

# TRICHINELLA ES CE

## Western Blot IgG



*In vitro* diagnosztika Immunoblot vizsgálat  
Félautomatizált / manuális technika

#TRI ES-WB24G: 24 vizsgálatra

#TRI ES-WB12G: 12 vizsgálatra

#TRI ES-WB96G: 96 vizsgálatra

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

További információt és használati utasítást az Ön nyelvén a  
[www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az **TRICHINELLA ES Western Blot (WB) IgG** egy egyszer használatos kvalitatív szerológiai módszer, mely a trichinellosis meghatározására, valamint a klasszikus szűrővizsgálat során kapott pozitív és kétes eredmények megerősítésére szolgál.

## A VIZSGÁLAT ELVE

### Western Blot technika

Az excretoriális/secretoriális (ES) *Trichinella spiralis* antigéneket, elektroforézis segítségével elkülönítik úgy, hogy az elektroblottolás során a 24 részre vágható (1-24-ig elnevezett) nitrocellulóz membrán (más néven transzfer) felszínéhez kötődik.

### A vizsgálat lefolytatása

Minden egyes beteganyagot külön tesztcsíkon vizsgálunk. A mintában potenciálisan jelen lévő specifikus ellenanyagok szelektív módon kapcsolódnak az antigénekhez. Az alkalikus-foszfataz anti-humán IgG konjugátum azután kötődik magához a kikötődött ellenanyagokhoz. Végezeül, az immunkomplexek reakcióba lépnek a szubsztráttal. Az antigéneket felismert mintában jelen lévő IgG specifikus ellenanyagok a tesztcsíkon lila transzverzális sávokként jelennek meg.

## A KIT ÁLTAL BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

Alapértelmezés: 24vizsgálatra elegendő tesztcsomag (#TRI ES-WB24G)

dőlt: 12 vizsgálatra elegendő tesztcsomag (#TRI ES-WB12G)

félkövér: 96 vizsgálatra elegendő tesztcsomag (#TRI ES-WB96G)

Azonosító	Mennyiség	Leírás	Összetétel
R1	1	24 TESZTCSÍKOT tartalmazó csomag (12, <b>4x24</b> ): előre bemetszett és színes standardokkal (Mindegyik csomag és mindegyik transzfer egyedi gyártási számmal ellátott)	Érzékenyített nitrocellulóz. Színes Molekuláris súlymarkerek (kDa): Kék: 250, Kék: 150, Kék: 100, Rózsaszín: 75, Kék: 50, Zöld: 37, Rózsaszín: 25, Kék: 20, Kék: 15, Sárga: 10.
R2	1	30ml-es (30, <b>125</b> ) MINTA PUFFER (Használatra kész – rózsaszín oldat).	Puffer + felületaktív anyag.
R3	1	30ml-es (30, <b>2x60</b> ) ANTI IgG KONJUGÁTUM (Használatra kész – kék oldat).	Puffer + anti-humán IgG poliklonális kecske szérum alkalikus-foszfatazzal konjugáltatva + NaN3 (<0.1%) + stabilizátorok
R5	1	30ml-es (30, <b>125</b> ) SZUBSZTRÁT (Használatra kész – barna oldat).	Puffer + NBT + BCIP + stabilizátorok
R6	1	60ml-es (60, <b>250</b> ) MOSÓ KONCENTRÁTUM 10X PUFFER (Desztillált vízben 10-szeresre kell hígítani – színtelen oldat).	Puffer + felületaktív anyag.
R10	1	200µl mennyiségű (200, <b>2x200</b> ) of POZITÍV KONTROL SZÉRUM (Használatra kész – piros kupak)	Puffer + poolozott humán <i>Trichinella</i> pozitív szérum + NaN3 (<0.1%) + stabilizátorok

**R1:** Az egyes szalagszámok előtti betű a paraméterre jellemző.

Az **R2, R3, R5 és R6** azonosítójú reagensek az összes kithöz általánosak és egyedi gyártási számmal ellátottak, mely csak a gyártási időpontjuktól függ. **Ajánlott többparaméteres vizsgálatot végezni (lásd az LDBIO immunoblot tartományt) a kinyitott ampullák számának korlátozása és a jobb minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében.**

R3, R10 (NaN<sub>3</sub>): EUH 032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.

