

ИНСТРУКЦИЯ

Тест-система для качественного экспресс определения аллерген-специфических IgE в цельной крови, сыворотке или плазме человека с применением жидких аллергенов

Литеральный проточный иммуноанализ (ALFA)

Формат 20 тестов и 80 тестов

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.

ALFA Basis Set **REF** 1800010 Σ 20 тестов
 ALFA Basis Set **REF** 184000 Σ 80 тестов

ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия во всем мире значительно возросла частота случаев аллергических заболеваний. Термин «аллергия» часто используется для обозначения реакций гиперчувствительности I типа (реакций немедленного типа), симптомы которых обычно появляются в течение 30-60 минут после контакта с аллергеном. Наиболее частыми симптомами являются: сенная лихорадка (ринит), конъюнктивит, крапивница (уртикарная сыпь), аллергическая астма и как самое опасное проявление – анафилаксия (анафилактический шок). Аллергены, вызывающие реакции гиперчувствительности I типа, в большинстве своем являются белками природного происхождения, например, пыльца растений, волосистой покров животных, пищевые продукты, клещи и яды насекомых. Характерной особенностью аллергии I типа является участие аллерген-специфических иммуноглобулинов (антител) класса E (IgE). Поэтому выявление специфических IgE является важным средством современной диагностики аллергии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Аллергодиагностика методом латерального проточного иммуноанализа ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) – это экспресс-анализ для качественного определения аллерген-специфических иммуноглобулинов E (IgE) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Для получения количественных результатов анализов применяется универсальный компактный мобильный LFA Ридер (Lateral Flow Assay Reader). Экспресс-тест ALFA представляет собой скрининг-тест, который дает пользователю возможность проведения очень быстрой и надежной диагностики аллергического статуса. Посредством подбора необходимых растворов аллергенов обеспечивается возможность диагностики с учетом симптомов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Для проведения теста образец пациента переносят на область для нанесения образца в тестовом модуле. Сразу же после этого наносят требуемый раствор аллергена. Во время инкубации в течение 15-20 мин жидкость, движимая капиллярным потоком, проходит через устройство. Аллерген-специфические IgE образца связываются с соответствующими аллергенами из раствора аллергенов. Меченые аллергены задерживаются молекулой-ловушкой в области тестовой линии (Т). В то же время, IgE, связанные с аллергеном, связываются антителом с окрашенными частицами (конъюгата). Интенсивность цветовой реакции в области тестовой линии пропорциональна количеству иммунных комплексов, состоящих из аллергенов с мечеными лигандами, IgE и IgE-специфического конъюгата. **Интенсивность сигнала варьирует от бледно розового (низкий титр IgE) до темно рубинового (высокий титр IgE).** Избыток конъюгата, который не связался на уровне тестовой линии, окрашивает контрольную линию (С) в темно рубиновый цвет через 20 мин инкубации.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

ALFA Тестовый модули: Тестовые модули (кассеты) готовые к применению представлены в 2-х форматах на 20 и 80 тестов. ALFA Basis Set кат. №1800010, в наборе 20 кассет. Каждая кассета спроектирована для одного теста (1 тест-полоска) и ALFA Basis Set кат. №184000, в наборе 10 кассет. Каждая кассета спроектирована для восьми тестов (8 тест-полосок).

Хранение: При 2-8°C, не замораживать! Использовать сразу же после открытия пакета из фольги!

Срок годности: Годен до даты истечения срока годности при условии хранения в пакете из фольги (невскрытом).

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА И ЗАКАЗЫВАЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО

ALFA Аллергены: Растворы аллергенов, готовый к применению. Моно аллергены 1 флакон для 10 тестов, миксты аллергенов 1 флакон для 20 тестов, рекомбинантные аллергены 1 флакон для 10 тестов, CCD антитела 1 флакон для 10 и 20 тестов.

Кат. № аллергенов: 18-код - номер аллергена (пожалуйста, ознакомьтесь с действующим перечнем аллергенов ALFA.)

Хранение: При 2-8°C, не замораживать!

