



# VIR-ELISA ANTI - C. PNEUMONIAE- IgM



## 1. INTENDED USE

Enzyme immunoassay for qualitative determination of IgM specific antibodies to Chlamydia pneumoniae in human serum and plasma

IgM [REF] EM 128 ▼ 96 [IVD]

## 2. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The detection of antibodies is based on the principle of an enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). The purified, homogeneous antigen is fixed to each well of the microtiterstrips. Any specific antibodies present in the patient's sample are bound during the first incubation. After removing unbound material by washing, the presence of specific antibodies is detected using Anti-human IgM conjugate during the second incubation.

Excess peroxidase conjugate is then removed and TMB substrate is added, resulting in the development of a blue colour. The enzyme reaction is terminated by the addition of a stop solution. The intensity of the yellow colour thus developed is proportional to the concentration of antibodies in the sample.

## 3. DIAGNOSTIC RELEVANCE AND INTERPRETATION OF RESULTS

The diagnosis of *C. pneumoniae* infections encloses the isolation of the pathogen from cell culture, direct antigen detection, nucleic acid amplification tests, and serology. Difficulties in sample collection and inaccessibility of culture and non-culture methods have made serology the method of choice. Besides the microimmune fluorescence method (MIF), antibodies to *C. pneumoniae* can also be detected by Enzymimmunoassay.

Primary chlamydial infection is characterized by a predominant IgM response within 2 to 4 weeks and a delayed IgG and IgA response within 6 to 8 weeks. After acute *C. pneumoniae* infection, IgM antibodies are usually no longer detectable within 2 to 6 months. IgG antibody titres usually decrease slowly, whereas IgA antibodies tend to disappear rapidly. When primary chlamydia infection is suspected, the detection of IgM is highly diagnostic. However, in recurrent or chronic infections the prevalence of IgM is low and therefore absence of IgM does not necessarily exclude on-going infection. In reinfections, IgG and IgA levels rise quickly. IgA antibodies have shown to be a reliable immunological marker of primary, chronic and recurrent infections. These antibodies usually decline rapidly to baseline levels following treatment and eradication of the chlamydia infection. The persistence of elevated IgA antibody titres is generally considered as a sign of chronic infection.

IgG	IgM	IgA	Interpretation	Recommendation
-	-	-	No specific antibodies detectable	No indication of infection. By suspect of acute infection control tests within 10 to 14 days are recommended. In case of justified clinical suspicion direct antigen detection should be performed.
-	+	+	Possibility of an early stage of infection or solitary, persisting IgA	Retest IgG, IgM and IgA after 10 to 14 days to determine seroconversion.
+	+	+	Acute or recent infection possible;	<b>Monitoring</b> of IgG, IgM and IgA antibodies (Sample collection within 10-14 days):
+	-	+	Reinfection or chronic infection possible	
-	+	-	Recent infection possible	<b>Monitoring</b> of IgG, IgM and IgA antibodies to determine seroconversion.
+	-	-	Indication of a past infection; Reinfection or chronic infection might also be possible	In case of clinical suspicion control tests of IgG and IgA antibodies within 10 to 14 days are recommended.

- negative, + positive

### Note

In cases of fresh acute chlamydial infections the serological antibody results may be negative despite clinics and positive antigen detection. If a serological confirmation of a positive antigen result is desired we recommend testing after 10-14 days for seroconversion.

## 4. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Specificity / Sensitivity

135 samples were tested parallel in VIR-ELISA ANTI-C. PNEUMONIAE-IgM and comparison methods (ELISA/MIF). The specificity and sensitivity are based on the results found.

**Specificity:** IgM 96,8% **Sensitivity:** IgM 81,8%

For the calculation of the **specificity and sensitivity** of the ELISA test, equivocal results were defined as positive results. The results refer to the groups of samples investigated.

### Precision and reproducibility

Intra-assay reproducibility was determined by testing samples of different levels of antibody reactivity for at least 22 times in one test run. The coefficient of variation (CV) of the reactive IgM samples was < 10%.

Inter-assay reproducibility was determined by testing samples of different levels of antibody reactivity in 10 different test runs. The CV of the reactive IgM samples was < 10%.

### Cross-reactivity

Crossreactions between *C. pneumoniae* and other members of the chlamydiae family (*C. trachomatis* and *C. psittaci*) may occur due to the similarity of the antigens of these bacteria. In the case of positive or equivocal results an appropriate test (MIF) is advisable to exclude the above-mentioned species.

In addition, cross reactivity with antinuclear antibodies and heterophilic antibodies cannot be excluded in individual cases.

## 5. [Bib]

- Diagnostik von Chlamydien-Infektionen, J. Lab Med 2004; 28 (2):144-153
- Epidemiologisches Bulletin des Robert Koch Institutes; 6. April 2001 / Nr. 14 „Erkrankungen durch Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae: Ratgeber Infektionskrankheiten 23. Folge“.
- Serodiagnostics of Chlamydial Infections-Significance of Positivity in IgA and/or IgM Antibody Classes only. P. Hejnar, D. Koukalová; Biomed. Papers 146(2), 33- 35 (2002)

## 6. KIT COMPONENTS

- MICROTITERSTRIPS** [MTS]  
One microtiterplate is supplied which contains 12 microtiterstrips of 8 breakpart wells. The wells are coated with purified, inactive antigen. Strips are colour-coded.
- PEROXIDASE CONJUGATE** [CONJ|POD|IgM]  
One vial containing 12 ml of ready-to-use sheep anti-human IgM Peroxidase conjugate. Peroxidase conjugate contains 0.049% Thimerosal as preservative.
- NEGATIVE CONTROL** [CONTROL-]  
One vial of 1.2 ml containing human serum with 0,095% sodium azide as preservative. Ready to use.
- CUT OFF CONTROL** [CUTOFF]  
One vial of 1.2 ml containing human serum with 0,095% sodium azide as preservative. Ready to use.
- POSITIVE CONTROL** [CONTROL+]\*  
One vial of 1.2 ml containing human serum with 0,095% sodium azide as preservative. Ready to use.
- IgG-RF-SORBENT** [RF-SORB]  
One vial of 7,5 ml containing precipitating Anti-Human IgG reagent for the elimination of IgG and rheumatoid factors from human sera with 0,095% sodium azide as preservative. Ready to use.
- TMB SUBSTRATE** [SUBS|TMB]  
One vial containing 13 ml of ready-to-use tetra-methylbenzidine (TMB) substrate.
- SAMPLE DILUENT** [SPE|DIL]  
One bottle containing 100 ml (or 2x50 ml) of ready-to-use sample diluent buffer. The buffer includes 0.05% microbial preservative.
- WASH SOLUTION 25X** [WASH|BUF|25x]  
One bottle containing 80 ml (or 2x40 ml) of wash solution concentrate.
- STOP SOLUTION** [SOLN|STOP]  
One bottle containing 15 ml of 0.95N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> stop solution. Ready to use.
- ADHESIVE SEALS**  
**The safety data sheet (MSDS) is available upon request.**

\* Is no titre indicated on the label, the [CONTROL+] is a positive reference sample and has a ratio ≥ 1,500

## 7. STORAGE AND STABILITY

Store all reagents at 2-8°C. Protect them from intense light and do not freeze. The expiration date of each component is indicated on the respective vial label. Do not use reagents beyond the expiration date.

