



SeroPertussis™ IgA/IgM

Enzymgekoppelter Immunadsorptionstest (EIA) für die qualitative Detektion von spezifischen IgA und/oder IgM Antikörpern von ***Bordetella Pertussis*** in humanem Serum

Testanleitung

Kit für 96 Bestimmungen
(Katalog No A233-01M)

Nur zur **in vitro**-Diagnostik
Nur für Fachpersonal
Lagerung bei 2-8°C. **Nicht einfrieren**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnostics.com

Anwendungszweck

SeroPertussis™ IgA/IgM Kit ist ein qualitativer Enzymgekoppelter Immunadsorptionstest (ELISA) für die Detektion von spezifischen IgA und/oder IgM Antikörpern von *Bordetella Pertussis* in humanem Serum.

Dieser Kit kann für zwei separate Testansätze verwendet werden, die die Detektion von entweder IgA oder IgM Antikörpern oder von beiden ermöglichen.

Nur zur **in vitro**-Diagnostik. Nur für Fachpersonal.

Einleitung

Keuchhusten (Pertussis) ist eine hoch ansteckende bakterielle Atemwegsinfektion, verursacht von *Bordetella pertussis* - gramnegativen Bazillen. Es tritt normalerweise bei Kindern mit paroxysmalen Krämpfen bei schwerwiegendem Husten auf; das Husten und das Posttussive-Erbrechen, hält über mehrere Wochen an.

Die Krankheit führt besonders bei Kindern zu hoher Morbidität und Mortalität.

Pertussis ist eine endemische Krankheit, aber Epidemien treten alle 3-5 Jahre auf. In den USA werden 5000-7000 Fälle jedes Jahr berichtet. Das Auftreten von Pertussis ist durch die Massenimpfung außerordentlich reduziert worden; jedoch sogar in den Ländern mit hoher ⁽¹⁾. Schutzimpfungsabdeckung tritt die Krankheit wieder weltweit auf. Nahezu 50 Millionen Fälle von Pertussis werden jährlich diagnostiziert, und etwa 350.000 Menschen sterben an der

Krankheit ⁽²⁾. Die Häufigkeit von Keuchhusten hat seit 1980 kontinuierlich zugenommen ⁽³⁾. Die Impfstoff-induzierte Immunität nimmt nach 5 bis 10 Jahren ab, so dass geimpfte Personen anfällig für Infektionen sind. Die Infektion bei geimpften Personen verursacht eine mildere nichtspezifische Krankheit ohne die klassischen klinischen Stufen.

Keuchhusten wird in nur 6 % solcher Fälle entdeckt; stattdessen wird die Krankheit durch einen unspezifischen, verlängerten Husten gekennzeichnet und kann mehrere Wochen bis Monaten andauern.

Wegen dieser atypischen Symptome ist Pertussis bei Erwachsenen und Jugendlichen, die die Reservoir für Infektion von ungeimpften Säuglingen ⁽⁴⁾ sein können, unterdiagnostiziert. Kinder, die zu jung sind, um vollständig geimpft zu werden, und diejenigen, die die primäre Impfungsreihe noch nicht vollendet haben, haben das höchste Risiko für schwere Erkrankungen.

Die Krankheit ist hoch ansteckend. 90 % infektiöser häuslicher Kontakte, führen zur Entwicklung einer klinischen Krankheit.

Frühe anti-mikrobielle Behandlung mindert den Schweregrad der Symptome, und verringert den Zeitraum der Übertragbarkeit. Die rasche Identifizierung der Fälle hilft entscheidend mit, daß ungeimpfte oder teilgeimpfte Personen durch eine weitere Impfung oder eine antimikrobielle Prophylaxe belastet werden.

Die Labordiagnostik des Keuchhusten kann entweder durch direkte Kultur, DFA, PCR; oder indirekten serologischen Test durchgeführt werden. Während der ersten zwei Wochen der Infektion befindet sich das Bakterium in den oberen Atemwegen, es kann während dieser Periode nur durch direkte Methoden entdeckt werden.

Das bevorzugte Probenmaterial für direkte Entdeckung ist die Nasenrachenraumprobe (Aspiration oder Abstrich).

