

PLATELIA™ VZV IgM

48 TESTES

72685

MÉTODO IMUNOENZIMÁTICO PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DE CLASSE IgM AO VÍRUS VARICELA ZOSTER NO SORO HUMANO



ÍNDICE

1. FINALIDADE
2. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE
3. PRINCÍPIO DO TESTE
4. CONTEÚDO DO DISPOSITIVO E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
5. CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES
6. PRECAUÇÕES
7. TIPO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS
8. PROCEDIMENTO DE TESTE
9. ESQUEMA DO PROCEDIMENTO DE TESTE
10. VALIDAÇÃO DO TESTE
11. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
12. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
13. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA
14. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DE DIAGNÓSTICO
15. PRECISÃO
16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FINALIDADE

MÉTODO IMUNOENZIMÁTICO PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS DE CLASSE IgM AO VÍRUS VARICELA ZOSTER NO SORO HUMANO

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Varicela e Herpes Zoster são duas manifestações clínicas resultantes de infecção pelo Vírus Varicela Zoster (VZV).

A varicela é uma doença altamente contagiosa que surge geralmente como consequência de uma primeira infecção por VZV, afectando normalmente as crianças. A infecção provocada por VZV durante a gravidez pode causar doença ou malformação no feto; se ocorrer no final da gravidez pode levar à morte do recém-nascido.

Herpes Zoster é uma doença que afecta essencialmente os adultos e parece ser causada por uma reactivação do vírus, o qual pode permanecer latente por longos períodos nos gânglios sensoriais da coluna vertebral, no seguimento de uma primeira infecção. Esta infecção causa dolorosas erupções cutâneas ao longo do percurso dos nervos afectados.

Adoptam-se geralmente métodos serológicos para determinar o estado de imunização dos indivíduos de risco (sobretudo doentes imunodeprimidos) e no diagnóstico pré e pós natal de indivíduos infectados.

3. PRINCÍPIO DO TESTE

O teste para análise de anti-Varicela Zoster IgM baseia-se no princípio da captura destas imunoglobulinas por anticorpos monoclonais IgM anti-humanos que se encontram na fase sólida. A subsequente incubação com antígeno da varicela num complexo com anticorpos monoclonais ligados a peroxidase de rábano silvestre permite seleccionar os anticorpos IgM específicos para o antígeno e é revelado por adição do substrato de peroxidase. Quando a reacção enzimática é parada por adição de uma solução de ácido sulfúrico, forma-se uma coloração amarela. A cor, que é proporcional à quantidade de anticorpos específicos presentes na amostra, pode ser lida num leitor de microplacas ELISA.

4. CONTEÚDO DO DISPOSITIVO E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

- O dispositivo contém reagentes suficientes para 48 determinações.
- **Estabilizar os reagentes à temperatura ambiente antes de usar.**

MT PLATE

MICROPLACA. 3 x 2 tiras revestidas com anticorpos monoclonais IgM anti-humanos.

Utilização: abrir a embalagem do lado oposto ao código (M, seguido do número de lote) que pode ser útil para fins de identificação; retirar, da embalagem de alumínio, o suporte e as tiras a usar, e colocar as tiras não utilizadas no saco de polietileno contendo sílica gel, expelir o ar e selar, pressionando o fecho.

CONTROL +

SORO DE CONTROLO POSITIVO (1 x 1.6 ml)

Conteúdo: Soro humano (contendo anticorpos IgM anti-Varicela zoster) diluído em Tampão fosfato 0.01 mol/l com BSA 1% e azida de sódio 0.09%, líquido, pronto a usar sem diluição adicional.

Cor: a cor dos soros de controlo é proporcional ao título relativo de anticorpos.

CONTROL CUT OFF

SORO DE CONTROLO CUT OFF (2.5 ml)

Conteúdo: Soro humano (contendo anticorpos IgM anti-Varicela zoster) diluído em Tampão fosfato 0.01 mol/l com BSA 1% e azida de sódio 0.09%, líquido, pronto a usar sem diluição adicional.

Cor: a cor dos soros de controlo é proporcional ao título relativo de anticorpos.

CONJ

CONJUGADO (10 mL)

Conteúdo: Anticorpos monoclonais marcados com peroxidase, em tampão fosfato com fluido ascítico de ratinho, fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.