After opening, [MTS] must be stored at 2-8°C in the plastic bag with desiccant and are stable up to 4 weeks.

The diluted [WASHBUF] is stable up to 4 weeks if stored at 2-8°C.

Use only [MTS] with an intact vacuum packaging.

## 8.

### MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tubes for sample dilution
- Timer
- Micropipettes, multipipettes 10-1000 µl
- One-litre graduated cylinder, distilled water
- ELISA washer or multichannel pipette
- Spectrophotometer for micro-plates (450-nm/ reference wavelength 630/620 nm)
- Paper towels, pipette tips
- Incubator for 37°C with high relative humidity

## 9. WARNINGS OR PRECAUTIONS SAFETY PRECAUTIONS

The ELISA test is for **IVD** use only.

1. Do not mix lot specific reagents, such as **MTS**, controls and **CONJ/POD** from different kit lots. The **SUBS/TMB** must not be from the original test kit, but the lot of the **SUBS/TMB** must be the same as indicated on the kit label. The **SPE/DIL** (except Immunocapture assays), the **WASHBUF/25x** and the **SOLN/STOP** can be used for all ELISA tests.
2. Seal all bottles properly after use in order to avoid bacterial contamination. All samples and kit components should be considered potentially infectious. All controls have been tested for Hepatitis Bs antigen, anti-HIV I, anti-HIV II, anti-HCV (CE/FDA), and found to be negative.
3. The **MTS** are coated with inactive antigen. However, normal laboratory precautions should be maintained when handling with infectious material. Do not pipette by mouth.
4. Avoid contact with skin and mucous membranes when handling reagents, which contain preservatives (see kit contents). Wash thoroughly with water in case of contact and possibly look up a doctor.
5. Controls containing sodium azide may react with lead and copper plumbing, building up explosive metal acids. Flush with sufficient water when disposing of reagents.
6. The **SOLN/STOP** (0.95 N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) contains sodium hydroxide which may irritate skin and mucous membranes. Wash thoroughly with water in case of contact.
7. For disposal the legal regulations have to be followed.

## 10. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Only qualified and well-trained employees should carry out the assay procedure.
2. The instruction for use describes the applicable test method. In case of modification or applications others than the intended use, or the use of automatic processors, the user has to validate the procedure and take the responsibility for it.
3. Microbial contaminated specimen may cause interferences.
4. Lipaemic, hemolytic or icteric samples should only be tested with reservations although in our testing no negative influence has been found.
5. Suitable specimens are serum or plasma (heparinized) samples obtained by standard laboratory techniques.
6. The samples should not be heat-inactivated since non-specific results may occur.
7. Results on tests using CSF are not available.
8. Patient samples should be stored at 2-8°C. For long-term storage -20°C or lower is recommended. Avoid repeated freeze-thaw cycles.
9. **Note:** Diluted patient samples must be used on the same day. In order to avoid interferences with high IgG titres and rheumatoid factors (RF) an absorption of IgG/RF with IgG-RF-Sorbent must be performed.

## 11. ASSAY PROCEDURE REAGENT PREPARATION

Bring all reagents to room temperature prior to use!

**WASHBUF:** Dilute the **WASHBUF/25x** 1:25 with distilled water  
e.g. add 40ml of **WASHBUF/25x** to 960 ml distilled water and mix well.

**Dilution of samples:** 10 µl sample + 500 µl **SPE/DIL** (sample dilution 1:51). Mix thoroughly!

**Absorption:** Mix diluted sample 1+1 with IgG-RF-Sorbent (sample dilution 1:101). Mix thoroughly!

e.g. for single determination: mix 75µl diluted sample (1:51) with 75 µl IgG-RF Sorbent.

Incubate for 30 minutes at room temperature (18...25°C) or incubate over night at 2° to 8°C.

For carrying out the test the corresponding amount (100 µl) can be taken directly out of the mixture without prior centrifugation.

**Controls are ready to use and they should not be pre-treated with IgG-RF-Sorbent.**

**Note:** To take into consideration pipetting time, it is recommended to repeat the **CUTOFF** after every 4 **MTS** (resp. after a pipetting time of >=5 min.) to evaluate the following patient's tests with the new calculated cut-off value.

Take the required **MTS** out of the foil packets and place them in the holder. Possibly remaining wells of a **MTS** have to be stored at 2-8°C tightly sealed in the plastic bag provided, with the desiccant inside.

## 12. PIPETTING AND INCUBATION STEPS

- A. Pipette 100µl of each control and each diluted patient sample into the wells. Pipette 100 µl of sample diluent into well A1 (Blank).
- B. Cover the **MTS** with an adhesive seal and incubate the wells for 60 minutes at 37°C (± 1°C) in an incubator with relative high humidity or in a humid chamber.
- C. Wash the wells four times as described in section k. **WASHING PROCEDURE**
- D. Add 100µl of ready-to-use peroxidase conjugate to each well.
- E. Cover the **MTS** with an adhesive seal and incubate the wells for 30 minutes at 37°C (± 1°C) in an incubator with relative high humidity or in a humid chamber.
- F. Repeat washing as in section C above.
- G. Add 100µl of ready-to-use TMB substrate to each well.
- H. Incubate the wells at room temperature (18...25°C), in the dark for 15 minutes
- I. Add 100µl of stop solution to each well. Tap gently to ensure homogenous colour distribution and read within 10 minutes.
- J. To read the plate, make sure that the bottom is free from moisture and that no air bubbles are in the wells. Read the absorbance of the well contents at 450nm on a suitable plate reader. On readers equipped with a dual wavelength facility set the reference filter to 620/630 nm.