Serologische Tests helfen bei der Diagnose von atypischen Infektionen mit anhaltendem Husten und sind für epidemiologische Zwecke hilfreich. Erhöhte Antikörper gegen Pertussis Toxin (PT) und filamentous Hämagglutinin (FHA) gelten als empfindlich serologische Marker für die Diagnose von Keuchhusten bei Erwachsenen und ungeimpften Kindern ⁽⁵⁾. Bei ungeimpften Kindern, ist der Anstieg der Werte von entweder Immunglobulin G (IgG) oder Immunglobulin A (IgA)-Antikörpern, korrespondierend zu einem einzelnen oder verschiedenen Antigenen erforderlich, um der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von Pertussis zu entsprechen. Bei geimpften Kindern kann ein einzelnes Serum-Muster für Pertussis ⁽⁶⁾ diagnostisch sein. SeroPertussis™ IgG- und SeroPertussis™ IgA- / IgM verwenden eine angereicherte Fraktion der PT und FHA Antigene, und ermöglichen so den sensitiven Nachweis von IgA- und / oder IgM-Antikörpern, sowie die semi-quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen *Bordetella pertussis* und ermöglichen dadurch den Immun-Status sowie die Antikörper Kinetik zu verfolgen.

Testprinzip

- SeroPertussis™ Mikrotiterplatten sind mit einer angereicherten Fraktion des *Bordetella pertussis* Toxin und filamentous Hämagglutinin beschichtet.
- Das Serum wird 1/100 verdünnt und in der SeroPertussis™ Platte inkubiert. In diesem Schritt werden B. Pertussis spezifische Antikörper mit den immobilisierten Antigenen verbunden.

- Unspezifische Antikörper werden durch Waschvorgänge entfernt.
- Anti-Human IgA und/oder IgM konjugiert mit Meerrettichperoxidase (HRP) wird zugefügt. In diesem Schritt wird das konjugierte HRP zum Antigen-Antikörperkomplex verbunden.
- Ungebundenes Konjugat wird durch Waschen entfernt.
- TMB-Substrat wird zugefügt und durch die Peroxydase hydrolysiert, es entwickelt sich eine blaue Lösung des verringerten Substrates.
- Nach der Zugabe der STOPP-Lösung, findet ein Farbumschlag von Blau auf Gelb statt. Die Absorption dieser Lösung wird mit einem ELISA Reader bei einer Wellenlänge von 450/620nm gemessen.
- Die Absorbanz ist proportional zu Konzentration der spezifischen Antikörper, die mit den beschichteten Antigen verbunden sind

Testverfahren

50µl der Cut-Off Kontrolle, der negativen Kontrolle, der positiven Kontrolle und der 1/100 verdünnten Patientenproben in die Wells der Mikrotiterplatte (mit spezifischen immunodominant *B.pertussis* Proteinen beschichtet) zugeben.

↓
Platte abdecken und 1Std. bei 37°C und 100% Luftfeuchtigkeit inkubieren

↓
3 Mal mit Waschpuffer waschen.

↓
50µl von 1/300 verdünntem HRP Konjugat zugeben.

↓
Platte abdecken und 1Std. bei 37°C und 100% Luftfeuchtigkeit inkubieren

↓
3 Mal mit Waschpuffer waschen

↓
100µl TMB Substrat zugeben.

↓
Abdecken und 15min bei Raumtemperatur inkubieren

↓
100µl von STOPP-Lösung zugeben

↓
Absorbanz bei 450/620nm messen

↓
Auswertung und Interpretation der Ergebnisse

enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel.

1 Flasche, 60 ml

4. **Konjugat-Verdünnungslösung:** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel.

1 Flasche, 40 ml

5. **Negativ-Kontrolle IgA und IgM:** Gebrauchsfertiges *B. pertussis* IgA und IgM negatives humanes Serum, enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

1 Ampulle, 2 ml

6. **Positiv-Kontrolle IgA und IgM:** Gebrauchsfertiges *B. pertussis* IgA und IgM positives humanes Serum, enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

1 Ampulle, 2 ml

7. **Cut Off Kontrolle IgA:** Gebrauchsfertiger Kalibrator, der menschliche IgA Antikörper, spezifisch gegen *B.pertussis*, enthält, zur Verwendung für die Cut Off Berechnung. Enthält weniger als 0.05 % Proclin und weniger als 0.1% Natrium Azide als Konservierungsmittel.

