

DISTRIBUITO IN ITALIA DA:**Meridian Healthcare srl**

Via G. Guglielmino, 68 - 95030 Tremestieri Etneo - CT

Tel. 095 725 68 69 - Fax: 095 725 44 54

e-mail: info@meridianhealthcare.it



Melatonin direct Saliva ELISA

Saggio immunoenzimatico per la determinazione quantitativa diretta
di melatonina nella saliva umana.

Istruzioni per l'Uso

**BAE-3400****96****2-8°C**

EU:



1. USO PREVISTO

Saggio immunoenzimatico per la determinazione quantitativa diretta di melatonina nella saliva umana.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONI

La ghiandola pineale ("corpus pineale") è stata definita un trasduttore neuroendocrino per il suo importante ruolo nel corso del fotoperiodo. L'ormone principale della ghiandola pineale è la N-acetil-5-metossi-triptamina o melatonina, che viene sintetizzata dal triptofano, un amminoacido. La melatonina raggiunge i livelli massimi nel plasma durante la notte. Il suo caratteristico picco notturno pare codificare informazioni temporali, come la lunghezza della notte. La regolazione della secrezione di melatonina è soggetta a controllo neurale. L'innervazione del sistema simpatico sembra svolgere un ruolo importante in quanto rilascia noradrenalina. Si è riscontrato che tracciati e/o livelli alterati della secrezione di melatonina coincidono con disturbi del sonno, "jet lag" (cambio di fuso orario), depressione, stress, schizofrenia, amenorrea ipotalamica, gravidanza, anoressia nervosa, alcune forme di cancro, disturbi immunologici e con disturbi dei meccanismi che regolano la maturità sessuale durante la pubertà.

La maggior parte della melatonina circolante viene metabolizzata dal fegato, si trasforma in idrossimelatonina e successivamente in 6-sulfatossimelatonina, che viene secreta nell'urina.

3. PRINCIPIO DEL TEST

La procedura del dosaggio ricalca il principio di base dell'ELISA per competizione, con competizione in questo caso di antigeni biotinilati verso antigeni non biotinilati per un numero fisso di siti anticorpali di legame. La quantità di antigene biotinilato legato all'anticorpo è inversamente proporzionale alla concentrazione dell'analita nel campione. Quando il sistema è in equilibrio l'antigene libero biotinilato viene rimosso con una fase di lavaggio e l'antigene biotinilato legato all'anticorpo si determina usando come marker la streptavidina perossidasi e come reattivo il TMB-substrato.

La quantificazione dei campioni viene raggiunta paragonando l'attività enzimatica dei campioni rispetto alla curva preparata usando standard noti.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso *diagnostico in-vitro*. Solo per uso professionale.
2. Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare il test. Utilizzare il manuale fornito nel kit. Assicurarsi di aver compreso tutte le indicazioni.
3. In caso di danneggiamento del kit contattare LDN o il Vostro fornitore entro 1 settimana dal ricevimento della merce. Non utilizzare i componenti danneggiati ma conservarli per fornire prove del danno assieme al reclamo che inoltrerete al produttore/fornitore.
4. Rispettare lotto e scadenze. Non scambiare o mescolare tra loro reagenti di lotti diversi. Non usare i reagenti scaduti.
5. Attenersi alle Buone Pratiche di Laboratorio e alle direttive di sicurezza. Indossare camici, guanti in lattice e occhiali protettivi se necessario.
6. Alcuni reagenti del kit contengono sostanze pericolose che potrebbero causare irritazioni a pelle ed occhi. Consultare la sezione MATERIALE FORNITO e le etichette per i dettagli precisi. Schede di sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web LDN.
7. I reagenti preparati e usati e le sostanze chimiche del kit devono essere trattati come rifiuti pericolosi secondo le normative di sicurezza e la legislazione vigente nel Paese in cui il prodotto viene usato.
8. Il personale delle pulizie dev'essere informato dal personale specializzato sui possibili rischi e sulle procedure da adottare.
9. Evitare il contatto con la soluzione stop. Può causare irritazioni e ustioni della pelle.