**Attention:** The absorbance (OD) of the Blank must always subtracted from the OD values of the controls and samples.

### PROCEDURAL NOTES

Do not allow the wells to dry out between incubations.  
Comply with the given incubation temperatures and times.

### k. WASHING PROCEDURE

The washing procedure can be done manually with a multichannel pipette or on an automatic plate washer. Empty the wells, invert and tap dry on paper towel. Wash four times with a soaking time of approx. 30 seconds (300 µl).

## 13. SUGGESTIONS FOR TROUBLESHOOTING

In case that the ELISA instructions are followed strictly, the reagents are handled with care and the samples and reagents are pipetted carefully, the following kinds of errors can be avoided to a large extend.

ERROR	POSSIBLE CAUSES
No colorimetric reaction after addition TMB substrate	No Peroxidase conjugate dispensed, contamination of Peroxidase conjugate (possibly with control sera during pipetting) may cause an inactivation.
Generally too high reaction	Incorrect Peroxidase conjugate (i.e. not from original test kit), incubation time too long or incubation temperature too high, water quality for Washing Solution insufficient (low grade of deionisation)
Generally too weak reaction	Incorrect Peroxidase conjugate (i.e. not from original test kit), incubation time too short, incubation temperature too low.
Reagent blank too high	Incorrect pipetting of sample diluent, contaminated reagents, reagents expired, exceeding of incubation time and temperature, external contamination of the bottom of microtiterstrips, (clean carefully!).
False positive / negative samples	Incorrect dilution of samples, microbial contaminated specimen.
Unexplainable outliers	Contamination of pipettes, tips or containers or with metals (iron, copper etc.), insufficient washing.
High variation (within a series)	Reagents (including microtiterstrips) not pre-warmed to room temperature prior to use. Washer is not washing correctly!
High variation (from series to series)	Incubation conditions not constant (time, temperature) high variation of incubation temperature, controls and samples are not carried out at same time (same intervals) check pipetting order, person related variation, strips dried out after washing (results are not reproducible).

## 14. VALIDITY OF THE ASSAY

All controls should be carried out with every test run.

The test must comply with the following validation criteria:

- OD-value of the Negative Control should be  $< 0.100$ ,
- OD-value of the Cut-off Control should be  $> 0.200$ ,
- Ratio of the Positive Control/ Cut-off Value should be  $\geq 1.5$
- OD-value of the Blank should not be higher than  $0.100$ .

If controls give invalid levels then results from the test samples are invalid too and retesting is required.

## 15. CALCULATION OF RESULTS

### A QUALITATIVE CALCULATION

#### Calculation of "Cut-off Value"

The **Cut-off Value** is calculated from the absorbance of the Negative Control and the absorbance of the Cut-off Control and defines the Cut-off range.

$$\text{Cut-off Value} = \text{OD of the Negative Control} + \text{OD of Cut-off Control}$$

$$\text{CUT-OFF RANGE} = \text{CUT-OFF VALUE} \pm 10\%$$

Interpretation of sample results:

RESULT	DEFINITION
negative -	OD value sample $<$ Cut-off value <b>-10%</b>
equivocal	OD value sample $\geq$ Cut-off value <b>-10%</b> OD value sample $\leq$ Cut-off value <b>+10%</b>
positive +	OD value sample $>$ Cut-off value <b>+10%</b>

Equivocal results should be retested. Following the confirmation of the equivocal result the monitoring of the patient's antibodies is recommended in order to exclude unspesific reactions resp. cross-reactivity, which may also cause equivocal results.

### B CALCULATION OF RATIO (CUTOFF INDEX, COI):

Patient samples may also be quantified and interpreted by means of the calculation of the ratio (Cutoff Index, COI):

$$\text{COI} = \text{OD value of sample} / \text{Cut-off value},$$

whereby a ratio of 1.000 is equivalent to the Cut-off value.

Interpretation of sample results:



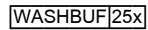





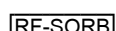

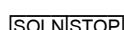









**Ratio  $> 1,1$**  positive result  
**Ratio  $< 0,9$**  negative result  
**Ratio  $0,9-1,1$**  equivocal result



Regarding diagnostic relevance and interpretation of results see **page 1**.

For further information please visit our website:

<http://www.viro-immun.de/>

## Symbole nach IVD/ symbols used with IVD devices/ Symbole / Símbolos/ Simboli/ Símbolos/ Symboly/ Címkékén/ Συμβολα IVD