1 Ampulle, 2,5 ml

8. **Cut Off Kontrolle IgM:** Gebrauchsfertiger Kalibrator, der menschliche IgM Antikörper, spezifisch gegen *B.pertussis*, enthält, zur Bestimmung des Cut Offs. Enthält weniger als 0.05% Proclin und weniger als 0.1% Sodium Azide als Konservierungsmittel.

1 Ampulle, 2,5 ml

9. **HRP konjugiertes IgA (300 X):** Meerrettichperoxidase (HRP) konjugierter Anti - Human IgA (α spezifische Kette). Enthält weniger als 0.05% Proclin als Konservierungsmittel.

1 Ampulle, 0,2 ml

10. **Konzentrierter HRP konjugiertes IgM (300X):** Meerrettichperoxidase (HRP) konjugierter Anti – Human IgM (μ spezifische Kette). Enthält weniger als 0.05% Proclin als ein Konservierungsmittel.

1 Ampulle, 0,2 ml

11. **TMB-Substrat:** gebrauchsfertige Lösung. Enthält 3, 3', 5, 5' - Tetramethylbenzidine als chromogen und Peroxidase als Substrat.

1 Flasche, 14 ml

12. **Stopp Lösung:** Gebrauchsfertige Lösung, enthält 1M H_2SO_4 .

1 Flasche, 15 ml

13. **Abdeckplatte:** **1 Stück**

14. **Gebrauchsanleitung:** **1**

Packungs- Inhalt

Kit für 96 Bestimmungen

Cat. No. A233-01M

1. ***B. pertussis* Antigen beschichtete Mikrotiter Platte:** 96 abbrechbare Wells (8x12) beschichtet mit *Bordetella pertussis* Antigenen, gepackt in einen Aluminiumbeutel, der zusätzlich einen Trocknungsmittelbeutel enthält.
1 Platte
2. **Konzentrierter Waschpuffer (20X):** Ein PBS - Tween Puffer, enthält weniger als 0,05% Proclin als Konservierungsmittel..
1 Flasche, 100 ml
3. **Serum-Verdünnungslösung-RT:** Eine gebrauchsfertige Pufferlösung, die Anti - Human IgG

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Saubere Röhrchen für die Verdünnung von Patient-Seren.
2. Einweg-Kunststoff-Flasche für die Verdünnung des konzentrierten HRP-Konjugat.
3. Einstellbare Mikropipetten und Mehrkanal-Pipetten (5-50, 50-200 und 200-1000µl) und Einweg-Pipettenspitzen.
4. Ein Liter Meßkolben.
5. Ein 50-ml-Zylinder.
6. Spritzflasche.
7. Saugpapier.
8. Vortex mixer
9. 37°C Wasserbad mit einem Deckel, oder eine feuchte Kammer, die in einen 37°C Brutkasten gelegt wird.

10. ELISA-Reader mit 450 und 620nm Filter.
11. Destilliertes oder doppelt deionisiertes Wasser.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur *in vitro*-Diagnostik

1. Dieser Testkit enthält menschliche Seren, die mittels FDA genehmigter Testmethoden getestet wurden, und als negativ für HBsAg und für Antikörper gegen HCV und HIV 1 & 2 bewertet wurden. Da keine bekannte Methode vollständige Sicherheit geben kann, daß von menschlichem Blut abgeleitete Produkte kein infektiöses Material enthalten, müssen alle in diesem Testgelieferten menschlichen Blutbestandteile als potentiell infektiöses Serum oder Blut entsprechend den im CDC/NIH Handbuch herausgegebenen Empfehlungen behandelt werden " Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988, " .
2. TMB-Substrat-Lösung ist ein Reizmittel für Haut- und Schleimhäute. Vermeiden Sie direkten Kontakt.
3. Alle Bestandteile dieses Testkits sind für das jeweilige Lot kalibriert und geprüft worden. Es ist nicht zu empfehlen, die Bestandteile von den verschiedenen Chargen zu vermischen, da es die Resultate beeinflussen könnte
4. Verdünnte Schwefelsäure (1M H₂SO₄) ist ein Reizmittel für die Augen und Haut. Im Falle des Kontakts mit Augen, spülen Sie sofort das Gebiet mit Wasser und konsultieren Sie einen Arzt.

