

# ИНСТРУКЦИЯ

**Набор для количественного определения  
аллерген-специфических IgG4-антител против  
различных аллергенов в человеческой  
сыворотке или плазме**

**Применяется для наборов с каталожными номерами:  
№130504-А, №130505-В, №130506-С  
Формат скрининга 90 определений**

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](mailto:info@fooke.ru)  
[www.fooke.ru](http://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 непереносимости

Food Screening IgG4	<b>REF</b> 130504-A	$\Sigma$	90 определений
Food Screening IgG4	<b>REF</b> 130505-B	$\Sigma$	90 определений
Food Screening IgG4	<b>REF</b> 130506-C	$\Sigma$	90 определений

#### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Очевидно, что иммуноглобулины (Ig) подкласса IgG4 играют важную роль в гуморальной иммунной реакции на пищевые антигены. Предположена взаимосвязь симптоматики IgE-опосредованных реакций с присутствием специфических к пищевым аллергенам антител IgG4. В настоящее время определение специфических IgG4 представляется всё более значимым методом диагностики.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения специфических IgG4-антител к пищевым аллергенам в сыворотке или плазме крови.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип анализа данной тест-системы основан на методе ELISA (иммуноферментный анализ). Микропланшеты сорбированы различными аллергенами, каждый аллерген в отдельной ячейке. Разбавленная человеческая сыворотка инкубируется в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами (аллергенами). Специфические IgG4-антитела связываются с соответствующим аллергеном. Неспецифические антитела удаляются при промывке. Аллерген-специфические антитела распознаются добавляемыми в систему вторыми антителами к IgG4 человека, конъюгированными с пероксидазой. Инкубация с раствором субстрата ТМБ (тетраметилбензидин) приводит к развитию синей окраски. После остановки реакции (при добавлении раствора H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>) цвет раствора меняется с синего на желтый. Оптическая плотность образцов измеряется спектрофотометрически на длине волны 450 нм (референс-фильтр 620 нм). Концентрация аллерген-специфических IgG4-антител пропорциональна интенсивности окрашивания.

#### РЕАГЕНТЫ

Компоненты наборов	130504-A	130505-B	130506-C
Анти-IgG4 конъюгат	1 x 11 мл	1 x 11 мл	1 x 11 мл
Концентрат промывочного буфера	1 x 30 мл	1 x 30 мл	1 x 30 мл
Раствор субстрата ТМБ, готов для использования	1 x 12 мл	1 x 12 мл	1 x 12 мл
Стоп-раствор (9,5% H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> )	1 x 6 мл	1 x 6 мл	1 x 6 мл
Буфер для разведения образцов	1 x 11 мл	1 x 11 мл	1 x 11 мл
Стандарты	4 x 0.5 мл	4 x 0.5 мл	4 x 0.5 мл
Положительный контроль	1 x 0.5 мл	1 x 0.5 мл	1 x 0.5 мл
Отрицательный контроль	1 x 0.5 мл	1 x 0.5 мл	1 x 0.5 мл
Сорбированный аллергенами планшет	1 x планшет	1 x планшет	1 x планшет

#### МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Пипетки переменного 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 IgG4-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 гемолизованных или липемичных образцов не рекомендуется. Перед началом анализа образец должен достичь комнатной температуры, затем его следует перемешать осторожным переворачиванием пробирки перед процедурой **разведения 1:100 раз** (например, 100 мкл образца + 9,9 мл Буфера для разведения образцов). **Важно: при измерении используя программу «Allerg-O-Screening» разбавляющий фактор не вносить.**

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед началом анализа позвольте всем реагентам достичь комнатной температуры

<b>Буфер для разведения образцов</b>	готов для использования
<b>Раствор конъюгата</b>	готов для использования
<b>Стандарты</b>	готовы для использования
<b>Контроли</b>	готовы для использования
<b>Раствор ТМБ субстрата</b>	готов для использования
<b>Стоп-раствор</b>	готов для использования

**Промывочный раствор:** В градуированный цилиндр налить 30 мл концентрированного буфера для промывки и развести дистиллированной водой. Перелить раствор в емкость для хранения. Рабочий Промывочный раствор стабилен при хранении в течение одной недели при комнатной температуре.

#### ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА

1. Вносить компоненты согласно схеме анализа.
2. **Разведите образцы пациентов 1:100** буфером для разведения (100 мкл образцов + 9,9 мл буфера для разведения образцов. **Контроли и калибраторы готовы для использования и не требуют разведения.**
3. Внести по 100 мкл стандартов и по 100 мкл разведенных контролей и анализируемых образцов пациентов в соответствующие ячейки планшетов (в соответствии со схемой планшета).
4. Накрыть планшет для предотвращения испарения. Инкубировать 1 час при 37°C.
5. После инкубирования провести аспирацию растворов из всех ячеек и трижды промыть все стрипы, используя 500 мкл промывочного раствора на каждую ячейку. Процедуру промывания можно проводить вручную или применяя промывочное устройство. Удалить остатки жидкости, промокнув планшеты салфеткой.
6. Внести по 100 мкл конъюгата в каждую ячейку. Накрыть стрипы и инкубировать 1 час при 37°C.
7. Промыть ячейки, как описано в шаге 5.
8. Внести по 100 мкл раствора субстрата ТМБ в каждую ячейку и накрыть стрипы фольгой и инкубировать 15 минут в темноте при комнатной температуре.
9. В хронологическом порядке внести 50 мкл стоп-раствора в каждую ячейку и осторожно перемешать содержимое лунок, например, постучав по рамке. **Через 5 минут** измерьте 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-O-Screening». При ручных расчетах для получения стандартной кривой следует по референсным точкам построить калибровочный график на полулогарифмической бумаге (по оси абсцисс - log концентрации IgG4 нг/мл; по оси ординат - оптическая плотность на длине волны 450 нм). Определить значения концентраций специфических IgG4 в анализируемых образцах в диапазоне непосредственно из калибровочной кривой. Полученные значения концентрации контролей должны соответствовать значениям, указанным в сертификате качества, который вкладывается в набор.

**Внимание: Необходимо умножить значения для контролей и образцов на 20**

**ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ** Набор определяет концентрацию IgG4 в диапазоне от 100 до 2500 нг/мл

**СХЕМА АНАЛИЗА**

Ручная обработка

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Рекомендованы следующие диапазоны:

IgG4 < 100 нг/мл	Можно употреблять этот продукт в пищу (обязательно учитывать результаты IgE тестов)
> 100 IgG4 < 250 нг/мл	Один или два раза в неделю можно употреблять этот продукт, соблюдая ротацию (обязательно учитывать результаты IgE тестов)
IgG4 > 250 нг/мл	Избегайте употребления в пищу данного продукта по крайней мере 3 месяца (обязательно учитывать результаты IgE тестов)

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

**ТОЧНОСТЬ**Вариабельность и воспроизводимость результатов. Воспроизводимость **внутри** одной серии

Образец	Среднее значение [МЕ/мл]	Коэффициент вариации, %
1 (n=3)	>100	<11
2 (n=3)	>250	<21

**ЛИНЕЙНОСТЬ**

Анализ четырёх случайным образом отобранных образцов сыворотки показал линейность методики (< ±20%) для 3 последовательных разведений. Из-за гетерогенности образцов человеческой сыворотки или плазмы нельзя исключить разнящиеся результаты.

**ЛИТЕРАТУРА**

См. инструкцию на английском языке.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 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»).
- 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.
- Набор предназначен для применения обученным и квалифицированным персоналом для решения исключительно исследовательских или диагностических задач. Анализ не может проводиться беременными женщинами.
- Лабораторное оборудование необходимо содержать в соответствии с инструкциями производителя, а также проводить проверку корректного функционирования перед его использованием.
- 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).
- 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.
- 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.
- Промывание является крайне важной процедурой. Ненадлежащее проведение данной процедуры приведет к искажению результатов анализа. Рекомендуется применять многоканальные пипетки и автоматические устройства для промывания микропланшет.
- Для исключения перекрёстной контаминации и получения ложно-положительных результатов настоятельно рекомендуется все операции с пипетками осуществлять должным образом. Следует применять только чистые наконечники, дозаторы и лабораторную посуду.
- 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 НВsAg – результаты были найдены отрицательными. Тем не менее, с материалами на основе человеческой сыворотки необходимо обращаться как с потенциально инфекционными (Биологическая Опасность).
- Некоторые компоненты набора могут содержать бычий сывороточный альбумин с отсутствующим, согласно данным производителя, инфекционным потенциалом. Из-за возможности присутствия обнаруживаемых инфекционных агентов со всеми продуктами животного происхождения рекомендуется обращение как с потенциально инфекционными.
- 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.
- Раствор стоп-реагента вызывает сильный ожог кожи и поражение глаз (H314).
- Возможна потенциальная мутагенная активность раствора ТМБ в высоких концентрациях. Ввиду низкой концентрации ТМБ в растворе субстрата его мутагенное действие при надлежащем использовании можно исключить.
- 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).
- 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.
- Что касается тестовых наборов для диагностики *in-vitro*, компания ссылается на государственные нормы в отношении медицинского оборудования.