	Mikrotiterstreifen/ microtiterstrips/ Microplaques sensibilisées/ placa de microtítulo/ piasta microtítulo/ placa do microtitre/ Mikrotitračni Stripy/ Mikrotitercsíkok/ Ταινίες μικροπιλοποίησης
	Probenverdünnungspuffer/ dilution buffer/ Tampon de dilution/ reactivo compensador/ soluzione tampone/ estabilizador de diluição/ Rêdidlo na Vzorek/ Mintahígító/ Αραιωτικό Δείγματος
	Waschlösung/ wash solution/ solution de lavage/ solución limpiadora/ soluzione lavaggio/ solução de lavagem/ Konzentrat/ concentrate / Concentré / concentrado/ concentrato/ concentrado 25x/ Promývaci Roztok 25x/ Mosópufferkoncentrátum 25x/ Διάλυμα Πλύσης 25x
	Peroxidase-Konjugat / Peroxidase conjugate / Conjugue Peroxidase/Conjugado Peroxidasa / coniugato con perossidasi/ conjugado Peroxidase/ Konjugát Peroxidáza/ Peroxidáz Konjugátum/ Συζευγμένη υπεροξειδάση 
	Negative Kontrolle/ negative control/ Contrôle négatif/ control negativo/ controllo negativo/ controle negativo / Negativní Kontrola/ Negativ Kontroll/ αρνητικός Μάρτυρας
	Cut-off Kontrolle/ cut-off control/ Contrôle cut-off/ control valor límite/ controllo limitante/ controle interrupção/ cut off kontrola/ cut off kontroll/ μάρτυρας αποκοπής
	Positive Kontrolle/ positive control/ Contrôle positif/ control positivo/ controllo positivo/ controle positivo/ pozitivní kontrola/ pozitív kontroll/ θετικός μάρτυρας
	IgG-RF-Sorbent/ IgG RF Absorbent/ IgG RF-Absorbant/ Assorbente per RF IgG/ Absorbente IgG RF/ Absorbente IgG RF
	TMB-Substrat/ TMB substrate/ substrat TMB/ substrato TMB / Substrát TMB/ TMB Szubsztrát/ Υπόστρωμα TMB
	Stopplösung/ stop solution/ Solution d'arrêt/ solución de parada/ soluzione d'arresto/ solução de parada/ Stop Cínidlo/ Stop Oldat/ Διάλυμα Τερματισμού
	Literatur/ Literature/ Littérature/ Bibliografia/ Bibliografia/ Literatura/ Irodalom/ Βιβλιογραφία
	Charge/ lot/ Lot/ lote/ carcia/ lote/ Číslo Šarže/ Lot Szám/ Αριθμός παρτίδας
	In-vitro-Diagnostikum/ in vitro diagnostic/ Diagnostic in vitro/ diagnóstico in-vitro/ In-vitro diagnostic/ diagnóstico In-vitro/ In vitro Diagnostický Zdravotnický Prostředek/ In Vitro Diagnosztikum/ Διαγνωστική ιατρική συσκευή In vitro
	Artikel Nr./ reference or order number/ Référence ou numéro de commande/ referencia o número de pedido/ codice di riferimento o di commissione/ referência ou número de encomenda/ Katalogové Číslo/ Katalógusban Szereplő Kód/ Κωδικός Καταλόγου
	96 Bestimmungen/ tests/ testés/ determinazioni/ testes / Počet Testů/ Vizsgálatok Száma/ Αριθμός εξετάσεων
	Gebrauchsanweisung beachten/ consult instructions for use/ consulter le mode d'emploi/consultar las instrucciones de uso/ consultare le istruzioni per l'uso/ consultar instruções de uso/ Přečtěte si Návod k Použití/ Olvassa el a Használati Utasítást/ Δείτε Οδηγίες Χρήσεως
	Temperaturgrenzen/ temperature limitation/ Limites de température/ Limites de temperatura/ Limiti di temperatura/ Limites de temperatura/ Teplotní Omezení/ Hőmérsékleti Korlátozások/ Θερμοκρασιακά όρια
	Verfallsdatum:/ expiry date/ date d'expiration/ Fecha de caducidad/ Data di decadenza/ Limite de validade/ Datum Expirace/ Lejárati Idő/ Ημερομηνία λήξης (Χρήση έως ...)
	Hergestellt von/ manufactured from/ fabriqué par/ elaborado por/ fabbricato da/ produzido por/ Výrobce/ Gyártó/ Κατασκευάζεται από...

 :  0123  
**Viro-Immune Labor-Diagnostika GmbH**, In der Au 29, D-61440 Oberursel,  
 Germany -Tel.: +49-6171-6281-00 - Fax: +49-6171-6281-12  
 email: [info@viro-immun.de](mailto:info@viro-immun.de)



# VIR-ELISA ANTI - C. PNEUMONIAE - IgM



## 1. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunoassay zur qualitativen Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen Chlamydia pneumoniae in humanem Serum und Plasma.

IgM REF EM 128 ▽ 96 IVD

## 2. TESTPRINZIP

Der Nachweis der Antikörper basiert auf dem Prinzip des Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA). Die Mikrotiterstreifen sind mit gereinigtem, homogenisiertem, inaktiviertem Antigen beschichtet. In der Untersuchungsprobe des Patienten vorhandene spezifische Antikörper werden an das Antigen gebunden. Nach sorgfältigem Waschkvorgang, bei dem alle nicht gebundenen Probenbestandteile entfernt werden, wird Anti-human-IgM-Peroxidase-Konjugat pipettiert, das sich an die bereits gebundenen Antikörper anlagert. Im Waschprozess wird überschüssiges Konjugat entfernt. Nach der Inkubation mit TMB-Substrat entsteht eine photometrisch messbare Enzym/ Substratreaktion (blaue Färbung), die durch Zugabe von Stopplösung (Farbumschlag zu gelber Färbung) gestoppt wird. Der gemessene Extinktionswert ist proportional der spezifischen Antikörperkonzentration in der Probe.

## 3. DIAGNOSTISCHE RELEVANZ UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Labordiagnostik der Chlamydieninfektionen umfasst den Erregernachweis (Kultur, Antigen, PCR, LCR) als auch die Serologie (Antikörpernachweis). Aufgrund von Schwierigkeiten bei der Probengewinnung, als auch aufgrund von Unzulänglichkeiten bei den Erreger-/Antigennachweisen, wird die Serologie als Methode der Wahl angesehen. Neben der Antikörperbestimmung mittels Mikroimmunfluoreszenz (MIF) können Antikörper auch mittels Enzymimmunoassay nachgewiesen werden.

Erstinfektionen mit *C. pneumoniae* sind gekennzeichnet durch eine überwiegende IgM-Antikörperantwort innerhalb von 2-4 Wochen nach Infektion. Erst nach ca. 6 – 8 Wochen werden dann verspätet auch IgG- und IgA- spezifische *C. pneumoniae*-Antikörper gebildet.

Nach einer akuten *C. pneumoniae*-Infektion sind IgM-Antikörper in der Regel innerhalb von 2 - 6 Monaten nicht mehr nachweisbar. Die IgG-Antikörper fallen nur langsam ab, wohingegen die IgA-Antikörper nach Infektion schneller nicht mehr nachzuweisen sind. Bei Erstinfektionen ist der IgM-Antikörpernachweis ein wichtiger diagnostischer Marker, jedoch bei Reinfektionen oder chronischen Infektionen ist der IgM-Antikörpernachweis nur sehr niedrig oder bleibt ganz aus. Ein negativer IgM-Antikörperbefund ist somit kein Ausschluss für eine bestehende Infektion. Bei Reinfektionen kommt es zu einem steilen IgG- und IgA-Antikörperanstieg im Blut. Ein vierfacher IgG-Titeranstieg weist auf eine akute Infektion hin. Der IgA-Antikörpernachweis hat gezeigt, dass er ein verlässlicher immunologischer Marker für Erst-, Re- und chronische Infektionen ist. Diese Antikörper fallen gewöhnlich nach erfolgreicher Behandlung und Keimeradikation schnell wieder auf ein niedriges Niveau ab. Der Nachweis hoher IgA-Antikörpertiter kann auf eine bestehende Infektion hinweisen.