Срок годности: После вскрытия аллергены годны до даты истечения срока годности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Микропипетка объемом 20 мкл и наконечники для пипетки
- Пипетка капиллярная или для переноса, объемом 25 мкл
- Пробирки для получения сыворотки, если необходимо
- Средство для забора крови
- Часы

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для данного анализа можно использовать цельную кровь, сыворотку или плазму. Нельзя использовать гемолитические или липемические образцы. **Образцы цельной крови следует собирать с помощью пипетки для капиллярной крови или для переноса (25 мкл) и сразу же переносить в тестовый модуль. Не следует использовать антикоагулянт.** В случае использования сыворотки или плазмы порядок действий следующий:

Для сохранения целостности образцов не нужны никакие добавки или консерванты, если образцы хранятся при 2-8°C и анализ проводится в течение 48 часов после взятия образцов. Если это невозможно или если нужна транспортировка образцов, образцы необходимо заморозить. Для проведения анализа образцы следует разморозить и довести до комнатной температуры (комнатная температура 18-25°C). Следует избегать повторного замораживания и размораживания.

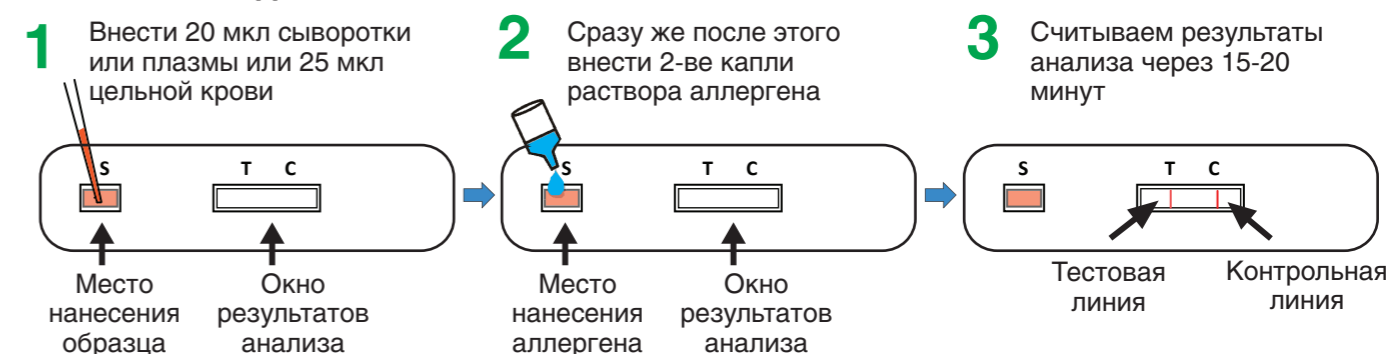
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Внимание!

Доведите Тестовый модуль (в пакете из фольги) и растворы аллергенов до комнатной температуры, как минимум за 30 минут до начала анализа.

- Не используйте тестовый модуль, если пакет из фольги поврежден.
- Используйте тестовый модуль в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.
- Не проводите анализ в условиях воздействия прямых солнечных лучей.
- Храните тестовый модуль в горизонтальном положении и не допускайте движения кассеты во время проведения анализа.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ALFA ТЕСТА



1. Внесите (закапайте) **20 мкл сыворотки или плазмы или 25 мкл цельной крови** на область для нанесения образца в Тестовом модуле.
2. Сразу же после этого, внесите (закапайте) 2 капли требуемого раствора аллергена на область для нанесения образца в Тестовом модуле (держите флакон-капельницу на расстоянии 1 см над областью для нанесения образца).
3. Результат анализа визуализируется в окне оценки через 15-20 мин инкубации.

Результаты анализа следует интерпретировать в промежутке от 15 до 20 минут после внесения раствора аллергена. Оценка до или после указанного интервала может привести к ошибочной интерпретации результата!

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внимание!

Результат теста действителен только при условии видимой четкой контрольной линии (С) в тестовом модуле!

Результаты аллергодиагностики методом латерального проточного иммуноанализа ALFA следует оценивать по интенсивности сигнала тестовой линии (Т). Интенсивность цвета коррелирует с количеством специфических IgE в образце. Необходимо учитывать следующее:

- Слабые сигналы могут визуализироваться не ранее чем через 20 мин после инкубации
- В большинстве случаев цвет контрольной линии интенсивнее, чем цвет тестовой линии
- Высоко-положительные результаты могут визуализироваться до истечения 20 мин после инкубации
- Держите индикатор направленным к свету

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА МОГУТ БЫТЬ СЛЕДУЮЩИМИ:

Вариант 1: Тестовая линия (Т) и контрольная линия (С) окрашены.

➔ Результат теста положительный; в образце пациента присутствуют специфические IgE к аллергену, раствор которого использовался:



Вариант 2: Тестовая линия (Т) не окрашена, но контрольная линия (С) окрашена.

➔ Результат теста отрицательный; в образце пациента не содержится поддающихся измерению специфические IgE к аллергену, раствор которого использовался:



Вариант 3: Тестовая линия (Т) и контрольная линия (С) не окрашены.

➔ Результат теста недействительный; тест необходимо повторить с новым Тестовым модулем:



Вариант 4: Тестовая линия (Т) окрашена, но контрольная линия (С) не окрашена.

➔ Результат теста недействительный; тест необходимо повторить с новым Тестовым модулем:



ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

В таблице 1 в обобщенной форме представлены характеристики эффективности (аналитическая чувствительность и специфичность) в отношении важнейших моно аллергенов, а также двух аллергоскринингов (микстов) с использованием сыворотки в качестве образца. Более подробные данные можно найти в соответствующей информации о продукте или в публикациях по теме.

Таблица 1 Аналитическая чувствительность и специфичность экспресс-теста ALFA

ALFA моно аллергены миксты аллергенов	Чувствительность (%) в сравнении с ImmunoCAP® и ALLERG-O-LIQ	Специфичность (%) в сравнении с ImmunoCAP® и ALLERG-O-LIQ
D. pteronyssinus (d1)	93.3	97.2
Кошка (e1)	95.0	100.0
Тимофеевка луговая (g6)	96.7	100.0
Береза (t3)	93.6	98.0
Alternaria alternata (m6)	88.9	100
Круглогодичный микст	88.4	97.2
Сезонный микст	94.3	98.8

Предел обнаружения экспресс-теста ALFA \approx 2 класс RAST (радиоаллергосорбентный тест). При рассмотрении результатов теста следует учитывать анамнез пациента. Возможно, следует обратить внимание на другие методы диагностики *in-vitro*. Характеристики анализа могут быть разными для образцов цельной крови, сыворотки или плазмы.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Высокий титр аллерген-специфических IgG может маскировать sIgE. Общий титр IgE выше 8000 МЕ/мл может давать ложноотрицательные результаты. Отрицательные результаты теста не могут исключить вероятность легкой сенсибилизации пациента к проверяемому аллергену.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гамильтон Р.Г., Франклин Адкинсон Н. Джр. Анализы *in-vitro* для диагностики IgE-опосредуемых нарушений. «Журнал Аллергия и клиническая иммунология» 2004; 114:213-225.
2. Люкасцен Р., Фооке М., Кляйне-Тebbe Дж., Малер М. Разработка и оценка экспресс-анализа для диагностики IgE-опосредуемых аллергических реакций I типа. «Журнал Экспериментальная аллергология и клиническая иммунология» 2008; 18:223-230.
3. Люкасцен Р., Фооке М., Лоренц К., Кляйне-Тebbe Дж. и Малер М. Оценка экспресс-анализа для диагностики аллергических реакций I типа. Аннотация: Европейская академия аллергологии и клинической иммунологии (EAACI) 2008 г. Барселона, Испания
4. Пфендер Н., Люкасцен Р., Офферманн Н., Шульте-Пелкум Дж., Фооке М., Джейкоб Т.: Оценка новой системы экспресс-диагностики для обнаружения специфических IgE к ядам перепончатокрылых. «Журнал Аллергия» 2012, 2012: 1-7.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

1. В соответствии со статьей 1, параграф 2b, Европейской директивы 98/79/ЕС, для использования медицинских изделий для диагностики *in-vitro* производителем предусмотрено обеспечение пригодности, технических характеристик и безопасности продукта. Поэтому необходимо строго следовать процедуре анализа, информации, особым указаниям и мерам предосторожности, изложенным в инструкциях по применению. Набор необходимо использовать только в соответствии с описанием, представленным на странице 1 (предназначение).
2. Тест необходимо проводить в соответствии с данной инструкцией, в которой представлена вся необходимая информация, а также особые указания и меры предосторожности. Необходимо под-

вернуть проверке использование набора для анализа вместе с анализаторами или аналогичным оборудованием. Никакие изменения конструкции, состава или процедуры анализа, равно как и использование в сочетаниях с другими продуктами, не одобренными производителями, не разрешены; за такие изменения, которые могут привести к ложным результатам и другим инцидентам, ответственность несет сам пользователь.

3. Набор предназначен для использования только обученными и квалифицированными специалистами, проводящими исследования или осуществляющими диагностику. Беременные женщины не должны проводить данный анализ.

4. Лабораторное оборудование следует содержать в соответствии с инструкциями производителя, перед применением необходимо проверить правильность его работы.

5. Только для диагностического применения in-vitro. Только для однократного применения. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности. Не сочетайте с данным набором реагенты других поставщиков или компоненты наборов из других партий (если только на странице 1 не указано иное).

6. Не используйте компоненты набора, если упаковка компонента повреждена. Сразу же после использования плотно закрывайте флаконы, чтобы избежать испарения и микробного загрязнения. Не меняйте завинчивающиеся крышки флаконов с реагентами.

7. Диагностические компоненты, полученные на основе сыворотки крови человека, были протестированы методом с маркировкой CE на антитела к ВИЧ 1/ВИЧ 2, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, и были признаны отрицательными. Тем не менее, с материалами на основе сыворотки крови человека следует обращаться как с потенциально инфицированными (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ).

8. Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин, который, по данным производителя, не несет в себе никакой известной возможности инфицирования. Поскольку иногда могут встречаться неподдающиеся обнаружению возбудители инфекции, мы рекомендуем обращаться с любым продуктом животного происхождения как с потенциально заразным.

9. В отношении всех реагентов необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

-Не допускать попадания в глаза, на кожу или на одежду (P262). Не вдыхать спрей (P260).

-В СЛУЧАЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту (P301/330/331)

-В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (или на волосы): Сразу же удалить/снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/душем (P303/361/353).

-В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания (P303/340).

-В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: Осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Если есть контактные линзы, снять их, если это не сложно. Продолжить промывание глаз. (P305/351/338)

-Во время проведения анализа нельзя есть, пить и курить. Нельзя держать поблизости продукты питания, корма и напитки.

-Необходимо надевать защитные перчатки/защитную одежду/средства для защиты глаз (P280). Следует тщательно мыть руки после обращения с продуктом (P264) и обеспечить уход за кожей.

10. Консерванты (Бронидокс L, Азид) токсичны для водных организмов, но их концентрация не опасна для окружающей среды. При утилизации большие объемы реагентов следует смывать большим количеством воды.

11. Отходы, в составе которых присутствует сыворотка, следует собирать в отдельные контейнеры, содержащие надлежащее дезинфицирующее средство в достаточной концентрации. С данным веществом следует обращаться в соответствии с национальными руководствами или нормативами, касающимися биологической опасности и безопасности.

12. Настоящим отсылаем вас к национальным нормативам по медицинским изделиям, касающимся наборов для анализов, предназначенных для in-vitro диагностики.

Single cassette	REF 1800010		20
Eight-strip cassette	REF 184000		80

BACKGROUND

The worldwide frequency of allergies 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 min 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 characteristic of type I allergies is the involvement of allergen specific immuno-globulins (antibodies) of class E (sIgE). Hence, the detection of sIgE is an important tool of modern allergy diagnostics.

INTENDED USE

ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) is a rapid assay for the qualitative determination of allergen specific immunoglobulin E (sIgE) in human serum, plasma or whole blood. ALFA is a screening test, which enables the user to perform an allergy test very fast and reliable. By choosing appropriate allergen solutions a symptom based diagnosis is possible.

PRINCIPLE

ALFA Basis Set is available as single- (REF 1800010; 20 pcs 20 det.) and eight-strip cassette (REF 184000; 10 pcs 80 det.) – plus variable allergen solutions.