## Food Intolerance Diagnostics

Food Screening IgG4	<b>REF</b> 130504-A	$\Sigma$	90 Determinations
Food Screening IgG4	<b>REF</b> 130505-B	$\Sigma$	90 Determinations
Food Screening IgG4	<b>REF</b> 130506-C	$\Sigma$	90 Determinations

### BACKGROUND

Immunoglobulins (Ig) of the IgG4-subclass obviously play an important role in the humoral immune reaction to food antigens. Symptoms similar to those mediated by IgE have been assumed to be attributed to the presence of food specific IgG4. In so far the measurement of food specific IgG4 seems to get more importance.

### INTENDED USE

The IgG4 – Food – Screening is intended to detect food antigen-specific IgG4 in human serum or plasma.

### PRINCIPLE

The principle of the test is based on an Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) technique. Microplates for the IgG4 Food-screening are coated with food antigens, each in a separate well. Diluted patient's serum or plasma is incubated in the antigen-coated microtiter test strips. The specific IgG4 from the patient's sample bind to the solid phase coupled antigens. After addition of anti-IgG4-Enzyme-Conjugate, a solid phase bounded antigen/IgG4/anti-IgG4-HRP-complex is formed. The amount of bound antibody corresponds to the amount of peroxidase in the respective well and is detected by incubation with the Substrate Tetramethylbenzidine (TMB) resulting in the development of a blue colour. After adding the Stop Solution the colour changes from blue to yellow. The optical density of the yellow colour is measured spectrophotometrically at 450 nm (reference wave length 620 nm). Within the measuring range the concentration of food-specific IgG4 is proportional to the intensity of the colour developed.

### KIT COMPONENTS

Component	130504-A	130505-B	130506-C
Anti-IgG4-Enzyme-Conjugate	1 x 11 mL	1 x 11 mL	1 x 11 mL
Concentrated Washing Buffer	1 x 30 mL	1 x 30 mL	1 x 30 mL
TMB Substrate, ready to use	1 x 12 mL	1 x 12 mL	1 x 12 mL
Stop Solution (9,5% H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> )	1 x 6 mL	1 x 6 mL	1 x 6 mL
Dilution Buffer	1 x 11 mL	1 x 11 mL	1 x 11 mL
Calibrators	4 x 0.5 mL	4 x 0.5 mL	4 x 0.5 mL
Positive Control	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Negative Control	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL
Coated plate	1 x plate	1 x plate	1 x plate

### LABORATORY EQUIPMENT

Pipettes: 10-100  $\mu$ L, 200-1000  $\mu$ L, 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 sample 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 diluted 1:100 (100  $\mu$ L Serum + 9,9 mL Dilution Buffer). The use of haemolytic 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 30 mL concentrated Washing Buffer with aqua bidest.). The resulting Washing Buffer is stable for one week at room temperature.

### ASSAY PROCEDURE

1. Follow the pipetting scheme provided with the kit.
2. Dilute patient's samples 1:100 with Dilution Buffer (100  $\mu$ L patient's sample + 9.9 mL Dilution Buffer).
3. Calibrators and Controls are ready to use and have not to be diluted!
4. Pipette 100  $\mu$ L of the calibrators and 100  $\mu$ L of the controls resp. diluted patient samples into the correspondent wells (see plate matrix).
5. Cover the plate with a foil to prevent evaporation and incubate for 1 h at 37 °C.
6. After the incubation time aspirate solution from all wells and wash each well 3 x with 500  $\mu$ L wash solution/well. The washing procedure can be performed manually or using a validated microplate-washer. Remove residual liquid by dunking the plate on a tissue.
7. Pipette 100  $\mu$ L conjugate into each well and cover the plate with a foil. Incubate 1 h at 37 °C
8. Perform the washing procedure as described in step 5.
9. Pipette 100  $\mu$ L TMB Substrate Solution into each well and cover the plate with a foil and incubate 15 min in the dark at RT.
10. Pipette 50  $\mu$ L Stop Solution in chronological order of the Substrat Solution into 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) immediately.

### CALCULATION OF RESULTS

It is recommended to use validated software for the calculation of the results. For manual calculation generate a graph from the OD [ 450 nm – 620 nm] values of the six Calibrators on half logarithmic paper (Abscissa: log U IgE/mL; Ordinate: linear OD 450 nm – 620 nm) to create a standard curve. The IgG4 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 U/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.

**Attention:** Since the calibrators are not diluted it is necessary to multiply the results of the samples and the controls by 20 to obtain the specific IgG4 concentration present in the patient samples.

### RESULT INTERPRETATION

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

### MEASURING RANGE

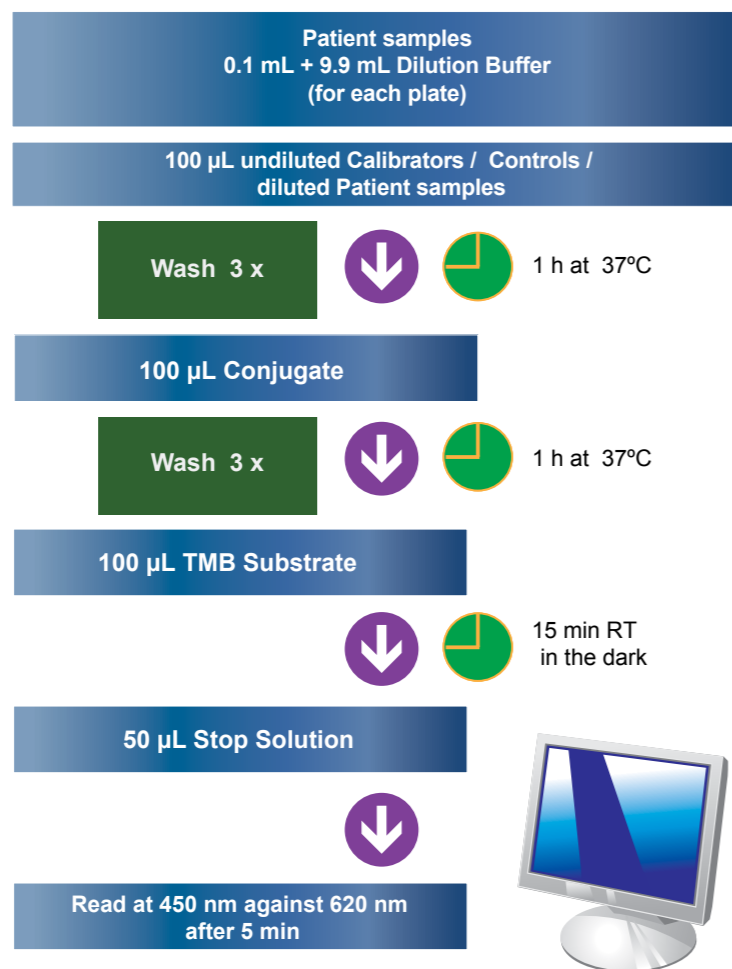
This measuring range detects IgG4 concentrations between 100 U/mL and 2.500 U/mL.

### RECOMMENDATION

< 100 U/mL IgG4	Foods can be eaten without limitation Pay attention to possible IgE results
> 100 < 250 U/mL IgG4	Foods allowed 1 to 2 times per week, rotating Pay attention to possible IgE results
> 250 U/mL IgG4	Avoid Foods at least 3 month Pay attention to possible IgE results

**1 U/mL  $\approx$  1 ng/mL**

**TEST SCHEME IgG4**



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

**PRECISION**

Variability and Reproducibility  
Intra-Assay-Variability

Specimen	Mean [IU/mL]	CV (%)
1 (n=3)	>100	<11
2 (n=3)	>250	<21

**LINEARITY**

Four randomly selected sera show a linear behaviour (< ±20%) in three consecutive dilution steps. Based on the heterogeneity of human serum or plasma samples varying results can not be excluded.

**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, 107:379-383.
- Kruszewski J, Raczka A, Klos M, Wiktor-Jedrzejczak W: High Serum Levels of Allergen Specific IgG-4 (asIgG-4) for Common Food Allergens in Healthy Blood Donors. *Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis* 1994, 42:259-261.
- Zar S, Mincher L, Benson MJ, Kumar D: Food-specific IgG4 antibody-guided exclusion diet improves symptoms and rectal compliance in irritable bowel syndrome. *Scand J Gastroenterol* 2005, 40:800-807.
- 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.
- Noh G, Ahn HS, Cho NY, Lee S, Oh JW: The clinical significance of food specific IgE/IgG4 in food specific atopic dermatitis. *Pediatr Allergy Immunol* 2007, 18: 63-70

**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.