IgG	IgM	IgA	Interpretation	Empfehlung
-	-	-	Keine spezifischen Antikörper nachweisbar	Kein serologischer Hinweis auf eine Infektion. Bei Verdacht auf eine akute Infektion werden Kontrolluntersuchungen nach 10 – 14 Tagen empfohlen. Bei begründetem klinischen Verdacht sollte ein direkter Erregernachweis geführt werden.
-	+	+	Frühes Infektionsstadium möglich oder solitäres, persistierendes IgA	Überprüfung der IgM- und IgA-Antikörper nach 10-14 Tagen. Zusätzlich auf Serokonversion der IgG-Antikörper testen.
+	+	+	Akute oder vor kurzem erfolgte Infektion wahrscheinlich; Reinfektion bzw. chronische Infektion möglich	<b>Verlaufskontrolle</b> der IgG, IgM- und IgA-Antikörper (Proben im Abstand von 10- 14 Tagen gewonnen):
-	+	-	Vor kurzem erfolgte Infektion möglich	<b>Verlaufskontrolle</b> der IgG, IgM- und IgA-Antikörper Serokonversion aufzeigen
+	-	-	Zurückliegende Infektion, Reinfektion bzw. chronische Infektion möglich	<b>Bei Verdacht auf eine akute Infektion Verlaufskontrolle</b> der IgG-Antikörper (Proben im Abstand von 10-14 Tagen gewonnen), auch auf IgA-Antikörper erneut prüfen.

- negativ, + positiv

### Hinweis:

Bei frischen, akuten Chlamydieninfektionen kann der serologische Antikörpernachweis trotz Klinik und positivem Erregernachweis negativ ausfallen. Bei Wunsch nach serologischer Bestätigung empfehlen wir, nach 10-14 Tagen auf Serokonversion zu testen.

## 4. TESTCHARACTERISTIKA

### Spezifität / Sensitivität

Es wurden 135 Proben parallel im VIR-ELISA ANTI - C. PNEUMONIAE -IgM und in Vergleichsmethoden (ELISA/MIF) getestet.

Die Angaben zur Spezifität und Sensitivität des VIR-ELISA beziehen sich auf die gefundenen Testergebnisse.

**Spezifität:** IgM 96,8% **Sensitivität:** IgM 81,8%

Grenzwertige Proben wurden bei der Berechnung grundsätzlich als positiv bewertet. Die Berechnungen zur Bestimmung der **Spezifität und Sensitivität** beziehen sich nur auf die untersuchten Probenkollektive.

### Präzision und Reproduzierbarkeit

Die intraserielle Präzision (Intraassay) wurde mittels unterschiedlich reaktiver Proben im Mehrfachansatz (n=22) innerhalb einer antigenbeschichteten Platte berechnet. Die ermittelten Variations-Koeffizienten (VK) der reaktiven Proben im IgM Test betragen < 10 %.

Für die Bestimmung der interseriellen Reproduzierbarkeit (Interassay) wurden unterschiedlich reaktive Proben in 10 unabhängig voneinander durchgeführten Testläufen angesetzt. Die ermittelten Variations-Koeffizienten (VK) der reaktiven Proben im IgM Test betragen < 10 %.

### Kreuzreaktionen

Aufgrund der Antigenverwandtschaften der verschiedenen Chlamydienerreger untereinander, können Kreuzreaktionen zwischen Chlamydia trachomatis, Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae auftreten. Bei positiven und grenzwertigen Ergebnissen ist es daher ratsam, durch geeignete Testverfahren (MIF) Infektionen mit oben genannten Erregern auszuschließen.

Außerdem sind Kreuzreaktionen mit antinukleären Antikörpern und heterophilen Antikörpern in Einzelfällen nicht auszuschließen.

## 5. Bib

- Diagnostik von Chlamydien-Infektionen, J. Lab Med 2004; 28 (2):144-153
- Epidemiologisches Bulletin des Robert Koch Institutes; 6. April 2001 / Nr. 14 „Erkrankungen durch Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae: Ratgeber Infektionskrankheiten 23. Folge“.
- Serodiagnoses of Chlamydial Infections-Significance of Positivity in IgA and/or IgM Antibody Classes only. P. Hejnar, D. Koukalová; Biomed. Papers 146(2), 33- 35 (2002)

## 6. KITKOMPONENTEN

### 1. MIKROTITERSTREIFEN

MTS

Eine Mikrotiterplatte mit 12 Mikrotiterstreifen zu je 8 einzeln brechbaren Wells. Die Wells sind mit gereinigtem, inaktivem Antigen beschichtet. Die Streifen sind farbmarkiert.

### 2. PEROXIDASE KONJUGAT

CONJ|POD IgM

Ein Fläschchen (12 ml) Anti-human-IgM -Peroxidase-Konjugat (Schaf) mit 0,049 % Thimerosal als Konservierungsmittel. Gebrauchsfertig

### 3. NEGATIVE KONTROLLE

CONTROL-

Ein Fläschchen (1,2 ml) Humanserum, mit 0,095 % Natriumazid\*. Gebrauchsfertig.

### 4. CUT-OFF-KONTROLLE

CUTOFF

Ein Fläschchen (1,2 ml), Humanserum, mit 0,095 % Natriumazid\*. Gebrauchsfertig.

### 5. POSITIVE KONTROLLE

CONTROL+\*

Ein Fläschchen (1,2 ml), Humanserum, mit 0,095 % Natriumazid\*. Gebrauchsfertig.

### 6. IgG-RF-SORBENT

RF-SORB

Ein Fläschchen (7,5 ml), präzipitierendes Anti-Human-IgG-Reagenz zur Eliminierung von humanem IgG und Rheumafaktoren mit 0,095 % Natriumazid\*. Gebrauchsfertig.

### 7. TMB SUBSTRATLÖSUNG

SUBS|TMB

Ein Fläschchen (13 ml) Tetra-Methylbenzidin-Substrat (TMB). Gebrauchsfertig.

### 8. PROBENVERDÜNNUNGSPUFFER

SPE|DIL

Ein Fläschchen (100 ml) oder (2x50 ml) Probenverdünnungspuffer mit 0,05 % antimikrobiellem Konservierungsmittel. Gebrauchsfertig.

### 9. WASCHLÖSUNG 25X

WASHBUF|25x

Ein Fläschchen (80 ml) oder (2x40 ml) Waschlösungskonzentrat.