To perform the test the patient's sample is transferred to the sample application point of the Basis Set. Immediately afterwards, the desired allergen solution is applied. During incubation of 15-20 min the liquid is driven through the device by capillary flow. The allergen specific IgE of the sample binds specifically to its corresponding allergens of the allergen solution. The labelled allergens are retained at the test line (T) by a capture molecule. At the same time, the sIgE bound to the allergen is bound by an antibody coupled to coloured particles (conjugate). The intensity of the colour reaction at the test line is proportional to the amount of immune complexes consisting of ligand tagged allergens, sIgE, and IgE specific conjugate. **The signal intensity ranges from faintly pink (low titre of sIgE) to dark ruby (high titre of sIgE).**

Access conjugate, which is not bound at the test line, forms a dark ruby control line (C) after 20 min of incubation.

KIT COMPONENTS

ALFA Basis Set: Test Unit (ready to use): Single-strip cassette (REF 1800010; 20 pcs 20 det.)
Eight-strip cassette (REF 184000; 10 pcs 80 det.)

Storage: At 2-8°C, do not freeze! Use immediately after opening the foil pouch!

Shelf life: To expiry date if stored in foil pouch (unopened).

MATERIAL TO BE ORDERED SEPARATELY

ALFA Allergens: Ready to use solution.

Storage: 18-Code (Please see current list of ALFA allergens.)

Shelf life: To expiry date.

MATERIAL NEEDED BUT NOT PROVIDED

- Micro pipette and pipette tips for 20 µL

- Capillary or transfer pipette for 25 µL
- Tubes for serum preparation if required
- Equipment for blood withdrawal
- Clock

SPECIMEN COLLECTION & PREPARATION

Either serum, plasma or whole blood can be used with this assay. The use of haemolytic or lipemic specimens must be avoided. Whole blood samples must be collected using a blood capillary or transfer pipette (25 µL) and have to be transferred to the test device immediately. Anticoagulant should not be used. If serum or plasma is used, proceed as follows:

No additives or preservatives are necessary to maintain the integrity of the specimens if stored at 2-8°C and assayed within 48 hours after collection. If this is not possible or if specimens have to be shipped, samples must be frozen. To perform the assay, thaw and bring samples up to room temperature (RT, 18-25°C). Repeated freezing and thawing should be avoided.

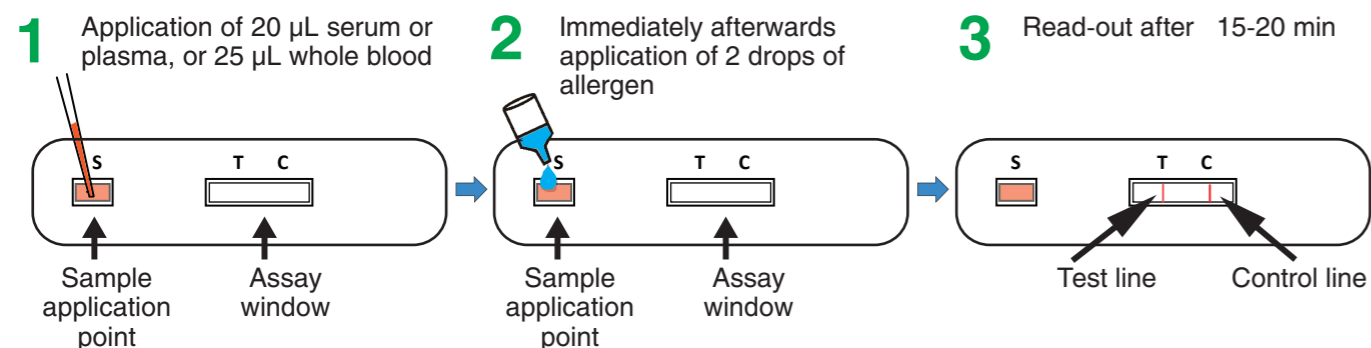
ASSAY PROCEDURE

Attention!

Bring Basis Set (in foil pouch) as well as the allergen solution up to RT, at least 30 minutes before starting the assay.

- If the foil pouch is damaged, do not use the test unit.
- Use the test unit within 30 min after opening the foil pouch.
- Avoid performing the test in direct sunlight.
- Keep Basis Set in a horizontal position and avoid movement of the cassette while running the assay.

TEST SCHEME ALFA



1. Transfer **20 µL of serum or plasma, or 25 µL of whole blood** to the sample application point of the Basis Set.
2. Immediately afterwards, apply 2 drops of the desired allergen solution to the sample application point of the Basis Set (hold dropper bottle 1 cm above the sample application point).
3. The test result becomes visible in the evaluation window after 15-20 min of incubation.

The test result has to be interpreted within 15 to 20 min after application of the allergen solution. Any assessment done later or earlier can cause erroneous interpretation of the result!

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Attention! The test result is only valid, if the control line (C) of the test unit is clearly visible!

The results of ALFA have to be evaluated on the basis of the signal intensity of the test line (T). The intensity of the colour correlates with the amount of sIgE in the sample. Attention should be drawn to:

- Weak signals may become visible not before 20 min of incubation.
- In most cases, the colour of the control line is more intensive than of the test line
- Strong positive results may become visible before 20 min of incubation.
- Hold test device towards the light

POSSIBLE TEST RESULTS CAN BE:

Variant 1: Test line (T) and control line (C) are coloured.

➔ Test result is positive; the patient sample contains sIgE against the allergen solution used:



Variant 2: Test line (T) is not coloured but control line (C) is coloured.

➔ Test result is negative; the patient sample does not contain measurable amounts of sIgE against the allergen solution used:



Variant 3: Test line (T) and control line (C) are not coloured.

➔ The test result is invalid; the test has to be repeated with a new Basis Set:



Variant 4: Test line (T) is coloured but control line (C) is not coloured.

➔ The test result is invalid; the test has to be repeated with a new Basis Set:



ASSAY PERFORMANCE

Table 1 summarizes performance data (analytical sensitivity and specificity) for the most important allergens as well as two allergen screens using serum as specimen. For more details see relevant product information or related publications.

Table 1 Analytical sensitivity and specificity of ALFA

ALFA Single Allergens/ Allergen Screens	Sensitivity (%) compared to ImmunoCAP® and ALLERG-O-LIQ	Specificity (%) compared to ImmunoCAP® and ALLERG-O-LIQ
D. pteronyssinus (d1)	93.3	97.2
Cat (e1)	95.0	100.0
Timothy grass (g6)	96.7	100.0
Birch (t3)	93.6	98.0
Alternaria alternata (m6)	88.9	100
Perennial Screen	88.4	97.2
Seasonal Screen	94.3	98.8

Detection limit of ALFA is ~ RAST class 2. Test results have to be verified on the basis of the patient's history. Possibly, other in-vitro diagnostics should be taken into consideration. The performance can vary between serum, plasma and whole blood samples.

LIMITATIONS OF THE METHODE

High titre of allergen specific IgG can mask sIgE. Total IgE titre above 8000 IU/mL can lead to false negative results. Negative test results can not exclude a weak sensitization of the patient against the tested allergen.

LITERATURE

1. Hamilton RG, Franklin Adkinson N Jr. In-vitro assays for the diagnosis of IgE-mediated disorders. J Allergy Clin Immunol 2004; 114:213-225.
2. Lucassen R, Fooke M, Kleine-Tebbe J, Mahler M. Development and Evaluation of a Rapid Assay for the Diagnosis of IgE-mediated Type I Allergies. J Investig Allergol Clin Immunol 2008; 18:223-230.
3. Lucassen R, Fooke M, Lorenz C, Kleine-Tebbe J and Mahler M. Evaluation of a rapid assay for the diagnosis of type I allergy. Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain
4. Pfender N, Lucassen R, Offermann N, Schulte-Pelkum J, Fooke M, Jakob T: Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to hymenoptera venoms. Journal of Allergy 2012, 2012: 1-7.

PRECAUTIONS FOR USERS

1. 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).
2. 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.
3. 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.
4. Laboratory equipment has to be maintained according to the manufacturer's instructions and must be tested for its correct function before use.
5. 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 1) with this kit.
6. Do not use kit components when the package of the component is damaged. Cap vials tightly immediately after use to avoid evaporation and micro-biological con-tamination. Do not interchange screw caps of the reagent vials.
7. 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).
8. 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.
9. 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).
 - 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.
10. The preservatives (Bronidox L, 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.
 11. 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.
 12. 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