Preparação: Pronto a usar sem diluição adicional. O imunocomplexo deve ser preparado 45 minutos antes de usar.

Ag

ANTIGÉNIO. Seco por congelação x 3 frascos.

Conteúdo: Vírus parcialmente purificado de Varicela Zoster, inactivado por tratamento com betapropiolactona, em tampão fosfato 0.04 mol/l e lactose, pH 7.2.

Preparação: Reconstituir com o volume de conjugado indicado na etiqueta, misturando por inversão.

CONTROL - *CONTROLO NEGATIVO IgM (PF93900) (1 x 1.6 ml)*

INTERMUTÁVEL ENTRE LOTES

Conteúdo: Soro humano diluído em Tampão fosfato 0.01 mol/l com BSA 1% e azida de sódio 0.09%, líquido, pronto a usar sem diluição adicional.

WASH BUF 10x *TAMPÃO DE LAVAGEM 10X (PF93603) (1 x 100 ml)*

INTERMUTÁVEL ENTRE LOTES

Conteúdo: Solução salina tampão de fosfato, concentrada 10 vezes; contém Brij 0.5%.

Preparação: Diluir o volume necessário 1:10 com água destilada, por forma a obter a solução tampão de lavagem pronta a usar. Se estiverem presentes cristais, estes deverão ser dissolvidos a 37°C antes da diluição.

SAMP DIL

DILUENTE 2 (PF93611). 1x100 mL. Para diluição de amostras de soro. Pronto a usar.

INTERMUTÁVEL ENTRE LOTES

Conteúdo: Solução proteica em tampão fosfatado com azida de sódio a 0,09%, adicionado de metil-orange como corante .

SUBS TMB

SUBSTRATO (PF93619) (15 ml). Pronto a usar.

INTERMUTÁVEL ENTRE LOTES

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/ml e peróxido de hidrogénio 0.01% estabilizado em tampão citrato 0.05 mol/l (pH 3.8).

H₂SO₄ 0.3 M *SOLUÇÃO DE PARAGEM (PF93602) (1 x 16 ml)* **INTERMUTÁVEL ENTRE LOTES**

H₂SO₄ 0.3 mol/l em solução pronta a usar.

FITA ADESIVA (2)

SACO DE POLIETILENO (1)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS.

- Incubadora a 37°C
- Leitor de microplacas (comprimento de onda 450 ou 450/620 nm, com linearidade até D.O. >= 2000)
- Aparelho de lavagem de microplacas (de preferência), capaz de distribuir volumes entre 225-375 µl
- Água destilada ou desionizada
- Recipientes de vidro habitualmente utilizados em laboratório: provetas, tubos de ensaio, etc.
- Micropipetas para recolha rigorosa de 10, 100, 1000 µl de solução
- Luvas descartáveis
- Temporizador
- Solução de hipocloreto de sódio (5%)
- Contentores para recolha de materiais potencialmente infecciosos
- Papel absorvente

5. CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados à temperatura de 2/8°C.

O prazo de validade está indicado em cada componente e na etiqueta da respectiva embalagem.

Os reagentes têm uma estabilidade limitada após abertura e/ou preparação

REAGENTE

CONDIÇÕES

Microplaca	5 semanas a 2/8°C, saco de polietileno
Controlos	5 semanas a 2/8°C
Conjugado	5 semanas a 2/8°C
Antigénio reconstituído	5 dias a 2/8°C se for reconstituído com conjugado; (-20°C se for reconstituído com Tampão de Lavagem. Evitar sequências repetidas de congelação/dcongelação. Ver "Precauções Analíticas" nº 1).
Substrato	até ao termo do prazo de validade a 2/8°C, 1 semana a 15-30°C; guardar ao abrigo da luz
Diluyente de Amostras	até ao termo do prazo de validade a 2/8°C
Tampão de Lavagem	2 semanas a 2/8°C, 5 dias a 15/3 0°C.
Solução de Paragem	até ao termo do prazo de validade a 2/8°C

6. PRECAUÇÕES

PARA UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA NO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Cuidado:

Este dispositivo contém materiais de origem humana que foram testados e forneceram uma resposta negativa pelos métodos aprovados pela FDA, quanto à presença de HbsAg e anticorpos anti-HIV-1, anti-HIV-2 e anti-HCV. Uma vez que nenhum teste de diagnóstico pode fornecer garantia absoluta quanto à ausência de agentes infecciosos, todo o material de origem humana deverá ser considerado como potencialmente infeccioso. No manuseamento de materiais de origem humana, todas as precauções normalmente adoptadas na prática laboratorial deverão ser cumpridas.