5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit è spedito e trasportato a temperatura ambiente e deve essere conservato a 2-8 °C. Non esporre a luce solare diretta e ad alte temperature. Le informazioni relative a conservazione e stabilità di tutti i reagenti e dei campioni sono riportate nel capitolo corrispondente.

La piastra microtitrata aperta è stabile fino a scadenza del kit se conservata nel suo involucro ben chiuso riposta a 2–8 °C.

6. PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Saliva

Il paziente non dovrebbe bere, mangiare, masticare gomme o lavarsi i denti nei 30 minuti che precedono il prelievo dei campioni. In caso una delle precedenti cose fosse stata fatta far risciacquare la bocca a fondo con acqua fresca 5 minuti prima del prelievo del campione. Non prelevare il campione in caso di infezioni del cavo orale, infiammazioni o lesioni (contaminazione da sangue). La saliva può essere raccolta in un apposito contenitore. Raccogliere un minimo di 0.5 mL di saliva. La salivazione può essere stimolata masticando un pezzo di Parafilm®. Si consiglia di congelare il campione prima del test a -20°C. Mescolare e centrifugare. Dopo scongelamento centrifugare a 2000 – 3000 x g per rimuovere il materiale particolato.

Non si devono usare sistemi di campionamento che si avvalgano di filtri in cellulosa.



Controllare l'aspetto della saliva

(non deve avere colorazione rosata o rossastra - indice di presenza di sangue).

Conservazione:	18 - 25°C	2 - 8°C	≤ -20°C (Aliquote)
Stabilità:	24 h	1 settimane	≥ 6 mesi

7. MATERIALE FORNITO

Quantità	Simbolo	Componente
1 x 12x8	MTP	Micropiastra Strisce separabili. Rivestito con anti-coniglio IgG (capra, policlonale).
1 x 10 mL 1 x 5 x 1 mL	CAL A CAL B-F	Standard A-F Pronto/a all'uso. Contiene: stabilizzatori. Per le concentrazioni esatte vedere le etichette o il Certificato di Controllo Qualità.
1 x 2 x 1 mL	CONTROL 1+2	Controllo 1+2 Pronto/a all'uso. Contiene: stabilizzatori. Per le concentrazioni esatte vedere le etichette o il Certificato di Controllo Qualità.
1 x 7 mL	ANTISERUM	Melatonina Antisiero Pronto/a all'uso. Contiene: Antisiero (coniglio, policlonale), stabilizzatori.
1 x 12 mL	BIOTIN	Melatonina Biotina Pronto/a all'uso. Contiene: stabilizzatori.
1 x 12 mL	ENZCONJ	Coniugato Enzimatico Pronto/a all'uso. Contiene: streptavidina coniugato a HRP, stabilizzatori.
1 x 50 mL	WASHBUF CONC	Tampone Lavaggio Concentrato (20x) Contiene: tampone fosfato, Tween, stabilizzatori.
1 x 15 mL	TMB SUBS	Soluzione Substrato TMB Pronto/a all'uso. Contiene: TMB, Tampone, stabilizzatori
1 x 15 mL	TMB STOP	Soluzione Stop TMB Pronto/a all'uso. 1 M H ₂ SO ₄
3 x	FOIL	Pellicola Adesiva

8. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Micropipette (Multipipette Eppendorf o similari, < 3 % CV). Volumi: 50: 100 µL
2. E' necessario usare un'attrezzatura idonea per la campionatura.
3. Agitatore orbitale (400-600 rpm)
4. Vortex mixer
5. Micropipetta 8-Canali con contenitori per reagenti
6. Spruzzetta per lavaggi, lavatore per micropiastre automatico o semi automatico
7. Centrifuga (preferibilmente refrigerata) 2000 - 3000 x g
8. Lettore per micropiastre in grado di leggere ad assorbanza di 450 nm (lunghezza d'onda di riferimento 600-650 nm)
9. Acqua bidistillata o deionizzata
10. Carta assorbente, puntali per pipette e timer
11. Frigorifero (2-8°C)