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

1. Alle gelieferten Reagenzien sollten bei 2-8°C gelagert werden. Die ungeöffneten Reagenzien und Flaschen sind bis zu dem auf der Verpackung des Testkits aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Original verschlossene Reagenzien können kurzfristig (einige Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden, ohne dass die Qualität beeinträchtigt wird.. **Nicht einfrieren !**
2. Sobald das Testkit geöffnet wird, beträgt die Haltbarkeit 90 Tagen.
3. Unbenutzte Streifen müssen im Aluminiumbeutel mit dem feuchteabsorbierenden Beutel wieder versiegelt werden, indem man das geöffnete Ende fest zusammen rollt und mit Klebeband über die gesamte Länge der Öffnung versiegelt.
4. Während der kühlen Lagerung, können sich in 20x konzentriertem Waschpuffer Kristalle bilden, das ist vollkommen normal. Vor dem Verdünnen, Lösen Sie die Kristalle durch Aufwärmen des Puffers auf 37°C wieder auf. Sobald die Lösung verdünnt wurde, kann die Lösung bei 2-8°C bis zu einundzwanzig Tage aufbewahrt werden.

Serum Gewinnung

Bereiten Sie Seren von aseptisch gewonnenen Proben mit Hilfe von Standardmethoden vor. Hitze inaktivierte Seren sollten nicht verwendet werden. Die Verwendung von lipämischen, trüben oder kontaminierten Seren wird nicht empfohlen. Partikelförmiges Material und Präzipitate in Seren können falsche Ergebnisse verursachen. Solche Proben sollten durch die Zentrifugation oder Filterung vor dem Test geklärt werden.

Proben Lagerung

Die Proben sollten bei 2-8°C gelagert, und innerhalb von 7 Tagen getestet werden (Hinzufügen von 0,1% Natrium Azide wird empfohlen). Falls eine längere Lagerdauer erwartet wird, aliquotieren und lagern Sie die Proben unterhalb -20°C. Vermeiden Sie, wiederholtes Auftauen und Einfrieren.

Testverfahren - Manuell

Protokolle für die automatisierte Abarbeitung sind auf Anfrage erhältlich

Dasselbe Verfahren wird für IgA und IgM verwendet.

A. Vorbereitung der Reagenzien

1. Bringen Sie alle Bestandteile und die klinischen Proben, die getestet werden sollen, auf Raumtemperatur. Mischen Sie sanft die Cut Off-, Negativ- und positiv-Kontrolle sowie die klinischen Proben vor der Verwendung.
2. Bestimmen Sie die Gesamtzahl der Proben. Zusätzlich zu den Proben muss eine Vertiefung für die Negativ- und eine für die Positiv-Kontrolle, sowie zwei Vertiefungen (Well) für die Cut Off-Kontrolle mit kalkuliert werden..
3. Nehmen Sie die Mikrotiterplatte aus dem Aluminiumbeutel heraus, indem Sie ein Ende nahe der Schweißnaht abschneiden. Lassen Sie die erforderliche Anzahl von Streifen/Wells (entsprechend der Anzahl der zu testenden Proben) in dem Rahmen der Mikrotiterplatte. Geben Sie die unbenutzten Streifen/Wells zurück in den Aluminiumbeutel mit dem feuchteabsorbierenden Säckchen und schließen Sie den Beutel wieder, indem Sie, das geöffnete Ende zusammenfallen und mit Klebeband über die gesamte Länge der Öffnung versiegeln.
4. Verdünnen Sie den konzentrierten Waschpuffer 1/20 mit Doppel entionisiertem oder destilliertem Wasser. Zum Beispiel, um einen Liter Waschpuffer vorzubereiten, fügen Sie 50ml vom konzentrierten Waschpuffer zu 950ml von Doppelentionisiertem oder destilliertem Wasser hinzu.