Informações quanto à Saúde e Segurança

1. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis e óculos de protecção durante o manuseamento de amostras e a realização do ensaio. Lavar cuidadosamente as mãos quando terminar.
2. Os seguintes reagentes contêm baixas concentrações de substâncias perigosas ou irritantes:
 - a) a Solução Tampão de Lavagem contém detergentes
 - b) o conjugado contém fenol
 - c) o substrato é ácido
 - d) os calibradores contêm 0.09% de Azida de Sódio, que pode reagir com o chumbo e o cobre das canalizações, formando depósitos altamente explosivos de azidas metálicas; para eliminar, irrigar com grande volume de água.Se qualquer dos reagentes entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar a zona afectada com água abundante.
3. Os dispositivos não descartáveis devem ser esterilizados após a utilização. O método preferencialmente recomendado é a esterilização em autoclave durante 1 h a 121°C; os elementos descartáveis devem ser esterilizados em autoclave ou incinerados.
4. O ácido sulfúrico necessário para a Solução de Paragem e o ácido clorídrico utilizado na lavagem dos recipientes de vidro são corrosivos e deverão ser manuseados com os devidos cuidados. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.
5. Os ácidos neutralizados e outros resíduos líquidos deverão ser descontaminados, adicionando um volume de hipocloreto de sódio suficiente para obter uma concentração final de, pelo menos, 1.0%. Para assegurar uma descontaminação eficaz poderá ser necessária uma exposição de 30 minutos ao hipocloreto de sódio a 1%.
6. Qualquer derramamento de materiais potencialmente infecciosos deverá ser eliminado imediatamente por meio de papel absorvente e a área contaminada deverá ser lavada com, por exemplo, hipocloreto de sódio 1.0%, antes de se prosseguir com a actividade. Não aplicar hipocloreto de sódio sobre zonas derramadas com ácido, antes de secar primeiro toda a área. Os materiais utilizados para a limpeza de derramamentos, incluindo as luvas, devem ser eliminados em contentor de resíduos biológicos potencialmente perigosos. Não esterilizar em autoclave materiais que contenham hipocloreto de sódio.

Precauções analíticas

1. **O antigénio reconstituído com conjugado não é estável após congelação. Em caso de consumo limitado de antigénio, proceder da seguinte forma: reconstituir o antigénio em 1/10 do volume indicado na etiqueta, com Tampão de Lavagem pronto a usar (p. ex., para um volume indicado na etiqueta 3 ml, reconstituir com 0.3 ml de Tampão de Lavagem). Recolher a quantidade de antigénio necessária para utilização imediata e misturar com 10 volumes de conjugado. Ajustar a alíquota e congelar o antigénio restante. No momento de utilizar, descongelar e misturar com 10 volumes de conjugado.**
2. Todos os reagentes e amostras deverão ser estabilizados à temperatura ambiente (18-30°C) antes de serem usados. Imediatamente após a utilização, levar de novo os reagentes à temperatura de conservação recomendada. **É importante trabalhar à temperatura correcta. O termóstato não deverá situar-se abaixo de 35°C ou acima de 39°C.** O envelope contendo as tiras só deve ser aberto depois de, pelo menos, meia hora à temperatura ambiente.
3. Não utilizar os reagentes após o prazo de validade indicado. A contaminação microbiológica dos reagentes deve ser evitada, já que pode reduzir o tempo de vida útil do produto e dar origem a resultados erróneos.
4. Não modificar o Procedimento de Teste ou substituir reagentes de outros fabricantes ou outros lotes, a menos que o reagente apresente a indicação de intermutável. Não reduzir qualquer dos tempos de incubação recomendados.
5. Os recipientes em vidro utilizados com os reagentes deverão ser meticulosamente lavados com ácido clorídrico 2M e depois enxaguados com água destilada ou água desionizada de alta qualidade.

6. Evitar a utilização de frigoríficos com auto-descongelamento para armazenamento das amostras.
7. Não expor os reagentes a uma luz intensa ou a vapores de hipocloreto durante o armazenamento ou durante as operações de incubação.
8. Não permitir que os poços sequem durante o procedimento de teste.
9. Evitar cuidadosamente qualquer contaminação cruzada dos reagentes. É importante que as pipetas sejam exclusivamente dedicadas ao uso de cada um dos reagentes.
10. Evitar tocar ou salpicar o rebordo do poço com conjugado. Não tentar eliminar soprando sobre as microplacas.
11. Os imunoenaios enzimáticos podem ocasionalmente exibir um “efeito de orla” que deve ser minimizado aumentando a humidade durante as operações de incubação. As placas devem ser cobertas com a respectiva tampa e incubadas a 37°C, em banho de água com um suporte ou flutuador para suportar as placas, se necessário, ou numa incubadora. Em alternativa, as placas podem ser incubadas num analisador aprovado. Para mais informações é favor consultar o manual de instruções apropriado. Não devem ser utilizadas incubadoras de CO₂.
12. Assegurar que o fundo da placa se apresenta limpo e seco e que não são visíveis quaisquer bolhas à superfície do líquido, antes de proceder à leitura da placa.
13. O uso de amostras altamente hemolizadas, soros não completamente coagulados ou amostras com contaminação microbiana pode dar origem a resultados erróneos.
14. Para cada instrumento utilizado recomenda-se a leitura cuidadosa das respectivas instruções do fabricante, por forma a obter informações adicionais sobre os seguintes pontos:
 - instalação e requisitos especiais
 - princípios de funcionamento, instruções, precauções e riscos
 - especificações do fabricante e comportamento do instrumento
 - assistência técnica e manutenção.

7. TIPO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

A amostra é composta pelo soro recolhido da forma habitual a partir da veia e submetido a tratamento com todas as precauções ditadas pelas boas práticas de laboratório. O soro fresco pode ser conservado durante 4 dias a 2/8°C, ou congelado por períodos mais prolongados a -20°C e pode ser descongelado um máximo de 3 vezes. As amostras descongeladas devem ser cuidadosamente agitadas antes do teste. A inactivação térmica pode levar a resultados erróneos. A qualidade da amostra pode ser seriamente afectada por contaminação microbiana, podendo conduzir a resultados erróneos.

As amostras fortemente lipémicas, ictéricas ou contaminadas deverão ser evitadas.

O teste não pode ser realizado em plasma humano.

8. PROCEDIMENTO DE TESTE

Técnica Manual

- Preparar o número necessário de tiras.
- Preparar a solução tampão de lavagem diluindo o Tampão de Lavagem 10x (100 ml + 900 ml H₂O).
- Preparar o antigénio, reconstituindo o produto seco por congelação directamente com o conjugado (volume indicado na etiqueta). Em caso de consumo reduzido de Ag, reconstituir com Tampão de Lavagem pronto a usar (1/10 do volume indicado na etiqueta) e, depois, 1/11 no conjugado.

Diluir as amostras a 1:101, distribuindo 10 µl de soro em 1 ml de diluente; distribuir 100 µl de cada amostra diluída por poço (recomenda-se a realização do teste em duplicado). Colocar os controlos NÃO DILUÍDOS numa tira (100 µl em cada poço). O requisito mínimo é um controlo negativo, 2 valores de *cut-off* e 1 controlo positivo. Deixar um poço para o reagente de controlo, preparado utilizando 100 µl da mistura de substrato.

Cobrir os poços com fita adesiva e incubar durante 45 minutos a 37°C. Depois de quatro lavagens durante 30 segundos (300 µl), adicionar 100 µl do imunocomplexo (antigénio/anticorpos monoclonais) em cada poço e incubar de novo durante 45 minutos a 37°C, cobrindo os poços com a película de protecção. A placa é novamente lavada 4 vezes, como acima descrito. Finalmente, distribuir o substrato, 100 µl/poço.

Após 15 minutos à temperatura ambiente, parar a reacção enzimática com 100 µl de Solução de Paragem.

A absorvência (D.O.) é lida a 450 nm ou 450/620 nm, no prazo de 30 min.

9. PROCEDIMENTO DE TESTE PARA *Platelia™ VZV IgM*

Técnica Manual

PASSO 1 Colocar 100 µl de amostra diluída/controlos nos poços das tiras

Incubar durante 45 minutos a 37°C

Lavar 4 vezes (30" de tempo de imersão, 300 µl)

PASSO 2 Adicionar 100 µl de imunocomplexo em cada poço

Incubar durante 45 minutos a 37°C

Lavar 4 vezes (30" de tempo de imersão, 300 µl)

PASSO 3 Adicionar 100 µl de Substrato em cada poço

Incubar durante 15 minutos à temperatura ambiente

PASSO 4 Adicionar 100 µl de Solução de Paragem

Proceder à leitura da absorvência a 450 nm no prazo de 30 minutos

10. VALIDAÇÃO DO TESTE

Subtrair o valor do reagente de controlo (≤ 0.150) de todos os outros valores lidos. O valor D.O. do Controlo *cut-off* deve situar-se a 25% do valor médio, quando testado em triplicado. Rejeitar quaisquer valores anómalos e calcular de novo a média. O Controlo Positivo deve ter uma D.O. de, pelo menos, 1.5 vezes o valor *cut-off*. A razão entre o Controlo Negativo e o *cut-off* deve ser inferior a 0.6. A D.O. do controlo *Cut-off* deve ser ≥ 0.2 a 450 nm e >0.16 a 450/620 nm.

11. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultados qualitativos

Se a D.O. da amostra for superior ao valor *Cut-off*, a amostra é positiva quanto à presença de IgM específicas.

Calcular a razão entre a D.O. da amostra e a do valor *Cut-off*. A amostra será considerada:

Positiva: se a razão for > 1.2

Duvidosa: $\pm 20\%$ do valor de *cut-off*

Negativa: se a razão for <0.8

No caso de o resultado ser duvidoso, o teste deverá ser repetido. Se, mesmo assim, se mantiver duvidoso, recolher nova amostra de sangue.

12. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os resultados deverão ser sempre interpretados em conjunto com outros dados clínicos e de diagnóstico.

13. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 63 amostras de soro contendo substâncias potencialmente interferentes:

- Soro de mulheres grávidas (n=12)
- Parvovírus IgM (n=3)
- CMV IgM (n=12)
- HSV IgM (n=5)
- VCA IgM (Ab heterófilo) (n=5)
- Rubéola IgM (n=5)
- Sarampo IgM (n=5)
- Papeira IgM (n=5)
- Factor Reumatóide (até 1080 UI/dl) (n=5)
- Bilirrubina (até 11 mg/dl)(n=5)
- Trigliceridos (até 1281 mg/dl) (n=5)
- Amostras fortemente hemolizadas (n=3)

Não se observaram interferências em qualquer um dos casos.

14. ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE DE DIAGNÓSTICO

Num ensaio clínico externo, foram testadas 154 amostras com este dispositivo, em paralelo com o método de rotina habitualmente utilizado no laboratório. Os resultados foram divididos em 5 painéis diferentes:

- Painel 1: 56 amostras de doentes com infecção recente a varicela
- Painel 2: 10 amostras com re-infecção, tal como demonstrado por seroconversão ou por aumento no título de anticorpos em CFT
- Painel 3: 15 amostras de doentes com uma infecção recente causada por Citomegalovírus, contendo IgM anti-CMV.
- Painel 4: 8 amostras que eram positivas para mononucleose infecciosa, caracterizadas pela presença de IgG e IgM anti-VCA e pela ausência de anticorpos anti-EBNA.
- Painel 5: 65 amostras da população em geral, 61 das quais contendo IgG anti-Varicela.

Uma comparação no desempenho dos dois dispositivos mostra uma concordância de 99.4% entre os dois (153/154), com uma sensibilidade de 100% (63/63) e uma especificidade de 98.8% (90/91).

15. PRECISÃO

Precisão intra-série:

Amostra	VZC 1 (Negativo < Cut Off)	VZC 2 (Positivo > Cut Off)	VZC 3 (Positive)	Cut Off	Controlo Positivo
n (replicações)	24	24	24	12	12
D.O.	0.115	0.511	1.769	0.292	1.755
CV%	10	5	5	9	6

Precisão entre séries:

Amostra	Index	
	Média	CV%
Controlo Positivo	6.1	2
VZC1	0.4	6
VZC2	1.8	16
VZC3	6.9	4

Precisão entre lotes:

Amostra	Index			Média	CV%
	Lote nº 034	Lote nº 035	Lote nº 036		
Controlo Positivo	5.7	5.8	6.1	5.9	4
VZC1	0.3	0.4	0.4	0.4	16
VZC2	1.3	2.0	2.0	1.8	23
VZC3	4.9	6.2	6.5	5.9	15

16. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSSÍVEL ORIGEM	TESTE OU ACÇÃO
Série não válida (totalmente negativa)	Um ou mais reagentes não adicionados, ou incluídos na sequência errada	Verificar de novo o procedimento Verificar se existem soluções que não tenham sido utilizadas. Repetir o teste.
	Placa não reactiva	Verificar o código da embalagem que contém a placa (ver qual o código correcto, no parágrafo 4 do folheto de instruções).
		Verificar se a placa não usada apresenta humidade (o dessecante de sílica gel deve ser de cor amarela clara). Repetir o teste.
Série não válida (totalmente positiva)	Contaminação do substrato	Tirar nova alíquota do substrato.
	Lavagem inadequada	Verificar se o aparelho de lavagem está a funcionar correctamente.
Fraca precisão	Lavagem incompleta dos poços	Verificar se o aparelho de lavagem está a funcionar correctamente.
	Aspiração incorrecta dos poços	Verificar se o aparelho de lavagem está a funcionar correctamente.
	Erro de pipetagem	Verificar o funcionamento da pipeta
	Adição de reagente demasiado lenta	Evitar deixar secar a placa após a operação de lavagem. Adicionar imediatamente os reagentes.
	Presença de bolhas	Evitar a formação de bolhas durante a pipetagem.
	Passagem óptica não limpa	Verificar se a fonte de luz e o detector do aparelho estão sujos. Limpar o fundo da placa com um papel macio.
Revelação de cor inadequada	Tempos de incubação ou temperatura incorrectos	Verificar os controlos de temperatura e tempo.
		Respeitar as instruções de utilização recomendadas.
	Volume incorrecto de substrato adicionado à placa	Verificar o funcionamento da pipeta.

17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. E.H. Wasmuth and W.J. Miller: J. Med. Virology 32: 189 (1990).
2. M.L. Landry, S.D. Cohen, D. Mayo, C. Fong, W. Andiman: J. Clin. Microbiology 25: 832 (1987).
P. Larussa, S. Steinberg, et al. J. Clin. Microbiology 25: 2059 (1987).

The other languages which are required in conformity to the European Directive can be obtained from your local Bio-Rad agent.

Les autres langues requises par la Directive Européenne sont disponibles auprès de votre représentant Bio-Rad local.

Los otros idiomas que se requieren para la conformidad de la Directiva Europea puede ser obtenida en su oficina local Biorad.

Die anderen Sprachen, die in Übereinstimmung mit der europäischen IVD Direktive benötigt werden, erhalten Sie über Ihre lokale Bio-Rad Niederlassung.

Le altre lingue che sono richieste in conformità con le Direttive Europee possono essere ottenute dal locale agente Bio-Rad.

As restantes línguas, obrigatórias em conformidade com a Directiva Europeia, podem ser obtidas através da subsidiária Bio-Rad mais próxima de si.

Övriga språk som krävs i enlighet med EG-direktivet kan erhållas från din lokala Bio-Rad-representant.

De øvrige sprog som kræves i henhold til EU direktiv kan fås ved henvendelse til den lokale Bio-Rad leverandør.

Οι υπόλοιπες γλώσσες που απαιτούνται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία διατίθενται στον τοπικό αντιπρόσωπο Bio-Rad.

Bio-Rad

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France

Tel. : +33 (0)1 47 95 60 00

Fax : +33 (0)1 47 41 91 33



05/2012