9. NOTE PER LA PROCEDURA

1. Qualsiasi manipolazione impropria dei campioni o modifica alla procedura può compromettere i risultati. Rispettare rigorosamente i volumi, i tempi e le temperature di incubazione e i passaggi di pretrattamento dei campioni indicati in metodica. Utilizzare pipette calibrate.
2. Una volta iniziato il test completare tutti i passaggi senza interruzioni. Assicurarsi che tutti i reagenti siano stati precedentemente preparati in tempo utile. Far raggiungere la temperatura ambiente ai campioni e ai componenti del kit (18-25 °C) e mescolare delicatamente ciascun reattivo liquido e campione prima dell'uso. Non creare schiuma durante il mescolamento.
3. Evitare la contaminazione di reagenti, pipette, pozzetti o provette. Usare puntali di plastica nuovi per ogni reagente, standard e campione. Non scambiare i tappi tra loro. Tappare sempre i flaconi non utilizzati. Non riutilizzare pozzetti/provette o reagenti.
4. Si consiglia di saggiare i campioni in doppio per poter identificare eventuali errori di pipettamento.
5. Usare uno schema di pipettamento per realizzare un'appropriata distribuzione sulla piastra.
6. Il tempo di incubazione influisce sui risultati. Tutti i pozzetti dovrebbero essere dispensati nello stesso ordine e sequenza temporale. Si raccomanda una pipetta multicanale a 8 canali per pipettare le soluzioni in tutti i pozzetti.
7. Il lavaggio della micropiastra è importante. Pozzetti lavati in modo inappropriato possono portare a risultati erranei. Si raccomanda una pipetta multicanale o un lavatore automatico per piastre. Non far asciugare i pozzetti tra le varie incubazioni. Non graffiare i pozzetti rivestiti durante risciacqui e aspirazioni. Risciacquare e versare i reagenti con cura. Durante i risciacqui assicurarsi che i pozzetti siano ben riempiti con la soluzione di lavaggio e che non ci siano residui nei pozzetti.
8. L'umidità influisce sui pozzetti/tubi rivestiti. Non aprire l'involucro finché non ha raggiunto la temperatura ambiente. Riporre immediatamente i tubi/pozzetti non utilizzati nell'involucro con il dissecante.
9. La forza centrifuga relativa (g) non dev'essere calcolata in giri/minuto, bensì in dipendenza dal raggio della centrifuga.

10. ISTRUZIONI PRE-TEST

	Il contenuto del kit per 96 determinazioni può essere diviso per 3 esecuzioni separate. I volumi indicati di seguito si riferiscono a un'esecuzione con 4 strisce (32 determinazioni).
	In ogni caso si dovrebbe evitare il thimerosal.

10.1. Preparazione di componenti concentrati

Diluire / dissolvere	Componente		Diluente	Rapporto	Note	Conservazione	Stabilità
10 mL	WASHBUF CONC	ad 200 mL	acqua bidist.	1:20	Mescolare energicamente.	2-8°C	4 settimane

10.2. Diluizione dei Campioni

	Valori superiori a 50 pg/mL (Standard F) devono essere diluiti con Standard A per arrivare al range lineare della curva standard, ad es. con una diluizione di 1 :10 (Esempio : 50 µL saliva + 450 µL Standard A). La diluizione è da effettuarsi in provette di vetro. Per ottenere risultati corretti, i risultati misurati devono essere moltiplicati per il fattore di diluizione. Valori inferiori a 0 pg/mL comportano un'ulteriore misurazione.
---	---

Nota bene: Una dose aggiuntiva di 100 mL di Standard A si può ordinare separatamente sotto la cat. No. KESM611-100.

11. PROCEDURA DEL TEST

1.	Pipettare rispettivamente 100 µL di Standard, Controlli e campioni nei rispettivi pozzetti della Micropiastra.
2.	Pipettare 50 µL di Soluzione Antisiero in ogni pozzetto. Coprire la piastra con pellicola adesiva. Agitare cautamente il vassoio per 10 secondi.
3.	Incubare 16 - 20 h a 2 - 8°C.
4.	Rimuovere la pellicola adesiva. Eliminare la soluzione d'incubazione. Lavare la piastra 4 x con 250 µL di Tampone Lavaggio diluito. Rimuovere l'eccesso di soluzione picchiettando la piastra capovolta su una salvietta di carta.
5.	Pipettare 100 µL di Soluzione Biotina in ogni pozzetto. Coprire la piastra con pellicola adesiva.
6.	Incubare 2 h a TA (18 - 25°C) su un oscillatore orbitale (500 rpm).
7.	Rimuovere la pellicola adesiva. Eliminare la soluzione d'incubazione. Lavare la piastra 4 x con 250 µL di Tampone Lavaggio diluito. Rimuovere l'eccesso di soluzione picchiettando la piastra capovolta su una salvietta di carta.
8.	Pipettare in ogni pozzetto 100 µL di Coniugato Enzimatico . Coprire la piastra con pellicola adesiva.
9.	Incubare 1 h a TA (18 - 25°C) su un oscillatore orbitale (500 rpm).
10.	Rimuovere la pellicola adesiva. Eliminare la soluzione d'incubazione. Lavare la piastra 4 x con 250 µL di Tampone Lavaggio diluito. Rimuovere l'eccesso di soluzione picchiettando la piastra capovolta su una salvietta di carta.
11.	Pipettare 100 µL di Soluzione Substrato TMB in ogni pozzetto.
12.	Incubare 15 min a TA (18 - 25°C) su un oscillatore orbitale (500 rpm).
13.	Fermare la reazione substrato aggiungendo 100 µL di Soluzione Stop TMB in ogni pozzetto. Mescolare delicatamente il contenuto agitando leggermente la piastra. Il colore passa da blu a giallo.
14.	Misurare la densità ottica con un fotometro a 450 nm (Lunghezza d'onda di riferimento: 600-650 nm) 15 min dopo aver pipettato la Soluzione Stop.

12. CONTROLLO DI QUALITA'

I risultati del test sono validi solo se il test è stato eseguito seguendo le istruzioni per l'uso. L'utente deve inoltre attenersi rigorosamente ai principi della BPL (Buona Pratica di Laboratorio) o a norme equivalenti. Gli utenti e il laboratorio devono avere un sistema di formulazione della diagnosi conforme alle Buone Pratiche di Laboratorio. Tutti i controlli devono risultare compresi entro gli intervalli accettabili indicati sulle etichette e il Certificato QC. Se i criteri non sono soddisfatti il test non è valido e dovrebbe essere ripetuto. Ogni laboratorio dovrebbe usare campioni noti come ulteriori controlli. Si consiglia la partecipazione a programmi di controllo qualità periodici.

In caso di deviazioni devono essere forniti i seguenti dati: Scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, strumenti, condizioni d'incubazione e metodi di lavaggio.

13. CALCOLO DEI RISULTATI

La DO ottenute per gli standard (asse y, lineare) sono messe in grafico rispetto alla loro concentrazione (asse x, logaritmico) sia su carta per grafico semilogaritmico che con metodo automatico. Buoni risultati si ottengono con grafici cubic spline, 4 Parametri Logistica o Logit-Log.

Per il calcolo della curva standard utilizzare ogni segnale degli standard (omettere ovviamente i valori dei duplicati molto al di fuori dei risultati attesi e impiegare il valore singolo più plausibile).

La concentrazione dei campioni può essere ricavata dalla curva standard.

In caso di campioni diluiti i valori devono essere moltiplicati per il corrispondente fattore di diluizione.

I campioni con concentrazioni superiori al più alto degli standards devono essere diluiti come descritto nel paragrafo ISTRUZIONI PRE-TEST e ritestati.

