHO 75/502) are assayed simultaneously with the patient samples to generate a calibration curve. Unknown IgE concentrations of the test samples are calculated from this curve.

KIT COMPONENTS

Component	10108E	10107E	10102E
Anti-IgE-Enzyme-Conjugate, ready to use	1 x 11 mL	1 x 22 mL	1 x 110 mL
Concentrated Washing Buffer	1 x 30 mL	1 x 30 mL	1 x 250 mL
TMB Substrate, ready to use	1 x 12 mL	1 x 22 mL	1 x 110 mL
Stop Solution (25% H ₃ PO ₄)	1 x 6 mL	1 x 12 mL	1 x 55 mL
Dilution Buffer	1 x 11 mL	1 x 22 mL	1 x 110 mL

MATERIAL NEEDED, BUT NOT INCLUDED IN THE KIT

1. Reference kit	12050E
Reference wells	5 x 8 wells
Calibrators	4 x 0.5 mL (17.5; 3.5; 0.7; 0.35 IU/mL)
Control high	1 x 0.5 mL
Control low	1 x 0.5 mL

2. Antigen- coated plates: REF №13035-B, №13090-A, №13074-BVR, №13075-BVR, №13076-BVR, №13085-BVR, №13040-G, №13010-N11, №13020-N12

3. LABORATORY EQUIPMENT

Pipettes: 10-100 µL, 200-1000 µL, Multipipette, pipet tips, tubes for dilution of the specimens, measuring glass, lab watch, microplate-reader, incubator, covering foil.

Optionally: microplate-washer.

SPECIMEN COLLECTION & PREPARATION

Either Serum or Plasma can be used in this test. No additives or preservatives are necessary to maintain the integrity of the specimen. Specimens should be stored at 2-8°C and assayed within 48 hours after collection. If the assay cannot be performed within 48 hours or if the specimen has to be shipped, cap the specimen and keep it frozen. Repeated freezing and thawing should be avoided. Frozen specimens should be thawed at room temperature (RT, 20-25°C) and mixed thoroughly by gentle inversion before assaying. **Samples should be tested undiluted.** The use of haemolysed or lipemic specimens is not recommended.

PREPARATION OF REAGENTS

Before starting the assay let all samples and reagents reach RT.

Dilution Buffer:	ready to use
Conjugate:	ready to use
Calibrators:	ready to use
Controls:	ready to use
TMB Substrate:	ready to use
Stop Solution:	ready to use

Concentrated Washing Buffer: Dilute concentrate Washing Buffer 1:25 in distilled water (30 mL Washing Buffer concentrate have to be diluted to a final volume of 750 mL with distilled water). The resulting Washing Buffer is stable for one week at RT.

ASSAY PROCEDURE

1. Prepare a protocol for the assay run. It is recommended to test the calibrators and controls in duplicate determination.
2. Place a reference strip and the required amount of wells for the controls in a separate frame. Reseal remaining wells with a desiccant in the aluminium bag. **Standards and controls are ready to use and have not to be diluted!** Take the appropriate number of plates for the patients from the stock.
3. Pipette 50 µL of calibrators, controls and patient samples according to the plate matrix. Cover the strips with a foil to prevent evaporation and incubate the strips for 1 h at 37 °C.
4. After the incubation time aspirate solution from the wells and wash each well 3 x with 500 µL wash solution. The washing procedure can be performed manually or by using a validated microplate-washer. Remove residual liquid by dunking the plate on a tissue.
5. Pipette 100 µL Enzym Conjugate into each well and cover the strips with a foil. Incubate 1 h at 37°C.
6. Perform the washing procedure as described in step 4.
7. Pipette 100 µL TMB Substrate into each well and cover the strips with a foil and incubate 10 min in the dark at RT.
8. Pipette 50 µL Stop Solution in the same order as the substrate to each well and mix gently. It is recommended to mix the solutions in the wells by tipping against the frame. After 5 min read the optical density using an ELISA Reader at 450 nm (Reference wavelength 620 nm).

CALCULATION OF RESULTS

It is recommended to use validated software for the calculation of the results. For manual calculation, the mean OD [D 450 nm – 620 nm] values are calculated from the calibrators. Generate a graph from the mean OD values of the four calibrators on half logarithmic paper (Abscissa: log IU IgE/mL; Ordinate: linear OD D 450 nm – 620 nm) to create a standard curve. The sIgE concentration of the patient sample is determined on the basis of this standard curve. The OD is mapped on the ordinate and the result in IU/mL can be read out on the abscissa. The standard curve and the controls should be in the acceptance range given in the Quality-Control-Certificates delivered with the kit. Otherwise, the test conditions should be verified and the test should probably be repeated.

RESULT INTERPRETATION

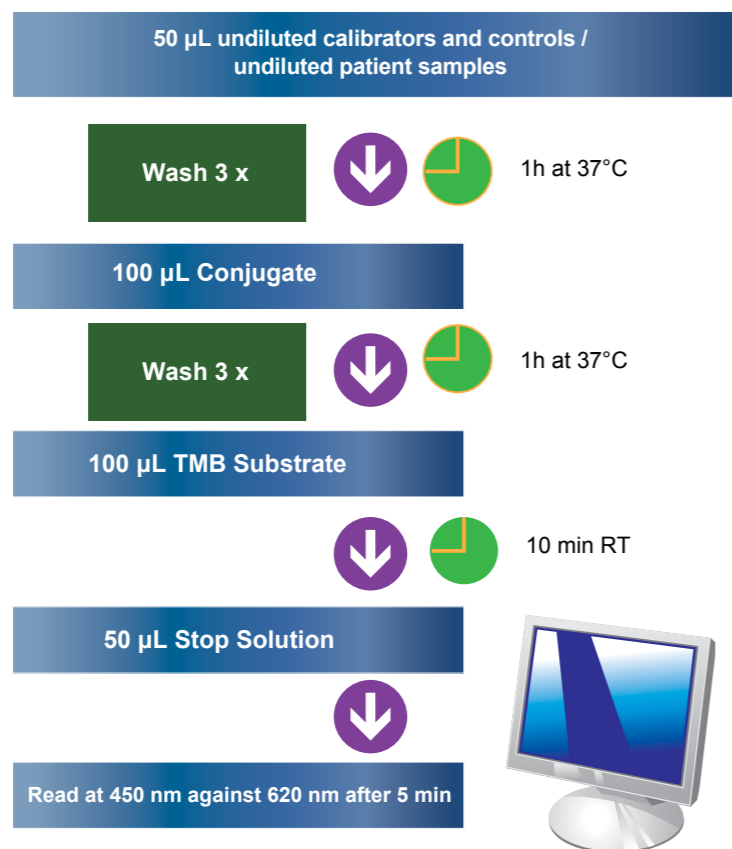
It is recommended that each laboratory defines and evaluates its own reference ranges.

MEASURING RANGE

Specific IgE-concentrations between 0.35 and 17.5 IU/mL can be determined.

The interpretation of the results has to be done individually for each patient and in consultation with a medical doctor or a professional nutritionist!!!

TEST SCHEME IgE



RECOMMENDATION

IgE < 0.35 IU/ml nondetectable	Foods can be eaten without problems (pay attention to the results of the IgG4-test)
0.35-0.7 IU/ml	Foods 1 to 2 times allowed per week, rotating
> 0.7 IU/ml	Avoid Foods at least 3 month (independent of IgG4-Testing)

LITERATURE

- Jarvinen KM, Chatchatee P, Bardina L, Beyer K, Sampson HA. IgE and IgG Binding Epitopes on alpha-Lactalbumin and beta-Lactoglobulin in Cow's Milk Allergy. *Int Arch Allergy Immunol* 2001; 126: 111-118
- Chatchatee P, Jarvinen KM, Bardina L, Vila L, Beyer K, Sampson HA. Identification of IgE and IgG-binding epitopes on alpha-s1-casein: Differences in patients with persistent and transient cow's milk allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 2001; 379-383.
- Zar S, Benson MJ, Kumar D. Food-specific serum IgG4 and IgE titers to common food antigens in irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol*. 2005, 100:1550-1557.

PRECAUTIONS FOR USERS

- In compliance with article 1 paragraph 2b European directive 98/79/EC the use of in-vitro diagnostic medical devices is intended to secure suitability, performance and safety of the product by the manufacturer. Therefore the test procedure, information, precautions and warnings stated in the instructions for use have to be followed strictly. The kit has only to be used as described on page 1 (intended use).
- The test must be performed according to this instruction, which contains all necessary information, precautions and warnings. The use of the test kit with analyzers and similar equipment has to be validated. Any change in design, composition of the test procedure as well as for any use in combination with other products not approved by the manufacturer is not authorized; the user himself is responsible for such changes resulting in false results and other incidents. The manufacturer is not liable for any results obtained by visual analysis of patient samples.
- The kit is intended for use by trained and qualified professionals carrying out research or diagnostic activities only. Pregnant women should not perform the test.

- Laboratory equipment has to be maintained according to the manufacturer's instructions and must be tested for its correct function before use.
- For *in-vitro* diagnostic use only. Use only once. Do not use components exceeding the expiry date. Do not combine reagents of other suppliers or kit components of different lots (unless specified on page 6) with this kit.
- Do not use kit components when the package of the component is damaged. Please check all solutions prior to use for microbiological contamination. Cap vials tightly immediately after use to avoid evaporation and microbiological contamination. Do not interchange screw caps of the reagent vials.
- The kit was evaluated for use at the temperatures specified in the Testing scheme (see page 8). Higher or lower temperatures may result in values not meeting the quality control ranges.
- The washing procedure is absolutely important. Improper washing will cause erroneous results. It is recommended to use a multichannel pipette and an automated washer.
- To avoid cross-contamination and false-positive results it is recommended to perform all pipetting steps properly. Use only clean pipette tips, dispensers and lab ware.
- Test components based on human serum were tested using a CE marked method for the presence of antibodies against HIV 1 / HIV 2, Anti-HBc, and Anti-HCV as well as for hepatitis antigen HBsAg and were found to be negative. Nevertheless, material based on human serum should be handled as potentially infectious (BIOHAZARD).
- Some kit components may contain bovine serum albumin, of which according to the manufacturer no infectious potential is known. Due to the eventual occurrence of undetectable infectious agents we recommend to handle any product of animal origin as potentially infectious.
- The following safety rules should be followed with all reagents:
 - Do not get in eyes, on skin, or on clothing (P262). Do not breathe spray (P260). Pipetting should never be done by mouth, but with suitable pipetting devices.
 - IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting (P301/330/331)
 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower (P303/361/353).
 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing (P303/340).
 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. (P305/351/338)
 - Don't eat, drink or smoke while performing the test. Keep away from food, feed and beverage.
 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection (P280). Wash hands thoroughly after handling (P264) and care for your skin.
 - Material safety data sheet is available on request.
- Stop Solution causes severe skin burns and eye damage (H314).
- TMB in high concentrations may be potentially mutagenic. Due to the low concentration of TMB in this substrate solution a mutagenic effect can be ruled out, if it is properly used.
- The preservatives (Bronidox, Thimerosal, Azid) are toxic to aquatic life, but their concentration is not hazardous to environment anymore. On disposal, flush large volumes of reagents with plenty of water. Thimerosal (WashBuf B) may cause damage to organs through prolonged or repeated exposure (H373)
- Waste containing serum must be collected in separate containers containing an appropriate disinfectant in sufficient concentration. This material has to be treated according to national biohazard and safety guidelines or regulations.
- We refer to the national regulations of medical devices regarding in-vitro diagnostic test kits.

DR. FOOKE
LABORATORIEN GMBH

Тел.: +7 (495) 799-1165
E-mail: info@fooke.ru
www.fooke.ru