EUH 210 Kérésre biztonsági adatlap kapható valamint a [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) weboldalon.

## A KIT ÁLTAL NEM BIZTOSÍTOTT, DE SZÜKSÉGES REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Többcsatornás polipropilén inkubációs tálcák a mini-blottokhoz (#WBPP-08 vagy ezzel megegyező).
- Keverő/rázató laboratóriumi eszköz az immunoblottokhoz, a folyadékokhoz szükséges vákuumrendszer (#WBPP-08 csövek, melyek egyszerűen elforgatással üríthetőek).
- A mintákhoz szükséges csövek és további műanyagárúk, szakszerű cilinderek, és felfogó tartályok. Automatikus pipetták, mikropipetták és eldobható, egyszer használatos hegyek (25µl, 1.2 ml és 2 ml térfogatúak).
- Desztillált vagy ionmentesített víz. Abszorbens papír (például Whatman szűrőlapok), átlátszó ragasztószalag.
- Kesztyű, csipeszek a tesztcsíkok kezeléséhez, vágóeszköz vagy szike, lapos átlátszó vonalzó.

**Megjegyzés:** A reagenseink automatizált immunoblot processzorokban használhatóak. **Amennyiben másik gyártó reagenseivel működtetik a processzort, úgy figyeljen az ebből adódó lehetséges kémiai kontamináció (ismert példa: TWEEN 20 oldattal történő szennyezés) és bakteriális kontamináció elkerülésére.** Tartsa az injekciós üvegeket a processzorhoz. A vizsgálati folyamatot követően, ne tegye vissza a felhasznált reagenseket az eredeti injekciós üvegbe.

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

2-8°C között tárolandó. A kitben lévő reagensek a külső dobozon és a csöveken feltüntetett lejárati ideig stabilak. Ne használjon szennyezett vagy zavaros reagenseket. A mosó puffer 1/10-es hígítása 2 hónapig stabil +2 és +8°C közötti hőmérsékleten és egy hétig szobahőmérsékleten.

## ÓVINTÉZKEDESEK

### Biztonság

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célú felhasználásra. Csak professzionális használatra. Csak műszakilag képzett személyzet számára. Kezelje a Jó Laboratóriumi Gyakorlatnak (GLP) megfelelően és tekintse a reagenseket és bármely mintát potenciálisan fertőzőnek és/vagy toxikusnak.
- Viseljen laboratóriumi köpenyt, gumikesztyűt és védőszemüveget; ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon a laboratóriumban. Ne pipetázzon szájjal.
- A pozitív kontroll egy emberi eredetű szérum, amelyet inaktiváltak HIV 1 és 2, hepatitis B és hepatitis C vírusok ellen. Bár továbbra is potenciálisan fertőző terméknek kell tekinteni.
- NBT és BCIP keveréket tartalmaz a szubsztrát, bórral való és nyálkahártyán keresztüli érintkezés, valamint belégzés során toxikus.
- A reagensek nátrium-azidot tartalmaznak, mely ólommal és rézzel robbanékony fémsókat képezhetnek. A kiömlött anyagot öblítse le vízzel.
- A kidobandó hulladékot (minták, pipettahegyek, csövek, mosófolyadék, felhasznált reagensek...) a munkahelyi szabályozásoknak és az országban érvényes előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Minden súlyos eseményről nyilatkozatot kell benyújtani a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

### Óvintézkedések

- Olvassa el és értelmezze az eredményeket közvetlen fehér fény alatt.
- Célszerű az összes reagenseket ugyanabból a tételből használni. Különböző tételek használata esetén biztosítani kell a nyomon követhetőséget.
- Használja a tesztcsíkokat a számozott sorrendben. Ne keverje a különböző gyártási számú tesztcsíkokat, használja a transfereket egymás után. A vizsgálat előtt hozzon létre egy speciális beállítási munkatervet.
- Ne érjen a tesztcsíkokhoz az ujjával, használjon csipeszt a kezelésükhöz.
- A reagenseket használatuk előtt alaposan össze kell keverni, különösen a koncentrált mosópuffert.
- Használat után zárja be a flaskákat, ne használja, ha egy anyag véletlenül bekerült a reagensbe. Ne használjon reagenst olyan injekciós flaskából, amely a szivárgás jeleit mutatja. Ne használja a zavaros vagy kicsapódott oldatot.
- Használjon kizárólag eldobható, egyszer használatos pipettahegyeket. Kerülje a csatornák közötti kontaminációt. Ügyeljen arra, hogy ne keletkezzen a pipettahegyek végeiben hab vagy buborék (a reagens flaskák bakteriális kontaminációja).
- Az ikbuációs tálcákat csak desztillált vízzel tisztítsa (soha ne használjon detergenset vagy hipót).
- A minta kihagyása vagy a minta nem megfelelő térfogata negatívvá vagy pozitívvá teheti a vizsgálat eredményét, függetlenül annak tényleges állapotától.

### MINTAVETEL

Aszeptikus körülmények között a mintákat száraz csövekbe gyűjtjük. Legalább 25µl szérum szükséges.

Tartsa a mintákat feldolgozásukig 2-8°C közötti hőmérsékleten. Ha szükséges a minták tárolása több mint egy héten át, akkor fagyassza a mintákat -20 ± 5°-os hőmérsékleten. Ne használja a kontaminálódott mintákat. Kerülje a minták ismétlődő olvasztását fagyasztását.

Habar a hemolizált, ikterikus vagy lipides szérumok esetében nem tapasztaltunk különös keresztreakciót, ajánlatos az ilyen minták feldolgozásakor a kapott eredményeket körültekintően értelmezni.

### REAGENSEK ELOKESZITÉSE

**Mosó puffer:** 4 vizsgálatra elegendő mennyiséghez egy tiszta csőben higítsa meg a 10X Mosó Koncentrátumot (R6) úgy, hogy 10ml-jét 90ml desztillált vagy ionmentes vízhez adja. Óvatosan keverje össze a hígított puffert.

## VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

*Nota Bene:* Ajánlott többparaméteres vizsgálatot végezni (lásd az LDBIO immunoblot tartományt) a kinyitott ampullák számának korlátozása és a jobb minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében.

1. Készítse el a minták és a pozitív kontroll (C+; R10) beállítási tervét.

Kizárólag ezen kontroll felhasználásával lehet technikailag validálni a vizsgálatot, és az adott sorozatszám alapján azonosítani kell a kialakuló konkrét sávokat. A pozitív kontroll (C+) tesztcsík nem használható arra, hogy egy másik sorozatszámú blotból származó tesztcsíkok eredményeit kiértékelje.

2. Vágja le a szükséges számú tesztcsíkot (R1) szike és tiszta és száraz, lapos átlátszó vonalzó segítségével, a kék pozícionáló vonalakat hagyja meg a tesztcsíkokon. A tesztcsíkokra nyomja rá szorosan a vonalzót és vágja le a tesztcsík oldala mentét a csíkokat (a számok a vonalzón keresztül láthatóak).
3. Az elkészített beállítási tervnek megfelelően a mintatartó tálca egyes csatornáiba osszon el 1,2 ml minta puffert (R2).
4. A számozási sorrendnek megfelelően helyezze el a tesztcsíkokat a mintatartó tálca csatornáiba úgy, hogy a tesztcsíkok tetején látható számok felfelé álljanak: Hagyja, hogy a tesztcsíkok felülete körülbelül 2 percig rehidratálódjon a minta pufferben, majd óvatosan ütögessen meg a tálcat, hogy teljesen elmerüljenek a pufferben.
5. A minták és a pozitív kontroll kiosztása: a beállítási munkaterv alapján a mintákból és a kontrollból a megfelelő helyekre 25µl-t mérjünk a mintatartó tálca csatornáiba. Minden bemérésnél alaposan ütögessen meg a tálcat. Az utolsó bemérést követően a tesztcsík tároló tálcat helyezze egy keverő/rázató berendezésre.  
**Inkubálja 90±5 percig, 20-26 °C közötti hőmérsékleten.**
6. Mosási lépés: Üritse ki a csatornák tartalmát vagy Pasteur pipetta segítségével vagy pedig az inkubációs tálca felfordításával. A tálca egyes csatornáiba 2-3ml hígított mosópuffert pipettázzon. Inkubálja a keverő/rázató eszközön a tesztcsíkokat 3 percig. Ismétlje meg az előző folyamatot kétszer, majd ürítse ki a csatornák tartalmait. Bizonyosodjon meg affelől, hogy a tesztcsíkok nem fordultak meg ezen lépések alatt.
7. Adjon 1,2ml anti-IgG konjugátumot (**R3**) minden egyes csatornába. Helyezze a tálcat a keverő/rázató eszközre. **Inkubálja 60±5 percig, 20-26 °C közötti hőmérsékleten.**
8. Mosási lépés: Ismétlje meg a 6. lépést.
9. Adjon 1,2 ml NBT/BCIP szubsztrát keveréket (**R5**) minden egyes csatornához. Helyezze a tálcat a keverő/rázató eszközre és most már védje meg a tesztcsíkokat a közvetlen napfénytől.  
**Inkubálja 60±5 percig, 20-26 °C közötti hőmérsékleten.**