B. Inkubation von Serumproben und Kontrollen

5. Verdünnen Sie jedes Patientenserum 1/100 mit dem gelieferten Serum-Verdünnungsmittel-RT wie folgt: Fügen Sie 10µl vom Patientenserum zu 190µl von dem Serum Verdünner-RT hinzu (Verdünnung 1/20), und dann verdünnen Sie weiter, indem Sie 25µl von der 1/20 Verdünnung zu 100µl des Serum-Verdünnungsmittels-RT hinzufügen.
6. Verteilen Sie 50µl von jeder folgenden Komponente: Cut Off-Kontrolle, IgA und/oder IgM, Negativ-Kontrolle, Positiv-Kontrolle wie auch 50 µl von den 1/100 verdünnten Serumproben in getrennte Vertiefungen (Wells) des Teststreifens.
7. Decken Sie die Streifen mit der Abdeckplatte zu und inkubieren Sie die Platte für 1 h bei 37°C in einer feuchten Kammer.
8. Die Streifen/Wells entleeren.
9. **Waschschritte:**

Manuelles Waschen:

Füllen Sie jede Vertiefung mit Waschpuffer bis zum Rande der Vertiefung auf und leeren Sie die

Flüssigkeit aus. Wiederholen Sie diesen Schritt zweimal für insgesamt drei Waschschritte.

Automatisiertes Waschen:

Füllen Sie jede Vertiefung mit 350µl Waschpuffer auf und saugen Sie die Flüssigkeit ab, wiederholen Sie diesen Schritt zweimal, für insgesamt drei Waschschritte

10. Trocknen Sie die Streifen und den Rahmen, indem Sie diese leicht auf sauberem saugfähigem Papier ausklopfen.

C. Inkubation mit Konjugat:

11. Konzentriertes HRP-konjugiertes anti-human IgA und/oder IgM sollten zur Gebrauchslösung kurz vor der Verwendung verdünnt werden. Verdünnen Sie das jeweilige konzentrierte HRP-konjugierte anti-human IgA oder IgM mit dem Konjugat-Verdünnungsmittel 1/300. Zum Beispiel: für zwei Streifen, bereiten Sie ein Minimum von 3ml Konjugat wie folgt vor: 10µl des konzentrierten HRP-konjugierten anti-human IgA oder IgM werden mit 3ml vom Konjugat-Verdünnungsmittel gemischt.
12. Verteilen Sie 50µl von verdünntem HRP- Konjugat in jede Vertiefung.
13. Decken Sie die Streifen mit der Abdeckplatte ab, und inkubieren Sie die Platte für 1 h bei 37°C in einer feuchten Kammer..
14. Die Streifen/Wells entleeren und waschen wie in den Schritten 9-10 beschrieben.

D. Inkubation mit TMB - Substrat

15. Verteilen Sie 100µl TMB Substrat in jede Vertiefung, decken Sie die Streifen mit der Abdeckplatte ab, und inkubieren Sie die Streifen für **15 Minuten** bei Raumtemperatur.
16. Stoppen Sie die Reaktion, indem Sie 100µl der Stopp-Lösung (1M H₂SO₄) in jede Vertiefung hinzufügen. .

E. Ermittlung von Resultaten

17. Stellen Sie die Absorption bei 450/620nm fest und notieren Sie die Resultate. Die Ermittlung sollte nicht länger als 30 Minuten nach Stoppen der chromogenen Reaktion dauern.

***Hinweis:** Alle Luftblasen sollten vor dem Lesen entfernt werden. Der Boden des ELISA Platte sollte sorgfältig abgewischt werden.

Test Validierung

Die folgenden Kriterien müssen erfüllt werden, damit der Test gültig ist. Wenn diese Kriterien nicht erfüllt werden, sollte der Test als ungültig betrachtet werden und wiederholt werden.

1. OD Positiv-Kontrolle ≥ 1.0
2. Ratio OD Positiv-Kontrolle / OD Cut Off > 2.0
3. OD Negativ-Kontrolle < 0.25

Berechnung von Testergebnissen

1. Der Absorptions-Mittelwert von der Cut Off Kontrolle, die in doppel Ansatz geführt werden sollte, wird berechnet.
2. Um die in verschiedenen Tests erhaltenen Ergebnisse zu normalisieren, wird der Cut Off Index (COI) entsprechend der folgenden Formel berechnet:

3. COI = Absorptionswert der Serumproben/OD Mittelwert der Cut Off Kontrolle.

Interpretation der Ergebnisse

Interpretation ist für sowohl IgA als auch für IgM

Absorptionswert bei 450/620nm	COI	Ergebnisse	Diagnose-Interpretation
O.D < COV	<1.0	Negative Keine nachweisbare IgA- oder IgM-Antikörper	Keine Angaben über <i>B.pertussis</i> Infektion (siehe Test Einschränkungen)
$COV \leq O.D \leq 1.1 \times COV$	1-1.1	Grenzwertig Eine zweite Serum-Probe sollte nach 2-4 Wochen erhalten und getestet werden (Wenn die zweite Probe Grenzwertig ist, sollte das Ergebnis als negativ betrachtet werden).	
O.D > 1.1. x COV	>1.1	Positive Signifikante Menge der IgA- und / oder IgM-Antikörper	Indikation einer aktuellen <i>B.pertussis</i> Infektion.

Um ein umfassendes Antikörper-Profil zu erreichen, sollten alle Ig-Klassen IgA, IgM und IgG getestet werden.

Interpretation von Ergebnissen, die auf die Detektion von IgA, IgM und IgG Antikörper-Status basieren.

<i>Bordetella Pertussis</i>			
IgG	IgM	IgA	
Negativ	Negativ	Negativ	Keine Angabe von <i>B.pertussis</i> Infektion (siehe Test Einschränkungen)
Negativ oder Positiv	Positiv	Negativ oder Positiv	Anzeige einer aktuellen Infektion
Positiv oder Negativ	Negativ	Positiv	Anzeige einer vergangenen Infektion
Positiv	Negativ	Negativ oder Positiv	Anzeige über frühere Infektion, oder Impfungen in der Vergangenheit

Testbeschränkungen

1. Kein einzelner serologischer Test sollte für die Enddiagnose verwendet werden. Alle klinischen- und Labordaten sollten in Betracht gezogen werden.
2. Die Proben, die früh während der Primärinfektion erhalten werden, können keine feststellbaren Antikörper enthalten. Wenn eine *B.pertussis* vermutet wird, sollte

eine zweite Probe 2-4 Wochen später erhalten und Parallel zu der Originalprobe getestet werden.

3. Wenn eine Infektion bei Säuglingen jünger als 6 Monaten vermutet wird, sollte eine Antigen-Nachweis-Methode verwendet werden (Kultur, PCR), da Kinder jünger als 6 Monate selten Antikörper entwickeln.

Leistungsmerkmale

Präzision für IgA

IgA-Intra-Assay (in-run) Präzision:

Probe	Anzahl der Replikate	OD Mittelwert	CV%
Positiv	10	0.857	5.4
Negativ	10	0.225	5.1

IgA Inter-assay (zwischen Lauf) Präzision:

Probe	Anzahl der Replikate	OD Mittelwert	CV%
Positiv	10	0.911	5.6
Negativ	10	0.147	6.1

Präzision für IgM

IgM Intra-Assay (in-run) Präzision:

Probe	Anzahl der Replikate	OD Mittelwert	CV%
Positiv	10	0.862	3.1
Negativ	10	0.280	2.4

IgM Inter-assay (zwischen Lauf) Präzision:

Probe	Anzahl der Replikate	OD Mittelwert	CV%
Positiv	10	0.906	5.7
Negativ	10	0.238	6.9

Bibliographie

1. Melker H.E. et al., Emerging Infectious Diseases 6(4), 2000. Centers of Disease Control
2. Liberti G.E. (editor), Med Sci Bull. 19(3): 5. 1996
3. CDC report, February 1998
4. Srugo I. et al., Emerging Infectious Diseases 6(5), 2000. Centers for Diseases Control
5. Trollfors B. et al., Clinical Infectious Diseases 1999; 28; 552-9
6. Muller F-M.c. et al., J. Clin. Micro. 1997; 35(10); 2435-2443

Glossary of Symbols:

Symbols for IVD components and Reagents			
	Manufacturer		In vitro diagnostic medical device
	EU Authorized representative		Consult instructions for use
	Contains Sufficient for <n> tests		Temperature limitation
	Catalogue Code		Use by Date
	Batch Number		CE mark
	Danger		Warning

CE

EU REP

European Authorized Representative:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany