MONOLISA® HBs Ag ULTRA

1 płytka – 96 testów 72346
5 płytek – 480 testów 72348

TEST IMMUNOENZYMATYCZNY DO WYKRYWANIA ANTYGENU POWIERZCHNIOWEGO WIRUSA ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B W SUROWICY LUB OSOCZU

IVD

Wyrób do diagnostyki in vitro

Kontrola jakości producenta

Wszystkie produkty są wytwarzane i wprowadzane do obrotu przez Bio-Rad podlegają naszemu systemowi jakości poczynając od momentu otrzymania surowców aż do chwili wprowadzenia do obrotu ostatecznego produktu komercyjnego.

Każda seria odczynników jest poddana kontroli jakości i jest dopuszczona do sprzedaży po spełnieniu określonych kryteriów jakości.

Dane dotyczące procesu produkcji oraz kontroli jakości każdej serii produkcyjnej są archiwizowane u producenta.

BIO-RAD

SPIS TREŚCI

1 - ZASTOSOWANIE TESTU

2 - ZNACZENIE KLINICZNE

3 - ZASADA TESTU MONOLISA ® HBs Ag ULTRA

4 - SKŁAD ZESTAWU MONOLISA ® HBs Ag ULTRA

5 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

6 - HIGIENA I BEZPIECZEŃSTWO PRACY

7 - INNE NIEZBĘDNE MATERIAŁY

8 - PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

9 - PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

10 - POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

11 - PROCEDURA

12 - DOSTOSOWANIE APARATURY

13 - OBLICZENIA I INTERPRETACJA WYNIKÓW

14 - SPEKTROFOTOMETRYCZNA WERYFIKACJA PIPETOWANIA PRÓBEK I KONIUGATU.

15 - CHARAKTERYSTYKA TESTU

16 - OGRANICZENIA TESTU

17 - LITERATURA

1- ZASTOSOWANIE TESTU

MONOLISA® HBs Ag ULTRA jest jednostopniowym testem immunoenzymatycznym typu „kanapkowego” do wykrywania antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBs Ag) w ludzkiej surowicy lub osoczu.

2 - ZNACZENIE KLINICZNE

Wykrycie antygenu powierzchniowego HBs w surowicy świadczy o zakażeniu wirusem hepatitis B. Antygen ten jest pierwszym pojawiającym się markerem zakażenia, wykrywanym w surowicy na 2-3 tygodnie przed wystąpieniem objawów klinicznych i biologicznych. Antygen powierzchniowy wirusa może występować w surowicy przez bardzo krótki czas (kilka dni) lub też bardzo długo (kilka lat). Utrzymywanie się w surowicy antygenu HBs ponad 6 miesięcy wskazuje na przewlekłe zapalenie wątroby.
Liczna grupa bezobjawowych przewlekłych nosicieli wirusa zapalenia wątroby typu B jest istotnym zagrożeniem w transfuzjologii. Badanie w kierunku HBs Ag przy każdej donacji ma na celu zapobieżenie transmisji wirusa.

3 - ZASADA TESTU MONOLISA® HBs Ag ULTRA

MONOLISA® HBs Ag ULTRA jest jednostopniowym testem immunoenzymatycznym typu „kanapkowego” wykorzystującym monoklonalne i poliklonalne przeciwciała, wyselekcjonowane ze względu na zdolność wiązania się z różnymi podtypami HBs Ag, wyróżnianymi obecnie przez WHO oraz z większością wariantów szczepów HBV.
Faza stała w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA została opłaszczona przeciwciałami monoklonalnymi.
W koniugatach testu MONOLISA® HBs Ag ULTRA zastosowano mysie przeciwciała monoklonalne oraz kozie przeciwciała poliklonalne przeciwko HBs Ag. Przeciwciała te zostały związane z peroksydazą.
Wykonanie testu składa się z następujących etapów:

1. Naniesienie do studzienek próbek i surowic kontrolnych.

   Nanoszenie może być kontrolowane wzrokowo: jest wyraźna różnica w zabarwieniu pomiędzy pustą studzienką a studzienką z naniesioną próbką. Nanoszenie również można kontrolować automatycznie przez odczyt OD płytki przy długości fali 490/620-700 nm (opcja).

2. Naniesienie koniugatu o czerwonej barwie.

   Nanoszenie może być kontrolowane wzrokowo: Po dodaniu roztworu koniugatu, barwa studzienki zmienia się na czerwoną. Nanoszenie również można również kontrolować automatycznie przez odczyt spektrofotometryczny przy długości fali 490/620-700 nm (opcja). Na tym etapie również można potwierdzić naniesienie próbki poprzez odczyt automatyczny przy 490/620-700 nm.

3. Po inkubacji w temp. 37°C przez 90 minut następuje odpłukanie nie związanego koniugatu

4. Dodanie barwnego roztworu substratu.

   Nanoszenie może być kontrolowane wzrokowo widać wyraźną różnicę barwy pomiędzy pustą studzienką i studzienką z różowym roztworem substratu. Nanoszenie również można kontrolować automatycznie przez pomiar gęstości optycznej przy 490 nm (opcja).

5. Po 30 minutach inkubacji z substratem w ciemności, w temperaturze pokojowej (18-30°C), o związaniu koniugatu świadczy zmiana barwy studzienki.

6. Naniesienie roztworu zatrzymującego reakcję.

   Nanoszenie może być kontrolowane wzrokowo: w studzienkach z próbkami ujemnymi różowy roztwór substratu staje się bezbarwny, natomiast barwa studzienek z próbkami dodatnimi zmienia się z niebieskiej na żółtą.

7. Odczyt gęstości optycznej przy długości fali 450/620-700 nm i interpretacja wyników.

4 - SKŁAD ZESTAWU MONOLISA® HBs Ag ULTRA

Wszystkie odczynniki służą wyłącznie do diagnostyki in vitro.

OZNACZENIE	CHARAKTERYSTYKA ODCZYNNIKA	OPAKOWANIE	
		72346	72348
R1	**MIKROPŁYTKA:**12 pasków po 8 studzienek opłaszczonych monoklonalnymi przeciwciałami anty-HBs (mysie)	1 płytka	5 płytek
R2	**BUFOR PŁUCZĄCY (20x)** Bufor Tris NaCl, pH 7.4 Konserwant: Proclin 300 (0.04%)	1 fiolka 70 ml	1 fiolka 235 ml
R3	**KONTROLA UJEMNA:** Bufor Tris HCl zawierający BSA Konserwant: ProClin™ 300 (0.1%)	2 fiolki 2 x 2.5 ml	2 fiolki 2 x 2.5 ml
R4	**KONTROLA DODATNIA (LUDZKA):** Bufor Tris HCl zawierający BSA z dodaną mieszaniną oczyszczonych HBs Ag, podtypów ad i ay Konserwant: ProClin™ 300 (0.1%)	1 fiolka 2.5 ml	1 fiolka 2.5 ml
R6	**ROZCIEŃCZALNIK KONIUGATU:** Bufor Tris HCl, pH 7.4 +zawierający BSA, Tween® 20, immunoglobuliny bydlęce i immunoglobuliny mysie oraz barwny wskaźnik naniesienia próbek. Konserwanty: ProClin™ 300 (0.1%) i ciprofloksacyna (10 μg/ml)	1 fiolka 8 ml	2 fiolki 2 x 18 ml
R7	**KONIUGAT:** Mysie przeciwciała monoklonalne anty-HBs i kozie przeciwciała i poliklonalne anty-HBs znakowane peroksydazą. Liofilizowany.	1 fiolka sqf 8 ml	2 fiolki sqf 2 x 18 ml
R8	**BUFOR DO SUBSTRATU PEROKSYDAZY:** Kwas cytrynowy i octan sodu, pH 4.0, zawierający 0.015% H_2O_2 i 4% (DMSO)	1 fiolka 60 ml	2 fiolki 2 x 60 ml
R9	**RÓŻOWY SUBSTRAT-CHROMOGEN:** Roztwór zawierający czterometylobenzydynę (TMB)	1 fiolka 5 ml	2 fiolki 2 x 5 ml
R10	**ROZTWÓR ZATRZYMUJĄCY** 1 N kwas siarkowy	1 fiolka 28 ml	3 fiolki 3 x 28 ml

5 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uzyskanie prawidłowego wyniku zależy od przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej:

- Nazwa testu, oraz specjalny numer identyfikacyjny danego testu są podane na obramowaniu każdej mikropłytki. Ten sam numer identyfikacyjny znajduje się też na każdym pasku.
  Monolisa® HBsAg ULTRA : Specific ID number = 51.

  Sprawdź specjalny numer identyfikacyjny przed każdym użyciem testu, jeżeli numeru identyfikacyjnego brak lub różni się od podanego powyżej, paska nie należy używać.
- Nie używać odczynników po upływie terminu przydatności.
- Podczas jednego oznaczenia używać wyłącznie odczynników o tym samym numerze serii. *UWAGA: Podczas danego oznaczenia można używać odczynników z innej ale identycznej serii w przypadku: roztworu płuczącego (R2, oznaczonego: 20x na zielono), buforu do peroksydazy (R8, oznaczonego: TMB buf na niebiesko), chromogenu (R9, oznaczonego: TMB 11x na purpurowo) oraz roztworu zatrzymującego reakcję (R10, oznaczonego: 1N na czerwono) Odczynników tych można używać w niektórych innych testach Bio-Rad. Ponadto, prawidłowo rekonstytuowany roztwór płuczący (R2, oznaczony: 20x na zielono) może być używany wymiennie z dwoma innymi roztworami płuczącymi obecnymi w zestawach testowych firmy Bio-Rad (R2, oznaczony: 10x na niebiesko lub 10x na pomarańczowo); pod warunkiem stosowania jednego rodzaju buforu w serii oznaczeń. Szczegółowych informacji udzieli serwis techniczny*.
- Przed użyciem przenieść odczynniki na 30 minut do temp. pokojowej (18-30°C), rozcieńczony bufor do płukania R2 stabilizować w temperaturze pokojowej przez godzinę.
- Unikać zanieczyszczenia podczas rekonstytucji odczynników.
- Nie wykonywać testu w obecności reaktywnych par związków (zasadowych, kwasów i aldehydów) oraz kurzu, mogących wpływać na aktywność enzymatyczną koniugatu.

- Używać dokładnie umytego szkła wypłukanego w wodzie destylowanej lub najlepiej sprzętu jednorazowego.
- Nie dopuszczać do wysuszenia mikropłytki pomiędzy etapem płukania a dodawaniem kolejnego odczynnika.
- Reakcja enzymatyczna jest bardzo wrażliwa na działanie jonów metali. Unikać kontaktu elementów metalowych z roztworami enzymu i koniugatu.
- Roztwór wykrywający reakcję (bufor do substratu + substrat-chromogen) powinien mieć zabarwienie różowe. Zmiana tej barwy wkrótce po rekonstytucji świadczy o nie przydatności roztworu do użycia. Roztwór należy przygotowywać w jednorazowym plastikowym pojemniku przy pomocy jednorazowych pipet lub tipsów, lub używając szkła płukanego 1N kwasem solnym, a następnie wodą destylowaną i wysuszonego. Roztwór należy przechowywać w ciemności.
- Do każdej badanej próbki używać nowej końcówki.
- Płukanie studzienek jest istotnym etapem oznaczenia; należy przestrzegać przewidzianych cykli płukania oraz zwracać uwagę, czy studzienki są prawidłowo napełniane i całkowicie opróżniane. Nieprawidłowe płukanie może być przyczyną błędnych oznaczeń.
- Nigdy nie używać tego samego pojemnika do nanoszenia koniugatu i roztworu substratu.
- Sprawdzać prawidłowe nastawienie pipet i kontrolować pracę aparatury.
- Nie wprowadzać zmian do procedury.

6 - HIGIENA I BEZPIECZEŃSTWO PRACY

Wszystkie odczynniki zestawu służą do „diagnostyki in vitro”.

- Podczas pracy z odczynnikami i próbkami używać rękawiczek jednorazowych, a po pracy umyć ręce.
- Nie pipetować ustami.
- Dodatnia kontrola R4 zawiera oczyszczony HBs Ag należący do podtypów ad i ay, pochodzący z ludzkiego osocza ujemnego pod względem przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2, inaktywowanego termicznie.
- Ponieważ nie ma metod absolutnie wykluczających obecność czynników zakaźnych, odczynniki pochodzące z materiału ludzkiego oraz badane próbki powinny być uważane za materiał potencjalnie zakaźny i traktowane z należytą ostrożnością.
- Sprzęt mający kontakt z badanymi próbkami i odczynnikami pochodzenia ludzkiego, oraz zużyty bufor płuczący, należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać rozlania próbek i odczynników je zawierających.
- Zanieczyszczone powierzchnie czyścić 10% roztworem podchlorynu sodu. Jeśli nastąpiło zanieczyszczenie kwasem, należy go najpierw zneutralizować dwuwęglanem sodu, następnie przemyć wybielaczem i osuszyć bibułą. Materiał używany do czyszczenia wyrzucić do pojemnika na skażone odpady.
- Próbki, odczynniki pochodzenia ludzkiego i materiały zanieczyszczone biologicznie dekontaminować przed wyrzuceniem:
  - przez moczenie w 5% podchlorynie sodu (1 objętość podchlorynu na 10 objętości zanieczyszczonego płynu lub wody) przez 30 minut,
  - lub przez autoklawowanie w temp. 121°C przez minimum 2 godziny.

  UWAGA: Nie autoklawować roztworów zawierających podchloryn sodu.
- Nie zapominać o neutralizacji i/lub autoklawowaniu roztworów, zużytego buforu płuczącego i innych płynów zawierających materiał biologiczny przed wylaniem ich do zlewu.
- Podczas pracy z odczynnikami chemicznymi należy przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
- Unikać kontaktu substratu, chromogenu i kwasu ze skórą i śluzówkami (niebezpieczeństwo zatrucia, podrażnienia lub oparzenia).
- Niektóre odczynniki zawierają: **ProClin™ 300 (0.04%, 0.1% i/lub 0.5%)**

Xi - PRODUKT DRAŻNIĄCY
R43: Może wywołać uczulenie w kontakcie ze skórą.
S28-37: W razie kontaktu ze skórą, szybko przemyć dużą ilością wody z mydłem. Nakładać odpowiednie rękawice

Karta charakterystyki substancji (MSDS) jest dostępna na życzenie

7 - INNE NIEZBĘDNE MATERIAŁY NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

- Woda destylowana lub dejonizowana.
- Podchloryn sodu (wybielacz) i dwuwęglan sodu.
- Pipety automatyczne lub półautomatyczne, regulowane lub o stałej pojemności, lub multipipety, pobierające 50 µl, 100 µl, 1000 µl i 10 ml.
- Cylindry miarowe na 100 ml, 1000 ml.
- Pojemnik na materiał zakaźny i zanieczyszczone odpady.
- Łaźnia wodna lub inkubator mikropłytek* nastawiony na 37° ± 1°C .
- System płukania mikropłytek: manualny, półautomatyczny lub automatyczny *.
- Czytnik mikropłytek* z filtrami 450,490 nm i 620-700 nm.
- Bibuła.

* Informacji w sprawie wyposażenia w sprzęt udzieli serwis techniczny Bio-Rad.

8 - PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Uwaga: przed użyciem odczynniki powinny osiągnąć temperaturę pokojową (18-30°C).

1) Odczynniki gotowe do użycia:

Odczynnik 1 (R1): Mikropłytka

Każda ramka zawierająca 12 pasków jest zapakowana w zapieczętowany woreczek foliowy.
Woreczek należy rozciąć przy pomocy nożyczek lub skalpela na wysokości 0,5 do 1 cm powyżej zgrzewu. Otworzyć woreczek i wyjąć ramkę. Niewykorzystane paski umieścić ponownie w woreczku. Ostrożnie zamknąć woreczek i ponownie umieścić go w miejscu przechowywania w temperaturze +2-8°C.

Odczynnik 3 (R3): Kontrola ujemna

Odczynnik 4 (R4): Kontrola dodatnia

Odczynnik 10 (R10): Roztwór zatrzymujący reakcję

2) Odczynniki do rekonstytucji:

Skoncentrowany bufor płuczący (20x): Odczynnik 2 (R2):

Aby otrzymać bufor gotowy do użycia, należy stężony bufor rozcieńczyć wodą destylowaną 1:20. 800 ml rozcieńczonego roztworu płuczącego wystarcza na płukanie 1 płytki = 12 pasków.

Roboczy roztwór koniugatu: (R6 + R7).

Delikatnie ostukać fiolkę z liofilizowanym koniugatem (R7) o stół, tak by całość proszku z wnętrza nakrętki opadła na dno. Otworzyć fiolkę z rozcieńczalnikiem koniugatu (R6) i całą zawartość przelać do fiolki z liofilizowanym koniugatem (R7). Zamknąć fiolkę korkiem i pozostawić na 10 minut, mieszając przez odwracanie do całkowitego rozpuszczenia.

Substrat wywołujący reakcję barwną: Odczynnik 8 (R8) + odczynnik 9 (R9)

Należy rozcieńczyć stężony roztwór chromogenu (R9) w stosunku 1:11 w buforze do substratu (R8), (np. 1 ml odczynnika R9 + 10 ml odczynnika R8). Przygotowany roztwór jest stabilny przez 6 godzin, przechowywany w ciemności.

9 - PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Zestaw przechowywać w temperaturze +2-8°C. Każdy z odczynników, przechowywany w tej temperaturze, może być wykorzystywany do daty ważności podanej na opakowaniu (z wyjątkiem specjalnych zaleceń).

R1 : Po otwarciu woreczka zapakowanego próżniowo, paski z mikrostudzienkami przechowywane w temperaturze +2-8°C w dokładnie zamkniętym woreczku mogą być wykorzystywane przez okres 1 miesiąca.

R2: Rozcieńczony bufor płuczący może być przechowywany w temperaturze +2-30°C przez dwa tygodnie. Stężony bufor płuczący (R2) może być przechowywany w temperaturze +2-30°C.
R6 + R7: Po rekonstytucji odczynnik może być wykorzystywany przez miesiąc o ile jest przechowywany w temperaturze +2–8°C lub przez 8 godzin przechowywany w temperaturze pokojowej (+18-30°C).
R8 + R9: Po rekonstytucji, odczynnik przechowywany w ciemności, w temperaturze pokojowej (+18-30°C) może być używany przez 6 godzin.

10 – POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Próbki krwi należy pobierać zgodnie z rutynową procedurą. Oznaczenie powinno być wykonywane z nie rozcieńczonej surowicy lub osocza, pobranego na antykoagulant (EDTA, heparynę, cytrynian, antykoagulanty oparte na ACD).
Jak najszybciej oddzielić surowicę lub osocze od czerwonych krwinek lub skrzepu, aby zapobiec hemolizie. Silna hemoliza wpływa na jakość uzyskanego wyniku. Próbki z widocznymi cząstkami organicznymi należy

odwirować przed oznaczeniem. Cząstki lub agregaty fibryny w próbce mogą być przyczyną fałszywie dodatnich wyników.
Jeśli test będzie wykonany w ciągu 7 dni, próbki można przechować w temperaturze +2-8°C. Jeśli test będzie wykonany później, można je zamrozić w temp. -20°C na kilka miesięcy.
Unikać częstego rozmrażania i ponownego zamrażania próbek. Próbki można zamrozić i rozmrozić najwyżej 3 razy. Do transportu próbki należy zapakować zgodnie z przepisami określającymi zasady przewożenia materiałów zakaźnych.
NIE UŻYWAĆ PRÓBEK ZANIECZYSZCZONYCH, HIPERLIPEMICZNYCH ANI SILNIE ZHEMOLIZOWANYCH
Uwaga: Na oznaczenie nie wywiera wpływu obecność w surowicy do 90 g/l albuminy, 100 mg/l bilirubiny, poziom lipemii odpowiadający 36 g/l trójglicerydów, ani hemoliza wynosząca do 1 g/l hemoglobiny.

11 - PROCEDURA

Test należy wykonać ściśle wg opisanej procedury.

W celu walidacji wyników, w każdej serii oznaczeń należy oznaczyć kontrolę: ujemną (R3) i kontrolę dodatnią (R4).

Postępować zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną:

1. Ustalić rozkład używanych studzienek.
2. Przygotować rozcieńczony roztwór płuczący (patrz rozdział 8).
3. Przygotować roboczy roztwór koniugatu (R6+R7) (patrz rozdział 8).
4. Wyjąć z torebki ramkę i potrzebną liczbę pasków (R1), pozostałe zamknąć ponownie w oryginalnym opakowaniu.
5. Nanieść do studzienek w następującej kolejności (proponowany plan dystrybucji):
   - Studzienki A1, B1, C1 i D1: 100 µl kontroli ujemnej (R3)
   - Studzienka E1: 100 µl kontroli dodatniej (R4)
   - Studzienka F1: 100 µl pierwszej badanej próbki , jeżeli ta studzienka nie została użyta do kontrola naniesienia próbki i koniugatu (opcja)
   - Studzienki G1, H1, etc..: 100 µl kolejnych badanych próbek.

   W zależności od używanego systemu, można modyfikować położenie kontroli lub porządek nanoszenia.

   N.B.: Etap dodawania próbek może być kontrolowany wizualnie: jest wyraźna różnica w zabarwieniu studzienki pustej i napełnionej próbką. (Na temat weryfikacji automatycznej patrz rozdział 14).
6. Szybko nanieść do wszystkich studzienek po 50 µl roztworu koniugatu (R6+R7), wstrząśniętego przed użyciem; wymieszać.

   N.B.: Na tym etapie może być kontrolowane wizualnie zarówno naniesienie próbki jak i naniesienie koniugatu: roztwór koniugatu (R6+R7) ma barwę czerwoną, może być kontrolowany wzrokowo na tym etapie (na temat weryfikacji automatycznej patrz rozdział 14).
7. O ile to możliwe, zakryć mikropłytkę nową folią adhezyjną i inkubować 1 godzinę i 30 ± 5 minut w temperaturze 37 °C ± 1°C.
8. Zdjąć folię, zaaspirować zawartość studzienek i wykonać minimum 5 cykli płukania. Pozostała objętość płynu musi być mniejsza niż 10 µl (w razie konieczności osuszyć odwróconą mikropłytkę na bibule).
9. Szybko nanieść do wszystkich studzienek po 100 µl roztworu substratu (R8+R9), przygotowanego bezpośrednio przed użyciem. Pozostawić reakcję w ciemności na 30 ± 5 minut w temperaturze pokojowej (18-30°C). Nie zakrywać folią adhezyjną.

   N.B.: Dodanie substratu, który ma barwę różową, może być kontrolowane wizualnie na tym etapie: jest wyraźna różnica w zabarwieniu pomiędzy pustą studzienką a studzienką zawierającą różowy roztwór substratu. (na temat weryfikacji automatycznej patrz rozdział 14: SPEKTROFOTOMETRYCZNA WERYFIKACJA PIPETOWANIA PRÓBKI I ODCZYNNIKA).
10. Dodać po 100 µl roztworu zatrzymującego (R10) w kolejności identycznej jak przy nanoszeniu substratu. Wymieszać.

    N.B.: Dodanie roztworu zatrzymującego, który jest bezbarwny, może być kontrolowane wizualnie na tym etapie. Po dodaniu tego roztworu znika różowa barwa substratu w studzienkach próbek ujemnych, natomiast studzienki z próbkami dodatnimi zmieniają barwę z niebieskiej na żółtą.
11. Wytrzeć spód mikropłytki i **po upływie co najmniej 4 minut od zatrzymania reakcji**, w ciągu 30 minut od zatrzymania reakcji, zmierzyć gęstość optyczną przy długości fali 450 / 620-700 nm w czytniku mikropłytek.
12. Przed opisem wyników sprawdzić zgodność kolejności odczytu z ustalonym na początku rozkładem studzienek.

12 – DOSTOSOWANIE APARATURY

- PŁUKANIE: należy dokładnie przestrzegać procedury płukania w celu uzyskania optymalnych właściwości testu. W przypadku niektórych płuczek niezbędna jest optymalizacja procedury płukania

(zwiększenie liczby cykli płukania i/lub objętości buforu płuczącego w cyklu), aby uzyskać akceptowany poziom OD tła dla próbek ujemnych.

Skontaktuj się z serwisem Bio-Rad w celu uzyskania informacji o adaptacjach i procedurach specjalnych.

13 - OBLICZENIE I INTERPRETACJA WYNIKÓW

1) Obliczenie średniej gęstości optycznej dla kontroli ujemnej: $\overline{OD\ R3}$

Przykład:

Kontrola ujemna R3	OD
1	0.030
2	0.031
3	0.032
4	0.027

Całkowite OD R3 = 0.120

Całkowite OD R3 / 4 = 0.030 = średnia OD R3

2) Obliczenie wartości granicznej cut-off

Dla każdej metody wartość cut-off wynosi: $\overline{OD\ R3}$ + 0.050

Przykład: $\overline{OD\ R3}$ = 0.030

Wartość cut-off = 0.030 + 0.050 = 0.080

3) Walidacja testu

Wszystkie wartości gęstości optycznej dla kontroli ujemnej powinny być mniejsze lub równe 0.080.
Wartość gęstości optycznej dla kontroli dodatniej (OD R4) powinna być wyższa lub równa 1.000.
Jeśli jedna z kontroli ujemnych nie mieści się w wyznaczonej normie lub jest większa o 40% od średniej, należy wykluczyć ją z obliczeń i policzyć średnią na podstawie trzech kontroli (średnie OD R3). W ten sposób można wykluczyć tylko jedną kontrolę.
Jeżeli wartość tła kontroli R3 jest bardzo niska (średnia wartość dla kontroli ujemnej poniżej 0.010 OD), nie należy stosować podanych kryteriów wykluczenia dla kontroli R3.
Test musi zostać powtórzony, jeśli wszystkie kontrole nie mieszczą się w wyznaczonej normie.

4) Obliczenie współczynnika próbki

Dla każdej próbki należy obliczyć współczynnik:

$$\text{Współczynnik} = \frac{\text{OD próbki}}{\text{cut-off}}$$

5) Interpretacja wyników

Próbki o współczynniku niższym od 1 są uznawane za ujemne w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA.
Wyniki mieszczące się tuż pod wartością cut-off (współczynnik próbki między 0.9 i 1) powinny być interpretowane ostrożnie. Zaleca się powtórne oznaczenie takich próbek w duplikacie jeżeli używany system i stosowane procedury na to pozwalają.
Próbki o współczynniku równym lub wyższym od 1 są uznawane za początkowo dodatnie w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA. Muszą one zostać ponownie oznaczone w duplikacie przed ostatecznym wydaniem wyniku.
Jeżeli w powtórnym oznaczeniu próbki współczynniki obu duplikatów są niższe od 1, poprzedni wynik jest nie powtarzalny, a próbka jest uznawana za ujemną w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA.
Jeśli po powtórzeniu oznaczenia dla wstępnie reaktywnych lub wątpliwych próbek (0.9 < indeks < 1), współczynnik przynajmniej jednego z duplikatów jest równy lub wyższy od 1, poprzedni wynik jest powtarzalny, a próbka jest uznawana za dodatnią w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA, uwzględniając ograniczenia metody, opisane poniżej.
Próbki, które są po powtórnym oznaczeniu w duplikacie ujemne, ale jedna wartość jest bliska cut-off (współczynnik próbki między 0.9 i 1) należy interpretować ostrożnie. Powinny one zostać powtórnie przebadane inną metodą lub powinna być pobrana kolejna próbka od pacjenta.
W przypadku uzyskania bardzo niskich wartości gęstości optycznej dla badanych próbek (ujemne OD) i jeżeli potwierdzono dodanie próbek oraz odczynników, wynik może być interpretowany jako ujemny.
Aby potwierdzić swoistość reakcji, każdą próbkę dodatnią w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA należy oznaczyć metodą neutralizacji antygenu HBs.

Przyczyny wyników niepowtarzalnych:

- Niedostateczne płukanie mikropłytki,
- Zanieczyszczenie próbki ujemnej próbką dodatnią o wysokim poziomie HBs Ag,

- Zanieczyszczenie roztworu substratu związkami utleniającymi (podchloryn, jony metali, etc.),
- Zanieczyszczenie roztworu zatrzymującego reakcję.

14 - SPEKTROFOTOMETRYCZNA WERYFIKACJA PIPETOWANIA PRÓBKI I KONIUGATU

- Weryfikacja pipetowania próbki i koniugatu:

1) Weryfikacja pipetowania próbki.

Można zweryfikować obecność próbki w studzience przed naniesieniem koniugatu przez pomiar automatyczny przy długości fali 490/620-700 nm: gęstość optyczna studzienki z próbką musi zawierać się między 0.050 a 0.900.
Jest wyraźna różnica w zabarwieniu pustej i zawierającej jasno żółtą próbkę studzienki.

2) Weryfikacja pipetowania koniugatu.

Po zweryfikowaniu naniesienia próbek przez odczyt automatyczny, jak opisano powyżej, można skontrolować naniesienie koniugatu przez pomiar automatyczny przy długości fali 490/620-700 nm: studzienka zawierająca próbkę i koniugat ma gęstość optyczną powyżej 1.100.
Studzienki z samymi próbkami są jasno żółte i stają się czerwone po dodaniu koniugatu.

3) Jednoczesna weryfikacja pipetowania próbki i koniugatu (jedynie spektrofotometryczna).

Jeżeli naniesienie próbki nie zostało zweryfikowane poprzez odczyt automatyczny, jak opisano powyżej, można jednocześnie zweryfikować naniesienie próbki i koniugatu przez pomiar automatyczny przy długości fali 490/620-700 nm o ile uwzględniono obecność studzienki kontrolnej z samym koniugatem. Różnica wartości gęstości optycznej powinna być wyższa od 0.35 przy długości fali 490/620-700 nm.
[OD (próbka + koniugat) – OD samego koniugatu] $\geq$ 0.35

- Weryfikacja pipetowania roztworu substratu:

Można zweryfikować obecność w studzienkach różowego roztworu substratu przez odczyt automatyczny przy długości fali **490 nm**: studzienki z roztworem substratu muszą mieć gęstość optyczną wyższą od **0.100** (niższe OD wskazuje na niedostateczne dodanie roztworu substratu).

15 - CHARAKTERYSTYKA TESTU

Właściwości testu MONOLISA® HBs Ag ULTRA określono testując próbki pochodzące od losowo wybranych dawców krwi, od pacjentów z ostrym lub przewlekłym zapaleniem wątroby typu B oraz z innymi chorobami nie związanymi z hepatitis B, a także próbki z komercyjnych paneli próbek i paneli serokonwersyjnych.
Czułość graniczna testu została oznaczona przy zastosowaniu paneli SFTS i standardów WHO.

Swoistość

Swoistość testu MONOLISA® HBs Ag ULTRA dla 9894 próbek od losowo wybranych dawców krwi, oceniana w trzech ośrodkach, wynosiła 99.94% (9887/9893). Jedna próbka, dodatnia po powtórzeniu, została potwierdzona jako dodatnia pod względem antygenu HBs.
Swoistość testu oceniano w laboratorium klinicznym (Centrum Hepatologii).
Z 200 badanych próbek klinicznych, 2 próbki były dodatnie po powtórzeniu (jedna była wątpliwa w pierwszym oznaczeniu (współczynnik= 0.97), dodatnia przy 1.87 po powtórzeniu, pozostałe próbki o współczynniku 2.29 i 1.99.
W teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA oznaczono próbki od 289 pacjentów z innymi patologiami i stanami nie związanymi z hepatitis B (kobiety ciężarne, czynnik reumatoidalny, przeciwciała przeciw-jądrowe, przeciwciała IgG przeciwko antygenom mysim i inne zakażenia wirusowe oraz bakteryjne). 11 próbek, które były dodatnie po powtórzeniu, oznaczono przy pomocy innego komercyjnego testu EIA oraz metodą neutralizacji. 10 z 11 próbek dodatnich po powtórzeniu w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA było dodatnich także w innym teście komercyjnym do wykrywania HBs Ag. Jedna próbka o wyniku nie interpretacyjnym w teście neutralizacji została usunięta z końcowych obliczeń; 2 próbki nie zostały zneutralizowane; jedna z nich była dodatnia pod względem IgG anty-HSV, druga pochodziła od pacjenta ze szpiczakiem. Uwzględniając próbki dodatnie również w innym, dostępnym teście EIA ostatecznie oceniono swoistość testu na 99.28% (276/278). 9 innych próbek dodatnich pod względem IgG anty-HSV oraz szpiczakowych było ujemnych w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA.

Czułość analityczna

Granica czułości testu została ustalona na 0.060 ng/ml przy zastosowaniu panelu antygenów HBs SFTS 2001, oraz na 0.050 IU/ml przy zastosowaniu standardu WHO.
Następujące zawarte w panelu SFTS 2001 podtypy antygenu HBs: adw2, adw4, adr, ayw1, ayw2, ayw3, ayw4, ayw5 i ayr, dały reakcje dodatnią z współczynnikiem do 5 w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA.

Czułość

Czułość testu MONOLISA® HBs Ag ULTRA dla 428 próbek dodatnich, pochodzących od pacjentów z ostrym lub przewlekłym zapaleniem wątroby typu B, wynosiła 100%.
W panelu zawierającym 15 rekombinowanych białek, odpowiadających najczęstszym mutacjom w sekwencjach aminokwasowych antygenu HBs, wszystkie próbki zostały wykryte.
Oznaczono 60 dobrze udokumentowanych komercyjnych paneli HBV (293 próbki) i porównano z innym, dostępnym na rynku testem EIA.

W teście Bio-Rad HBs Ag ULTRA uzyskano wyniki odpowiadające wynikom testu MONOLISA® HBs Ag PLUS w przypadku 29 paneli.
Test Bio-Rad HBs Ag Ultra wykazał wyższą czułość, wykrywając wcześniej jako dodatnią jedną próbkę z 28 paneli, 2 próbki z dwóch paneli i 5 próbek z jednego panelu.

Powtarzalność

Powtarzalność testu MONOLISA® Hbs Ag ULTRA została oceniona podczas analizy 4 próbek: 1 ujemnej, 2 dodatnich pod względem HBs Ag (próbki 2 i 3) i 1 silnie dodatniej pod względem HBs Ag.
Powtarzalność wewnątrz-testową oceniono, badając 4 próbki 30 razy w tym samym oznaczeniu. Powtarzalność między-testową oceniono, oznaczając 4 próbki 2 razy przez 20 dni na 2 mikropłytkach w 2 niezależnych oznaczeniach dziennie. Wyniki przedstawiają tabele:

Tabela 1: Powtarzalność wewnątrz-testowa

n = 30	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3	Próbka 4
Średnia OD/Cut-off	0.38	3.17	8.92	14.63
Odchylenie standardowe (SD)	0.04	0.12	0.34	0.91
Współczynnik zmienności (CV) (%) OD/Cut-off	10.59 %	3.83 %	3.77 %	6.19 %

Tabela 2: Powtarzalność między-testowa

n = 40	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3	Próbka 4
Średnia OD/Cut-off	0.48	3.06	8.02	13.85
Odchylenie standardowe (SD)	0.087	0.251	0.751	1.471
Współczynnik zmienności (CV) (%) OD/Cut-off	18.1 %	8.2 %	9.36 %	10.63 %

16 - OGRANICZENIA TESTU

- Ujemny wynik oznacza, że badana próbka nie zawiera antygenu HBs, wykrywalnego w teście MONOLISA® HBs Ag ULTRA. Ponieważ bardzo niski poziom HBs Ag może zostać nie wykryty, wynik ujemny nie przesądza o możliwości ekspozycji na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Ponadto, kilku autorów donosi w publikacjach o przypadkach wirusowego zapalenia wątroby typu B (ostrego lub przewlekłego) z wykrywalnym DNA wirusa przy nieobecności antygenu powierzchniowego (HbsAg ujemni pacjenci). Te nietypowe profile, rzadko spotykane, są wynikiem możliwych mutacji genetycznych, w S lub na poziomie genu pre-S (uniemożliwia to rozpoznanie antygenu przez niektóre odczynniki immunologiczne), lub zazwyczaj na poziomie genów X lub pol, indukując słabą replikację wirusa. Wykrywanie dodatkowych markerów (swoistego przeciwciała anty-HbsAg lub, o ile to możliwe, amplifikowanego DNA wirusa) jest zalecane w celu postawienia ostatecznego rozpoznania w tych szczególnych przypadkach.
- Aby zweryfikować swoistość reakcji, każdy wynik dodatni (dodatni zgodnie z kryteriami interpretacyjnymi testu MONOLISA® HBs Ag ULTRA) należy potwierdzić metodą neutralizacji antygenu HBs (np. test potwierdzenia MONOLISA® HBs Ag Confirmation, nr katalogowy 72208)
- Metodą kolorymetryczną nie można oznaczyć objętości próbki, koniugatu i substratu, lecz jedynie potwierdzić ich obecność w studzience. Poziom błędu tej metody jest ściśle związany z dokładnością używanego systemu (kumulatywny współczynnik zmienności nanoszenia i odczytu wynoszący ponad 10% znacznie obniża jakość weryfikacji).
- W przypadku niedostatecznego odpłukania po inkubacji z koniugatem, automatyczna weryfikacja pipetowania roztworu substratu (poprzez odczyt OD przy 490 nm) może wykazać nieprawidłowe OD powyżej 0.100 mimo braku roztworu substratu. Nie zaobserwowano tego zjawiska podczas oznaczenia 939 próbek.

17 - LITERATURA

1. COUROUCE A.M., LEE H., DROUET J., CANAVAGGIO M. and SOULIER J.P. (1983)
   Monoclonal antibodies to HBs Ag : a study of their specificities for eight different HBs subtypes. Developments in Biological Standardization, 54, 527-534.
2. COUROUCE A.M., PLANCON A. and SOULIER J.P. (1983)
   Distribution of HBs Ag subtypes in the world. Vox Sang. 44, 197-211.
3. DAVID G.S., PRESENT W., MARTINIS J., WANG R., BATHOLOMEW R., DESMOND W. and SEVIER E.D., (1981)
   Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. Medical Laboratory Sciences, 38, 341-.348.
4. DROUET J., COUROUCE A.M., KALIL J., LEE H., and FELLOUS M. (1981)
   Monoclonal antibodies to HBs Ag produced by murine hybridomas. In viral hepatitis, edited by Szmuness W. Alter H.J., Maynard J.E. The Franklin Institute Press, 706.
5. FIELDS H.A., DAVID C.L., BRADLEY D.W. and MAYNARD J.E. (1983)
   Experimental conditions affecting the sensitivity of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of hepatitis B surface antigen (HBs Ag) - Bulletin of the World Health Organization, 61, 1, 135-142.
6. LEE H.H., COUROUCE A.M., PERE M., CANAVAGGIO M., DROUET J. and SOULIER J.P. (1983)
   Monoclonal antibodies to HBs Ag; a study of their specificities against HBs Ag subtypes and their utilization in ELISA. International Association of Biological Standardization. International Symposium on Monoclonal Antibodies : Paris, France.
7. SOULIER J.P., COUROUCE A.M., LEE H. DROUET J., MULLER A. and CANAVAGGIO M. (1983)
   Monoclonal antibodies against HBs antigen. Bulletin Biotest (vol. 4, 353-358).
8. WANDS J.P., CARLSON R.L., SCHOEMAKER H., ISSELBACHER K.J. and ZURAWSKI V.R. (1981)
   Immunodiagnosis of hepatitis B with high-affinity IgM monoclonal antibodies. Proc. Nat. Acad. Sci., 78, 2, 1214-1218.
9. M. CANAVAGGIO, A.M. COUROUCE, M. PERE, H. LEE
   Spécificité d'anticorps monoclonaux dirigés contre le déterminant a de l'Ag HBs (1985). Nouvelle Revue Française d'Immunohématologie (Springer International), 27, 2, 134.
10. J. DROUET, G. CHARRIER, A.M. COUROUCE, M. PERE, J.F. DELAGNEAU, J. ROISIN (1985)
    Nouveaux réactifs de dépistage de l'Ag HBs et de dosage de l'anticorps anti-HBs. Nouvelle Revue Française d'Immunohématologie (Springer International), 27, 2, 134.

CE	**(GB)** - CE marking (European directive 98/79/CE on *in vitro* diagnostic medical devices) **(FR)** - Marquage CE (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) **(ES)** - Marcado CE (Directiva europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) **(IT)** - Marchiatura CE (Direttiva europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*) **(DE)** - CE Konformitätskennzeichnung (Europäische Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika) **(PT)** - Marcação CE (Directiva europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) **(SE)** - CE-märkning (Europeiskt direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik) **(DK)** - CE-mærkningen (Europa direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik) **(GR)** - Χαρακτηρισμος CE (ευρωπαικη οδηγια 98/79/CE περι *in vitro* διαγνωστικες ιατρικες συσκευες) **(PL)** - CE oznaczenie (Dyrektywa unijna 98/79/CE dotycząca produktów medycznych do badań *in vitro*) **(LT)** - CE ženklas (Europos sajungos direktyva 98/79/CE dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų) **(HU)** - CE jelzés (98/79/CE Európai Irányelv az *in vitro* orvosi diagnosztikai eszközökről) **(EE)** - CE märgistus (Euroopa direktiiv 98/79/CE *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta) **(SK)** - CE označenie o zhode (Európska direktíva 98/79/CE pre *in vitro* diagnostické zdravotnícke postupy) **(CZ)** - CE značka (Evropská direktiva 98/79/CE o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) **(NO)** - CE-merking (EU-direktiv 98/79/CE om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk) **(RO)** - Marca CE (Directiva europeana 98/79/CE pentru dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*) **(BG)** - CE маркировка (Европейска директива 98/79/CE за *ин витро* диагностичните медицински изделия)

IVD	**(GB)** - For *in vitro* diagnostic use **(FR)** - Pour diagnostic *in vitro* **(ES)** - Para diagnóstico *in vitro* **(IT)** - Per uso diagnostico *in vitro* **(DE)** - *In-vitro*-Diagnostikum **(PT)** - Para uso em diagnóstico *in vitro* **(SE)** - *In vitro*-diagnostik **(DK)** - *In vitro* diagnose **(GR)** - Για *in vitro* διαγνωστικη χρηση **(PL)** - Do stosowania *in vitro* **(LT)** - *in vitro* diagnostikai **(HU)** - Csak *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra **(EE)** - *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks **(SK)** - Na diagnostiku *in vitro* **(CZ)** - Pro diagnostiku *in vitro* **(NO)** - Til *in vitro*-diagnostikk **(RO)** - Pentru diagnostic *in vitro* **(BG)** - За *ин витро* диагностика	REF	**(GB)** - Catalogue number **(FR)** - Référence catalogue **(ES)** - Número de catálogo **(IT)** - Numero di catalogo **(DE)** - Bestellnummer **(PT)** - Número de catálogo **(SE)** - Katalognummer **(DK)** - Katalognummer **(GR)** - Αριθμος καταλογου **(PL)** - Numer katalogu **(LT)** - Katalogo numeris **(HU)** - Cikkszám **(EE)** - Katalooginumber **(SK)** - Katalógové číslo **(CZ)** - Katalogové číslo **(NO)** - Katalognummer **(RO)** - Număr de catalog **(BG)** - Каталожен номер
	(GB) - Manufacturer **(FR)** - Fabricant **(ES)** - Fabricante **(IT)** - Produttore **(DE)** - Hersteller **(PT)** - Fabricante **(SE)** - Tillverkad av **(DK)** - Fremstillet af **(GR)** - Κατασκευαστης **(PL)** - Producent **(LT)** - Gamintojas **(HU)** - Gyártó **(EE)** - Tootja **(SK)** - Výrobca **(CZ)** - Výrobce **(NO)** - Produsent **(RO)** - Producător **(BG)** - Производител	EC REP	**(GB)** - Authorised Representative **(FR)** - Représentant agréé **(ES)** - Representante autorizado **(IT)** - Distributore autorizzato **(DE)** - Bevollmächtigter **(PT)** - Representante Autorizado **(SE)** - Auktoriserad representant **(DK)** - Autoriseret repræsentant **(GR)** - Εξουσιοδοτημενος αντιπροσωπος **(PL)** - Upoważniony Przedstawiciel **(LT)** - Įgaliotasis atstovas **(HU)** - Meghatalmazott Képviselő **(EE)** - Volitatud esindaja **(SK)** - Autorizovaný zástupca **(CZ)** - Zplnomocněný zástupce **(NO)** - Autorisert representant **(RO)** - Reprezentant autorizat **(BG)** - Упълномощен представител
LOT	**(GB)** - Batch code **(FR)** - Code du lot **(ES)** - Código de lote **(IT)** - Codice del lotto **(DE)** - Chargen-Bezeichnung **(PT)** - Código do lote **(SE)** - Batchnr **(DK)** - Batchkoden **(GR)** - Κωδικας παρτιδας **(PL)** - Numer serii **(LT)** - Serijos numeris **(HU)** - Gyártási szám **(EE)** - Partii kood **(SK)** - Číslo šarže **(CZ)** - Číslo šarže **(NO)** - Partikode **(RO)** - Număr de lot **(BG)** - Партиден номер		**(GB)** - Expiry date YYYY/MM/DD **(FR)** - Date de peremption AAAA/MM/JJ **(ES)** - Estable hasta AAAA/MM/DD **(IT)** - Da utilizzare prima del AAAA/MM/GG **(DE)** - Verwendbar bis JJJJ/MM/TT **(PT)** - Data de expiração AAAA/MM/DD **(SE)** - Utgångsdatum ÅÅÅÅ/MM/DD **(DK)** - Anvendes før ÅÅÅÅ/MM/DD **(GR)** - Ημερομηνια ληξης YYYY/MM/DD **(PL)** - Data ważności YYYY/MM/DD **(LT)** - Galioja iki YYYY/MM/DD **(HU)** - Szavatossági idő ÉÉÉÉ/HH/NN **(EE)** - Aegumistähtaeg AAAA/KK/PP **(SK)** - Použiteľné do RRRR/MM/DD **(CZ)** - Datum exspirace RRRR/MM/DD **(NO)** - Utløpsdato ÅÅÅÅ/MM/DD **(RO)** - Data expirarii AAAA/LL/ZZ **(BG)** - Срок на годност година/месец/ден

(GB) - Storage temperature limitation
(FR) - Limites de températures de stockage
(ES) - Temperatura límite
(IT) - Limiti di temperatura di conservazione
(DE) - Lagertemperatur
(PT) - Limites de temperatura de armazenamento
(SE) - Temperaturbegränsning
(DK) - Temperaturbegrænsning
(GR) - Περιορισμος θερμοκρασιας αποθηκευσης
(PL) - Temperatura przechowywania
(LT) - Saugojimo temperatūriniai apribojimai
(HU) - Tárolási hőmérsékleti határok
(EE) - Piirangud säilitustemperatuurile
(SK) - Skladovacia teplota od do
(CZ) - Teplotní rozmezí od do
(NO) - Oppbevaringstemperatur
(RO) - Limitele de temperatură la stocare
(BG) - Температурни граници на съхранение

(GB) - Consult Instruction for use
(FR) - Consulter le mode d'emploi
(ES) - Consulte las instrucciones de uso
(IT) - Consultare le istruzioni per uso
(DE) - Siehe Gebrauchsanweisung
(PT) - Consulte o folheto informativo
(SE) - Se bruksanvisningen
(DK) - Se instruktion før brug
(GR) - Συμβουλευθειτε τις οδηγιες χρησης
(PL) - Sprawdź instrukcję
(LT) - Ieškokite informacijos vartojimo instrukcijoje
(HU) - Olvassa el a használati utasítást
(EE) - Kasutamisel vaata instruktsiooni
(SK) - Katalógové číslo
(CZ) - Viz návod k použití
(NO) - Se bruksanvisninger
(RO) - Consultati prospectul de utilizare
(BG) - Виж инструкцията за употреба

Bio-Rad
3, bd Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tél.: +33 1 47 95 60 00
Fax.: +33 1 47 41 91 33

0459

01/2009
Code: 883567