Az inkubációs paramétertől függetlenül folyamatosan figyelje a szín fejlődését. A színfejlődés leállítható, ha a tesztcsík háttérszíne sötétebbé válik, ami megnehezíti a leolvasást (a mosási lépések minősége alapvetően befolyásolja a háttérszint). Ne feledje, hogy a tesztcsíkok kivilágosodnak, ha megszáradtak.

10. Állítsa le a reakciót a szubsztrát vagy Pasteur pipettával történő leszívásával vagy az inkubációs kád felfordításával, majd 2ml desztillált vizet adjon minden egyes csatornába. Ismétlje meg ezt az utolsó mosási lépést még egyszer.
11. Tesztcsíkok megszáritása: A még vízzel telített csatornákból vegye ki csipesz segítségével a tesztcsíkokat, majd jól látható módon, a számozott végükkel helyezze el Whatman abszorbens szűrőpapírra. Hagyja megszáradni a tesztcsíkokat a levegőn.
12. Tárolás: Tegye át a megszáradt tesztcsíkokat egy papírlapra, amit az archiváláshoz fog használni. Igazítsa a tesztcsíkokat a pozícionáló vonalak egymáshoz illesztésével. Tartsa tesztcsíkokat a lapos vonalzó segítségével ebben a helyzetben, majd átlátszó ragasztószalaggal ragassza a tesztcsíkokat a laphoz a felső részüknél fogva.

A megfelelő kiértékelés érdekében, a tesztcsíkokat a számsorrendben kell egymáshoz igazítani, egymástól legfeljebb néhány milliméter távolságra. Az egymástól távol eső tesztcsíkok összehasonlítása nem megbízható a kiértékelés során (például 2. a 15. tesztcsíkhöz képest). **Nagyon kerülendő** (fals eredményt eredményez) azon tesztcsíkok összehasonlítása, melyek különböző kitekiből (tesztcsíkok eltérő gyártási számúak) származnak.

## MINOSEG-ELLENORZES ES KIERTKELES

A kithoz biztosított szérum kontrollt (R10) szisztematikusan be kell állítani minden immunoblot vizsgálatkor. Megmutatja a tipikus profilt és lehetővé teszi a vizsgálat megfelelő lefolyásának technikai validálását (a tesztcsíkon a sávoknak nagyon tisztán olvashatónak kell lenniük), és bekalibrálja pontosan a pozíciót és a specifikus sávokat, így lehetővé téve a tesztcsíkok eredményeinek kiértékelését a hasonló transzferhez (hasonló gyártási számú) képest.

*Nota Bene:* A pozitív kontroll (R10) profilja az alkalmazott reagensek tételszámától függően változhat. A megfelelő képek a [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) weboldalon található példaként.

### A sávok jellemzői

Pozitív minta esetén a sávok. Gyakorlati és egyszerűségi molekulásúlyú tartományban.

Molekularna  
težina

37 és 140 kilodalton (kDa) között jelennek meg a okokból keressük a sávokat a 37-50 kDa alacsony

3 sáv szisztematikusan

megjelenik 37, 41 és 50 kDa-nál. Ezért ezeket **P37, P41**

**és P50-nek** hívjuk. A P37 és P41 sávok erősebbek. A P50 leggyakrabban halványabb.

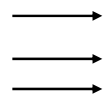
Molecular  
Weight  
(kDa)



50

41

37



### 1. ábra: Példa a pozitív és negatív eredményekre

A profilok példaként szerepelnek. A csíkokat az "05011" tételből származó paraméterre jellemző "F" betűvel jelöltük.

### Kiértékelés

A **P37, P41 és P50** sávok **egyidejű** megjelenése trichinellozisra utal.

Az eredmények validálásához mindig hasonlítsa össze az egyes minták immunoblotjának profilját az R10 pozitív kontroll profiljával. A sávok megjelenése, helyzete fontos a vizsgálat kiértékelésekor.

## A KIT KORLATJAI

- A fertőző betegség diagnózisát egyetlen vizsgálati eredmény alapján nem lehet felállítani.
- A szerológiai eredményeket az elérhető információkkal (például járványügyi, klinikai, képalkotói, biológiai stb.) együtt kell értelmezni és a diagnózist felállítani. Ezek nem használhatók a diagnózis alapjául pusztán a pozitivitásuk alapján.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK (lásd az irodalmi hivatkozásokat)

A **TRICHINELLA ES WB IgG** (*T. spiralis* ES antigen) kit teljesítőképességének vizsgálatát egy független laboratórium végezte, összehasonlítva a LDBIO Diagnostics (Trichinella WB IgG - **total antigen**), a továbbiakban REFERENCIA WB, kitjével, mely 2001. óta a piacon van.

### Szenzitivitás (Se)

80 klinikai trichinellosis beteg szérum mintáját vizsgálták.

A REFERENCIA Blot érzékenysége: **98,8 %**.

**A TRICHINELLA ES WB IgG érzékenysége: 97,5 %**

### Specifitás (Sp)

165 helminthiasis tüneteket mutató betegek mintáival hasonlították össze az alábbiakkal való keresztreakciók kimutatására: Toxocara (34), Schistosoma (34), filaria (5), echinococcosis (17) fasciolosis (2), strongyloidiasis (5), cysticercosis (27), úgymint egyéb autoimmun tünetekkel: rheumatoid factor (9), Autau antibodies (32).

A referencia WB specifitása = **95.7%**

**A TRICHINELLA ES WB IgG specifitása= 96.4%**

Megjegyzés: 500 véradó szisztematikus vizsgálata 2,4 % prevalenciát tárt fel pozitív szerológiára a TRICHINELLA ES WB IgG kittel. Ez az érték 6,4 % volt a referencia WB kittel. Ezek az eredmények, melyek gyakran gyenge intenzitásúak voltak, de mindenképpen meglepőek, közlésre kerültek 2011-ben a 13th ICT (International Congress on Trichinellosis) konferencián. A magyarázatot még keresik.

### Következtetés

A TRICHINELLA ES WB IgG és a klinikai állapot közötti összefüggés kiváló.

**Szenzitivitás (Se) = 97,5% [CI95 91,2 - 98,5%]**

**Specifitás (Sp) = 94,6% [CI95 90,4 - 99,6%]**

A konfidencia intervallumokat a Wilson-módszer szerint számolják, folytonossági korrekcióval.

### Interferencia

Habar a hemolizált, ikerikus vagy lipides szérumok esetében nem tapasztaltunk különös keresztreakciót, ajánlatos az ilyen minták feldolgozásakor a kapott eredményeket körültekintően értelmezni.

## HIBAELHARITAS

"A sávok kevésbé kontrasztosak": Bizonyos alacsony ellenanyagtartalmú szérumok ilyen eredményeket adhatnak.

"Árnyékolt területek láthatók, többé-kevésbé színesek, egyhén diffúzak": A tesztcsík nem volt teljesen egyik

reagensbe alámerítve és nem volt a leírtaknak megfelelően (teljes időhossz) inkubálva. Foltok megjelenhetnek ott is, ahol a minta rá lett téve a tesztcsíkra, ha a tálca nem volt rázatva a reagensek adagolását követően.

**"A háttérzaj nagyon jelentős, így a tesztcsíkok leolvasása nagyon nehézkes":** A mosás elégtelen volt, vagy az utolsó inkubáció túl sokáig tartott. Ügyeljen a vizsgálat megfelelően történő kivitelezésére, tartsa be a mosási időket, és biztosítsa a víz minőségét. Csökkentse le az utolsó inkubáció idejét.

Kivételes esetben, bizonyos szérumok nem specifikus módon reagálhatnak. Ezek után az immunoblot eredményt nem lehet kiértékelésre felhasználni.

Ez a nem-specifikus háttérzaj magába foglalhatja a tesztcsíkok egy részét, így az eredmények az adott terület számára értelmezhetetlenek.

**"A színfejlődési utolsó lépésben az oldatban csapadék jelenik meg":** a szubsztrát valójában részlegesen kicsapódik (fekete pelyhek) a pufferben a színfejlődés végén. Ez a jelenség nem változtatja meg a színfejlődés minőségét, melyet szükséges tovább folytatni. Az utolsó desztillált vizes mosás eltávolítja ezen szilárd részecskéket.

## BIBLIOGRÁFIA

- H. Barennes, S. Sayasone, P. Odermatt, A. De Bruyne, S. Hongsakhone, P. N. Newton, P. Vongphrachanh, B. Martinez-Aussel, M. Strobel, et J. Dupouy-Camet, « A major trichinellosis outbreak suggesting a high endemicity of *Trichinella* infection in northern Laos », *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, vol. 78, n° 1, p. 40-44, janv. 2008.
- P. Dorny, N. Praet, N. Deckers, et S. Gabriel, « Emerging food-borne parasites », *Vet. Parasitol.*, vol. 163, n° 3, p. 196-206, août 2009.
- J. Dupouy-Camet, H. Talabani, et T. Ancelle, « [Trichinellosis] », *Rev Prat*, vol. 60, n° 2, p. 159-164, févr. 2010.
- J. Dupouy-Camet, « Trichinellosis: still a concern for Europe », *Euro Surveill.*, vol. 11, n° 1, p. 5, 2006.
- B. Gottstein, E. Pozio, et K. Nöckler, « Epidemiology, Diagnosis, Treatment, and Control of Trichinellosis », *Clinical Microbiology Reviews*, vol. 22, n° 1, p. 127-145, janv. 2009.
- K. Nöckler, S. Reckinger, A. Broglia, A. Mayer-Scholl, et P. Bahn, « Evaluation of a Western Blot and ELISA for the detection of anti-*Trichinella*-IgG in pig sera », *Vet. Parasitol.*, vol. 163, n° 4, p. 341-347, août 2009.
- E. Pozio et D. S. Zarlenga, « New pieces of the *Trichinella* puzzle », *Int. J. Parasitol.*, vol. 43, n° 12-13, p. 983-997, nov. 2013.
- E. Pozio, « World distribution of *Trichinella* spp. infections in animals and humans », *Vet. Parasitol.*, vol. 149, n° 1-2, p. 3-21, oct. 2007.
- E. Pozio, « The opportunistic nature of *Trichinella*--exploitation of new geographies and habitats », *Vet. Parasitol.*, vol. 194, n° 2-4, p. 128-132, mai 2013.
- H. Yera, S. Andiva, C. Perret, D. Limonne, P. Boireau, et J. Dupouy-Camet, « Development and evaluation of a Western blot kit for diagnosis of human trichinellosis », *Clin. Diagn. Lab. Immunol.*, vol. 10, n° 5, p. 793-796, sept. 2003.
- Yera H., Mergey T., Limonne D., Lureau P. Dupouy-Camet J., « Seroprevalence of *Trichinella* antibodies in blood donors in France. », présenté à 13th ICT (Int. Conf. on Trichinellosis), Changchun, China, 2011.



## ÉRTESÍTÉS A FRISSÍTÉSE - Olvassa el figyelmesen

KIADÁSI DÁTUM	VÁLTOZAT	MODIFIKÁCIÓS ÖSSZEFOGLALÓ
12/08/2021	Vs 15	A biztonsági figyelmeztetés eltávolítása R5 - Kapcsolattartó e-mail címe – NaN3 EUH 032.
30/11/2022	Vs16	Új cím
16/01/2023	Vs17	R6 NaN3 nélkül. Betűvel jelölt szalag. Különböző tételekből származó reagensek lehetséges használata.



NF EN ISO 13485

24 Av. Joannes MASSET – 69009 LYON – FRANCE  
Tel : +33(0)4 7883 3487 – Fax : +33(0)4 7883 3430  
[www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) – [info@ldbiodiag.com](mailto:info@ldbiodiag.com)