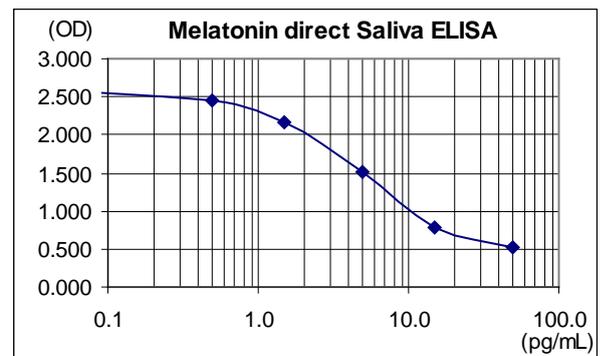
Conversione:

Melatonina (pg/mL) x 4.30 = pmol/L

Tipica Curva di Calibrazione

(Esempio. Non usare per il calcolo!)

Standard	Concentrazioni (pg/mL)	DO _{Media}	DO/DO _{max} (%)
A	0	2.666	100
B	0.5	2.464	92
C	1.5	2.176	82
D	5.0	1.506	56
E	15.0	0.794	30
F	50.0	0.519	19



14. VALORI ATTESI

I soli risultati non dovrebbero essere l'unica motivazione alla base di una scelta terapeutica. Devono essere correlati ad altre osservazioni cliniche e test diagnostici.

Uno studio su soggetti apparentemente sani ha mostrato che i livelli di melatonina negli umani hanno un'accentuata ritmicità circadiana, caratterizzata da livelli molto bassi durante il giorno (<5 pg/mL) e livelli alti durante la notte (>10 pg/mL) e che presentano variazioni considerevoli da individuo a individuo. La concentrazione di melatonina inoltre è dipendente dall'età. Le concentrazioni massime di melatonina si riscontrano in campionamenti di infanti (fino a 3 anni). Negli individui sani il picco notturno di melatonina varia in modo significativo.

Si consiglia ad ogni laboratorio di calcolare i propri valori di riferimento.

15. LIMITI DELLA PROCEDURA

La raccolta e conservazione dei campioni ha influenza significativa sui risultati del test. Vedere la sezione PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI per maggiori dettagli.

Per le reazioni crociate vedere la sezione PERFORMANCE.

In ogni caso si dovrebbe evitare il thimerosal.

I seguenti componenti delle sostanze non hanno effetto significativo sui risultati del test fino ai livelli di concentrazione riportati in tabella (+/- 20%).

	Conc. in saliva
Sangue	0.125 %
BSA	0.125 %
NaN ₃	0.125 %

16. PERFORMANCE

Specificità Analitica (Reattività Crociate)	Sostanza		Reattività Crociate (%)		Cross-reattività di altre sostanze esaminate ≤ 0.01 %	
	5-Methoxytryptamine		2.5			
	N-Acetylserotonin		1.2			
	5-Methoxytryptophol		1.2			
	Serotonin		<0.02			
Sensibilità Analitica (Limite di Rilevazione)	Saliva	0.3 pg/mL	Media (Zero-Standard) - 2SD			
Sensibilità Funzionale	Saliva	1.0 pg/mL	Conc. Media < 20% CV			
Precisione	Media (pg/mL)		SD (pg/mL)	CV (%)	N	
Intra-Saggio	1.7		0.2	10.8	20	
	5.1		0.3	6.1	23	
	33.2		2.9	8.7	22	
Inter-Saggio	2.1		0.3	12.7	10	
	4.9		0.4	7.6	10	
	14.7		1.9	13.0	10	
Linearità	Diluizione		Misurato (pg/mL)		Recupero (%)	
	-		38.4			
	1:2		16.8		88	
	1:4		8.1		84	
	1:8		4.4		92	
	1:16		2.5		104	
	-		13.9			
	1:2		7.6		109	
	1:4		4.0		115	
	1:8		2.1		118	
	1:16		0.9		104	
	-		9.4			
	1:2		3.8		81	
	1:4		2.3		98	
	1:8		1.4		119	
1:16		0.7		119		
Recupero	Conc. (pg/mL)	Aggiunto (pg/mL)	Misurato (pg/mL)	Recupero (%)		
	Saliva 1 (1.2)	0.5	1.8	106		
		1.5	2.7	100		
		5.0	5.5	89		
		15.0	14.0	86		
		30.0	27.2	87		
	Saliva 2 (1.4)	0.5	2.1	111		
		1.5	2.9	100		
		5.0	6.5	102		
		15.0	16.3	99		
		30.0	30.8	98		
	Saliva 3 (0.9)	0.5	1.5	109		
		1.5	2.4	102		
		5.0	5.1	87		
		15.0	13.9	88		
30.0		27.1	88			
Metodo di Paragone verso commerciali ELISA	Saliva	IBL = 0.72 x ELISA - 0.4		n = 71; r = 0.99		
Metodo di Paragone verso LDN RIA	Saliva	ELISA = 1.02 x RIA - 0.8		n = 82; r = 0.95		

17. PROTOCOLLO CORTO

ISTRUZIONI PRE-TEST				
Diluizione	Volume	Aqua dest.	Rapporto	Note
WASHBUF CONC	10 mL	ad 200 mL	1:20	Esempio per 32 pozzetti

DILUIZIONE DEI CAMPIONI	Note
Saliva	I campioni sospettati di avere una concentrazione superiore a quella dello standard con concentrazione più alta devono essere diluiti con Standard A.

PROCEDURA DI DOSAGGIO	
CAL A-F , CONTROL 1+2 , Campioni	100 µL
ANTISERUM	50 µL
Incubare 16 - 20 h a 2 - 8°C . Aspirare il contenuto di ogni pozzetto. Lavare 4 volte con 0.25 mL di WASHBUF (diluito) ed aspirare.	
BIOTIN	100 µL
Incubare 2 h a TA (18 - 25°C) su un oscillatore orbitale (500 rpm). Aspirare il contenuto di ogni pozzetto. Lavare 4 volte con 0.25 mL di WASHBUF (diluito) ed aspirare.	
ENZCONJ	100 µL
Incubare 1 h a TA (18 - 25°C) su un oscillatore orbitale (500 rpm). Aspirare il contenuto di ogni pozzetto. Lavare 4 volte con 0.25 mL di WASHBUF (diluito) ed aspirare.	
TMB SUBS	100 µL
Incubare 15 min. a 18 - 25°C	
TMB STOP	100 µL
Misurare la densità ottica con un fotometro a 450 nm	

18. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI SUL PRODOTTO

1. Iriti, M., Rossoni, M, Faoro F. Melatonin content in grape myth or panacea? *J Sci Food Agric* 86:1432-1438 (2006)
2. Lahiri, D. K., Ge, Y.-W., Sharman, E. H., Bondy, St. C., Age-related changes in serum melatonin in mice: higher levels of combined melatonin and 6-hydroxymelatonin sulfate in the cerebral cortex than serum, heart, liver and kidney tissues. *J. Pineal Res.* May 2004, Vol. 36, issue 4, 217-223
3. Sharman E et al. Age-related changes in murine CNS mRNA gene expression are modulated by dietary melatonin. *J. Pineal Res.* Vol 36, Issue 3: 165ff. (2004)
4. Wagner H.-J. Mattheus U. Pineal organs in deep demersal fish. *Cell Tissue Res* 307:115-127 (2002)
5. Kunz D et al. Melatonin as a therapy in REM sleep behavior disorder patients: an open-labeled pilot study on the possible influence of melatonin on REM-sleep regulation. *Movement Disorders*, 14: 507-511 (1999)
6. Pflugger DH, Minder CE. Effects of exposure to 16.7 Hz magnetic fields on urinary 6-hydroxymelatonin sulfate excretion of Swiss railway workers. *J. Pineal Res.*, 21: 91-100 (1996)
7. Follenius M, Weibel L, Brandenberger G. Distinct modes of melatonin secretion in normal men. *J. Pineal Res.*, 18: 135-140 (1995)
8. Dubbels R et al. Melatonin in edible plants identified by radioimmunoassay and by high performance liquid chromatography-mass spectrometry. *J. Pineal Res.*, 18. 28-31 (1995)
9. Czeisler CA et al. Suppression of melatonin secretion in some blind patients by exposure to bright light. *N. Engl. J. Med.*, 332: 6-11 (1995)