### 10. STOPPLÖSUNG

SOLN|STOP

Ein Fläschchen (15 ml) mit 0,95 N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Stopplösung. Gebrauchsfertig.

### 11. ABDECKFOLIEN

**Das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.**

\* als Konservierungsmittel

Ist keine Titerangabe auf der CONTROL+\* angegeben, wird sie als positive Referenzprobe angesehen mit einem Mindestindex von 1,5.

## 7. LAGERUNG UND STABILITÄT

Alle Reagenzien sind bei  $\pm$  2-8°C zu lagern. Reagenzien nicht einfrieren sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Haltbarkeit der Reagenzien ist auf den Etiketten angegeben, nach Verfallsdatum sind diese nicht mehr zu verwenden. Nach Öffnung sind die MTS bei  $\pm$  2-8°C in Gegenwart von Trockenmittel zu lagern und bis zu 4 Wochen haltbar. Die Gebrauchsverdünnung des WASHBUF ist bis zu 4 Wochen bei  $\pm$  2-8°C haltbar.

Nur MTS mit intakter Vakuumverpackung verwenden.

## 8. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Röhrchen für die Probenverdünnung
- Stoppuhr
- Mikropipetten, Multipipette 10-1000 µl
- Messzylinder für 1 L,
- Aqua dest.
- ELISA-Waschgerät oder Mehrkanalpipette
- Spektralphotometer für Mikrotiterplatten:  
Wellenlänge 450 nm/Referenzwellenlänge 630/620nm
- Saugfähiges Papier, Einwegspitzen
- Brutschrank  $\lambda + 37^{\circ}\text{C}$  ( mit hoher, relativer Luftfeuchtigkeit)

## 9. HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN SICHERHEITSHINWEISE

Der Test ist ausschließlich für **[IVD]** hergestellt.

1. Chargenspezifische Reagenzien wie **[MTS]**, Kontrollen und **[CONJ|POD]** aus Kits unterschiedlicher Chargen nicht austauschen. **[SUBS|TMB]** muss chargenspezifisch, nicht aber kitspezifisch verwendet werden. **[SPE|DIL]** (außer Immuncaptureassays), **[WASH|BUF|25x]** und **[SOLN|STOP]** können bei allen ELISA Testen chargen- und kitunabhängig verwendet werden.
2. Alle Fläschchen nach Gebrauch gut verschließen, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden. Alle Patientenproben und Kontrollen müssen als potentiell infektiös angesehen und entsprechend behandelt werden. Die Kontrollen wurden auf HBs-Ag, HCV- und HIV I und II -Ak getestet und für negativ befunden.
3. Die **[MTS]** sind mit inaktiviertem Antigen beschichtet. Jedoch sollte auch hier auf die im Labor übliche Sorgfalt für das Arbeiten mit infektiösem Material geachtet werden. Nicht mit dem Mund pipettieren.
4. Einige Reagenzien (siehe Kitinhalt) enthalten Konservierungsmittel. Der Kontakt mit Haut und Schleimhaut ist zu vermeiden. Bei Kontakt gründlich mit Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
5. Das in den Kontrollen enthaltene Natriumazid bildet bei Kontakt mit Blei- und/oder Kupferrohren explosive Metallazide, deshalb sollte bei deren Beseitigung mit reichlich Wasser nachgespült werden.  
S-Sätze: 26.1, 28.1 und S-46. Gefahrenhinweis: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken Arzt aufsuchen.
6. Die **[SOLN|STOP]** (0,95 N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) ist eine ätzende Flüssigkeit. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
7. Zur Entsorgung sind die gesetzlichen Regelungen zu beachten.

## 10. PROBENGEWINNUNG- UND LAGERUNG

1. Die Testdurchführung muss durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
2. Die Gebrauchsanweisung enthält die Angabe über die Testmethode. Eine Modifikation oder andere Anwendung sowie die Anwendung von automatischen Prozessoren müssen vom Anwender validiert werden und liegen in dessen Verantwortung.
3. Bakteriell verunreinigte Proben können zu unzuverlässigen Testergebnissen führen.
4. Lipämische, hämolytische sowie ikterische Proben (Serum oder Plasma) sollten nur unter Vorbehalt eingesetzt werden, obwohl in unseren Untersuchungen kein negativer Einfluss festgestellt wurde.
5. Serum- oder Plasma- (Heparin) proben, die nach Standard-Labortechniken entnommen sind, sind zur Untersuchung geeignet.
6. Hitzebehandelte Proben dürfen nicht verwendet werden.
7. Ergebnisse zur Untersuchung von Liquorproben liegen nicht vor.
8. Kurzfristige Lagerung der Proben bei  $\lambda 2-8^{\circ}\text{C}$ , eine längerfristige Lagerung wird bei  $\lambda -20^{\circ}\text{C}$  empfohlen. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren der Proben ist zu vermeiden.
9. **Hinweise:** In **[SPE|DIL]** verdünnte Proben müssen am gleichen Tag im Test eingesetzt werden.  
Um Interferenzen durch hohe IgG-Titer und Rheumafaktoren zu vermeiden, muss eine IgG- / Rheumafaktor-Absorption mit IgG-RF-Sorbent für alle Proben durchgeführt werden

## 11. VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen.

**[WASH|BUF]**: Das Konzentrat 1:25 mit aqua dest. verdünnen  
z.B. 40 ml **[WASH|BUF|25x]**+ 960 ml aqua dest. Waschlösung gut mischen!

**Probenverdünnung:** 10 µl Probe + 500 µl **[SPE|DIL]** (Probenverdünnung 1:51). Gut mischen!

Absorption: Verdünnte Probe 1+1 mit **IgG-RF-Sorbent** mischen. (Probenverdünnung 1:101). Gut mischen!

z.B. für Einzelbestimmung: 75µl verdünnte Probe (1:51)+ 75 µl IgG-RF-Sorbent . 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren oder über Nacht bei 2°-8°C. Ohne Zentrifugation aus dem Gemisch die entsprechende Menge (100µl) im Test einsetzen.

**Die Kontrollen sind gebrauchsfertig und dürfen nicht mit IgG-RF-Sorbent vorbehandelt werden.**

**Hinweis:** Unter Berücksichtigung der Pipettierzeit **wird empfohlen** die **[CUTOFF]** nach jedem vierten **[MTS]** (oder bei einer Pipettierzeit  $\geq 5$  min.) erneut anzusetzen, um die nachfolgenden Patientenproben mit dem aktuellen Cut-off-Wert auswerten zu können.

Benötigte Anzahl **[MTS]** den Folienverpackungen entnehmen und in den Halterahmen einsetzen. Nicht benötigte **[MTS]** in den mit Trockenmittel versehenen Plastikbeutel geben, gut verschließen und bei  $\lambda 2-8^{\circ}\text{C}$  lagern.

## 12. PIPETTIER- UND INKUBATIONSSCHRITTE

- A. 100 µl der Kontrollen und der verdünnten Patientenproben in die Wells pipettieren. Pipettieren Sie 100 µl **[SPE|DIL]** in Well A1 (Blank).
- B. **[MTS]** mit Folie abkleben und 60 Minuten bei 37°C ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ) im Brutschrank (mit hoher, relativer Luftfeuchtigkeit oder feuchte Kammer) inkubieren.
- C. Waschen Sie die Wells 4-mal, wie in k. WASHVORGANG beschrieben.
- D. 100 µl gebrauchsfertiges Peroxidase-Konjugat in alle Wells pipettieren.
- E. **[MTS]** mit Folie abkleben und 30 Minuten bei 37°C ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ) im Brutschrank (mit hoher, relativer Luftfeuchtigkeit oder feuchte Kammer) inkubieren.
- F. Wiederholen Sie den Waschschrift wie in C.
- G. 100 µl gebrauchsfertiges TMB-Substrat in alle Wells pipettieren.
- H. Platte sofort dunkel stellen und 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren.
  - I. 100 µl Stopplösung in alle Wells pipettieren. Vorsichtig aufklopfen, um eine gleichmäßige Farbverteilung sicherzustellen, und innerhalb von 10 Minuten messen.
  - J. Stellen Sie vor dem Messen der Platte sicher, dass der Boden frei von Feuchtigkeit ist und keine Luftblasen in den Wells sind. Messen Sie die in den Wells entstandene Farbreaktion bei 450 nm mit einem geeigneten Platten-Photometer. Bei Photometern, die bei 2 Wellenlängen messen können, setzen Sie den Referenzfilter auf 620/630 nm.

**Achtung:** Die Extinktion (OD) des Blank muss immer von den ODs der Proben und Kontrollen subtrahiert werden.

## HINWEISE ZUR TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Wells zwischen den Inkubationen nicht austrocknen. Lassen Sie die Inkubationstemperaturen und -zeiten nicht oberhalb oder unterhalb der angegebenen Bereiche abweichen.

## k. WASHVORGANG

Der Waschvorgang kann manuell mit einer Mehrkanal-Pipette oder auf einem automatischen Platten-Waschgerät durchgeführt werden. Die Wells leeren, umdrehen und auf trockenem, saugfähigem Papier aufklopfen. 4-mal Waschen mit einer Einwirkzeit von ca. 30 Sekunden (300 µl).

## 13. TROUBLESHOOTING (PROBLEMLÖSUNGEN)

Bei konsequenter Einhaltung der ELISA Arbeitsvorschrift, sorgfältigem Umgang mit Reagenzien und sorgfältiger Pipettierung von Proben und Reagenzien können die folgenden Fehler / Probleme weitgehend vermieden werden.

Problem	Mögliche Ursachen
Keine Farbentwicklung nach Zugabe des TMB-Substrates	Kein Peroxidase-Konjugat pipettiert, Kontamination des Peroxidase-Konjugates (möglicherweise mit Kontrollseren während des Pipettierens) kann zu einer Inaktivierung führen.
Allgemein zu starke Reaktion	Falsches Peroxidase-Konjugat (z.B. nicht aus dem Original-Testkit), Inkubationszeit zu lang oder Inkubationstemperatur zu hoch, Wasserqualität für die Waschlösung nicht ausreichend (Grad der Deionisierung zu niedrig)
Allgemein zu schwache Reaktion	Falsches Peroxidase-Konjugat (z.B. nicht aus dem Original-Testkit), Inkubationszeit zu kurz oder Inkubationstemperatur zu niedrig
Blank zu hoch	Ungenaues Pipettieren des Probenverdünnungspuffers, kontaminierte Reagenzien, Reagenzien verfallen, überschreiten der Inkubationszeit oder -temperatur, Plattenboden (Streifen) äußerlich verunreinigt (vorsichtig reinigen!)
Falsch positive / negative Proben	Falsche Verdünnung der Proben, bakteriell verunreinigte Proben
Unerklärbare Ausreißer	Kontamination der Pipetten, Spitzen oder Behältern mit Metallen (Eisen, Kupfer etc.), unzureichendes Waschen
Hohe Variation (Intraassay)	Reagenzien sowie Mikrotiterstreifen nicht auf Raumtemperatur vortemperiert. Waschgerät wäscht nicht korrekt!
Hohe Variation (Interassay)	Inkubationsbedingungen nicht konstant (Zeit, Temperatur) hohe Variation der Inkubationstemperaturen, Kontrollen und Proben nicht zur selben Zeit pipettiert (in denselben Intervallen) Pipettier-Reihenfolge prüfen, personenbezogene Variation, Streifen nach dem Waschen ausgetrocknet (unreproduzierbare Ergebnisse)

## 14. VALIDITÄT DES ASSAYS

Die Kontrollen sollten bei jedem Testlauf mitgeführt werden.

Folgende Kriterien zur Testvalidierung müssen erfüllt sein:

- OD-Wert der Negativen Kontrolle muss  $< 0.100$  sein,
- OD-Wert der Cut-off Kontrolle muss  $> 0.200$  sein,
- Ratio der Positiven Kontrolle/ Cut-off-Wert muss  $\geq 1.5$  sein,
- OD-Wert des Blank muss  $< 0,100$  sein.

Werden die Sollwerte nicht erreicht, sind die Testergebnisse der Proben invalide und der Test muss wiederholt werden.

## 15. BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

### A QUALITATIVE BERECHNUNG

#### Berechnung des "Cut-off-Wertes"

Der **Cut-off-Wert** wird aus der Extinktion der Negativkontrolle und aus der Extinktion der Cut-off Kontrolle berechnet und definiert den Cut-off-Bereich.

**Cut-off-Wert = OD der Negativkontrolle + OD der Cut-off Kontrolle**

**CUT-OFF BEREICH = CUT-OFF-WERT +/- 10%**

Interpretation der Probenergebnisse:

ERGEBNIS	DEFINITION
negativ -	OD Probe $<$ Cut-off-Wert <b>-10%</b>
grenzwertig	OD Probe $\geq$ Cut-off-Wert <b>-10%</b> OD Probe $\leq$ Cut-off-Wert <b>+10%</b>
positiv +	OD Probe $>$ Cut-off-Wert <b>+10%</b>

**Grenzwertige Ergebnisse** sollten wiederholt werden. Um unspezifische Reaktionen bzw. Kreuzreaktionen, die auch zu einem grenzwertigen Ergebnis führen können, auszuschließen, empfehlen wir bei Bestätigung des grenzwertigen Testergebnisses eine **Verlaufskontrolle** anzuschließen.

### B BERECHNUNG DER RATIO (Cut-off-Index, COI):

Patientenproben können auch über eine Index-Berechnung beurteilt und quantifiziert werden, wobei der Index-Wert von 1,000 dem Cut-off-Wert entspricht.

**Ratio (Index) = OD-Wert der Probe bzw. Kontrolle/ Cut-off-Wert**



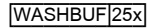





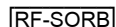
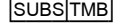










<b>Index <math>&lt;</math> 0,9</b>	negatives Ergebnis
<b>Index 0,9 - 1,1</b>	grenzwertiges Ergebnis
<b>Index <math>&gt;</math> 1,1</b>	positives Ergebnis

Diagnostische Bedeutung und Interpretation der Ergebnisse siehe **Seite 1**.

Weitere Informationen finden Sie auch auf unserer Website:


<http://www.viro-immun.de/>

## Symbole nach IVD/ symbols used with IVD devices/ Symbole / Símbolos/ Simboli/ Simbolos/ Symboly/ Címkékén/ Συμβολα IVD

	Mikrotiterstreifen/ microtiterstrips/ Microplaques sensibilisées/ placa de microtitulo/ piasta microtitolo/ placa do microtitre/ Mikrotitračni Stripy/ Mikrotitercsokok/ Ταϊνίες μικροπιλοποίησης
	Probenverdünnungspuffer/ dilution buffer/ Tampon de dilution/ reactivo compensador/ soluzione tampone/ estabilizador de diluição/ Redidlo na Vzorek/ Mintahígító/ Αραιωτικό Δείγματος
	Waschlösung/ wash solution/ solution de lavage/ solución limpiadora/ soluzione lavaggio/ solução de lavagem/ Konzentrat/ concentrate / Concentré / concentrado/ concentrato/ concentrado 25x/ Promývaci Roztok 25x/ Mosópuferkoncentrátum 25x/ Διάλυμα Πλύσης 25x
	Peroxidase-Konjugat / Peroxidase conjugate / Conjugue Peroxidase/Conjugado Peroxidasa / coniugato con perossidasi/ conjugado Peroxidase/ Konjugát Peroxidáza/ Peroxidáz Konjugátum/ Συζευγμένη υπεροξειδάση 
	Negative Kontrolle/ negative control/ Contrôle négatif/ control negativo/ controllo negativo/ controle negativo / Negativní Kontrola/ Negatív Kontroll/ αρνητικός Μάρτυρας
	Cut-off Kontrolle/ cut-off control/ Contrôle cut-off/ control valor límite/ controllo limitante/ controle interrupoção/ cut off kontrola/ cut off kontroll/ μάρτυρας αποκοπής
	Positive Kontrolle/ positive control/ Contrôle positif/ control positivo/ controllo positivo/ controle positivo/ pozitívni kontrola/ pozitív kontroll/ θετικός μάρτυρας
	IgG-RF-Sorbent/ IgG RF Absorbent/ IgG RF-Absorbant/ Assorbente per RF IgG/ Absorbente IgG RF/ Absorbente IgG RF
	TMB-Substrat/ TMB substrate/ substrat TMB/ substrato TMB / Substrát TMB/ TMB Szubsztrát/ Υπόστρωμα TMB
	StoppLösung/ stop solution/ Solution d'arrêt/ solución de parada/ solução d'arresto/ solução de parada/ Stop Cínidlo/ Stop Oldat/ Διάλυμα Τερματισμού
	Literatur/ Literature/ Littérature/ Bibliografia/ Bibliografia/ Literatura/ Irodalom/ Βιβλιογραφία
	Charge/ lot/ Lot/ lote/ carcia/ lote/ Číslo Šarže/ Lot Szám/ Αριθμός παρτίδας
	In-vitro-Diagnostikum/ in vitro diagnostic/ Diagnostic in vitro/ diagnóstico in-vitro/ In-vitro diagnostic/ diagnóstico In-vitro/ In vitro Diagnostický Zdravotnický Prostředek/ In Vitro Diagnostikum/ Διαγνωστική ιατρική συσκευή In vitro
	Artikel Nr./ reference or order number/ Référence ou numéro de commande/ referencia o número de pedido/ codice di riferimento o di commissione/ referencia ou número de encomenda/ Katalogové Číslo/ Katalógusban Szereplő Kód/ Κωδικός Καταλόγου
	96 Bestimmungen/ tests/ testés/ determinazioni/ testes / Počet Testů/ Vizsgálatok Száma/ Αριθμός εξετάσεων
	Gebrauchsanweisung beachten/ consult instructions for use/ consulter le mode d'emploi/consultar las instrucciones de uso/ consultare le istruzioni per l'uso/ consultar instruções de uso/ Přečtěte si Návod k Použití/ Olvassa el a Használati Utasítást/ Δείτε Οδηγίες Χρήσεως
	Temperaturgrenzen/ temperature limitation/ Limites de température/ Limites de temperatura/ Limiti di temperatura/ Limites de temperatura/ Teplotní Omezení/ Hőmérsékleti Korlátozások/ Θερμοκρασιακά όρια
	Verfallsdatum:/ expiry date/ date d'expiration/ Fecha de caducidad/ Data di decadenza/ Limite de validade/ Datum Expirace/ Lejárati Idő/ Ημερομηνία λήξης (Χρήση έως ...)
	Hergestellt von/ manufactured from/ fabriqué par/ elaborado por/ fabbricato da/ produzido por/ Vyrobené/ Gyártó/ Κατασκευάζεται από...



**Viro-Immune Labor-Diagnostika GmbH**, In der Au 29, D-61440 Oberursel, Germany -Tel.: +49-6171-6281-00 - Fax: +49-6171-6281-12  
email: [info@viro-immun.de](mailto:info@viro-immun.de)

 0123