Symbols / Symbole / Symbôles / Símbolos / Símbolos / Σύμβολα

	Cat.-No.: / Kat.-Nr.: / No.- Cat.: / Cat.-No.: / N.º Cat.: / N.-Cat.: / Αριθμός-Κατ.:
	Lot-No.: / Chargen-Bez.: / No. Lot: / Lot-No.: / Lote N.º: / Lotto n.: / Αριθμός -Παραγωγή:
	Use by: / Verwendbar bis: / Utiliser à: / Usado por: / Usar até: / Da utilizzare entro: / Χρησιμοποιείται από:
	No. of Tests: / Kitgröße: / Nb. de Tests: / No. de Determ.: / N.º de Testes: / Quantità dei tests: / Αριθμός εξετάσεων:
	Concentrate / Konzentrat / Concentré / Concentrar / Concentrado / Concentrato / Συμπύκνωμα
	Lyophilized / Lyophilisat / Lyophilisé / Liofilizado / Liofilizado / Liofilizzato / Λυοφιλιασμένο
	In Vitro Diagnostic Medical Device. / In-vitro-Diagnostikum. / Appareil Médical pour Diagnostics In Vitro. / Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro. / Equipamento Médico de Diagnóstico In Vitro. / Dispositivo Medico Diagnostico In vitro. / Ιατρική συσκευή για In-Vitro Διάγνωση.
	Evaluation kit. / Nur für Leistungsbewertungszwecke. / Kit pour évaluation. / Juego de Reactivos para Evaluació. / Kit de avaliação. / Kit di evaluazione. / Κιτ Αξιολόγησης.
	Read instructions before use. / Arbeitsanleitung lesen. / Lire la fiche technique avant emploi. / Lea las instrucciones antes de usar. / Ler as instruções antes de usar. / Leggere le istruzioni prima dell'uso. / Διαβάστε τις οδηγίες πριν την χρήση.
	Keep away from heat or direct sun light. / Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. / Garder à l'abri de la chaleur et de toute exposition lumineuse. / Manténgase alejado del calor o la luz solar directa. / Manter longe do calor ou luz solar directa. / Non esporre ai raggi solari. / Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα και άμεση επαφή με το φως του ηλίου.
	Store at: / Lagern bei: / Stocker à: / Almacene a: / Armazemar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους:
	Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabbicante: / Παραγωγός:
	Caution! / Vorsicht! / Attention! / ¡Precaución! / Cuidado! / Attenzione! / Προσοχή!
<p>Symbols of the kit components see MATERIALS SUPPLIED. Die Symbole der Komponenten sind im Kapitel KOMPONENTEN DES KITS beschrieben. Voir MATERIEL FOURNI pour les symbôles des composants du kit. Símbolos de los componentes del juego de reactivos, vea MATERIALES SUMINISTRADOS. Para símbolos dos componentes do kit ver MATERIAIS FORNECIDOS. Per i simboli dei componenti del kit si veda COMPONENTI DEL KIT. Για τα σύμβολα των συστατικών του κιτ συμβουλευτείτε το ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ.</p>	

COMPLAINTS: Complaints may be submitted initially written or vocal. Subsequently they need to be filed including the test performance and results in writing in case of analytical reasons.

WARRANTY: The product is warranted to be free from material defects within the specific shelf life and to comply with product specifications delivered with the product. The product must be used according to the Intended use, all instructions given in the instructions for use and within the product specific shelf life. Any modification of the test procedure or exchange or mixing of components of different lots could negatively affect the results. These cases invalidate any claim for replacement.

LIMITATION OF LIABILITY: IN ALL CIRCUMSTANCES THE EXTENT OF MANUFACTURER'S LIABILITY IS LIMITED TO THE PURCHASE PRICE OF THE KIT(S) IN QUESTION. IN NO EVENT SHALL MANUFACTURER BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING DAMAGES FOR LOST PROFITS, LOST SALES, INJURY TO PERSON OR PROPERTY OR ANY OTHER INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS.