

EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit

Test ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) pour la détection qualitative des IgG COVID-19 dans le sérum humain



KT-1032



INTÉRÊT DU TEST

Ce kit est destiné à un diagnostic in-vitro seulement. Il permet de détecter les anticorps IgG humains anti-COVID-19 dans le sérum humain. C'est une aide pour détecter le COVID-19 ou pour établir son diagnostic. Les patients des groupes de cas suspects nécessitent un diagnostic ou un diagnostic différentiel de l'infection par le nouveau coronavirus. Ce test a été validé manuellement, mais il peut être adapté à un automate. Il est seulement destiné à une détection qualitative.

UTILISATEURS

Ce kit est destiné à des professionnels de laboratoire ou de la santé.

RÉSUMÉ DE LA PHYSIOLOGIE

Ce nouveau coronavirus 2019 (COVID-19) est un coronavirus à simple brin d'ARN². Des comparaisons des séquences génétiques de ce virus ont montré des similarités avec le SRAS-CoV et les coronavirus de chauve-souris⁷. Chez l'homme, les coronavirus provoquent des infections respiratoires³. Les coronavirus sont composés de plusieurs protéines dont la spike (S), l'enveloppe (E), la membrane (M), et la nucléocapside (N)⁴. Des résultats suggèrent que la protéine spike conserve suffisamment d'affinité avec le récepteur de l'enzyme de conversion 2 de l'Angiotensine (ECA2) pour l'utiliser comme mécanisme de pénétration cellulaire⁶. On estime que la transmission d'homme à homme des coronavirus se produit lors de contacts rapprochés par l'intermédiaire de gouttelettes générées par les éternuements et la toux¹. Les IgG sont les immunoglobulines les plus abondantes produites en réponse à un antigène. En réponse à une exposition initiale, elles seront présentes dans le corps pour une longue période⁵.

PRINCIPE DU TEST

Ce kit ELISA a été conçu, développé et produit afin de mesurer qualitativement l'anticorps IgG anti-COVID-19 dans le sérum. Il utilise une technique sur microplaque basée sur un dosage immunoenzymatique.

On pipette les contrôles du test et les échantillons de sérum humain dilués au 1 : 100 dans les puits d'une microplaque coatés par la protéine nucléocapside COVID-19 recombinante entière. Après une première période d'incubation, la matrice protéique non liée est éliminée grâce à une étape de lavage. On ajoute dans chaque puits un anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG humaine marqué par HRP. Après une période d'incubation, on observe la formation d'un immunocomplexe "antigène recombinant COVID-19 - anticorps IgG humain anti - COVID-19 - anticorps anti- IgG humaine marqué par HRP" si un anticorps IgG dirigé contre ce nouveau coronavirus est présent dans le matériel testé. L'anticorps marqué non lié est éliminé grâce à une étape de lavage. L'anticorps traceur marqué par HRP fixé dans les puits est alors incubé en présence d'une solution de substrat pendant un certain temps, puis mesuré dans un spectrophotomètre lecteur de microplaques. L'activité enzymatique de l'anticorps marqué lié à l'IgG anti-COVID-19 fixé sur la paroi des puits est proportionnelle à la quantité d'anticorps IgG anti-COVID-19 présent dans le matériel testé.

PRÉPARATION ET STOCKAGE DES RÉACTIFS

Conserver ce kit entre 2 – 8°C à réception. Se référer à l'étiquette de la trousse pour connaître sa date de péremption. Tous les composants sont stables jusqu'à cette date.

1. COVID-19 antigen coated Microplate (31217)

Microplaque coatée par une protéine recombinante COVID-19.

Quantité : 1 Microplaque de 96 puits

Stockage : 2 – 8°C

Préparation : Prête à l'emploi

2. COVID-19 IgG Sample Diluent (31218)

Tampon de dilution, prêt à l'emploi.

Volume: 1 x 120 ml

Stockage: 2 – 8°C

Préparation : Prêt à l'emploi.

3. HRP labeled COVID-19 IgG Tracer Antibody (31220)

Anticorps polyclonal de chèvre anti -IgG humaine dans une matrice protéique stabilisée.

Volume: 1 x 11 ml

Stockage: 2 – 8°C

Préparation : Prêt à l'emploi.

4. ELISA Wash Concentrate (10010)

Surfactant dans une solution de tampon phosphate salin contenant un conservateur non-azide.

Volume : 1 x 30 ml

Stockage: 2 – 25°C

Préparation: Concentré 30X. Le contenu doit être dilué avant usage à l'aide de 870 ml d'eau distillée et bien mélangé avant utilisation.

5. ELISA HRP Substrate (10020)

Tétraméthylbenzidine (TMB) avec du peroxyde d'hydrogène stabilisé.

Volume: 1 x 15 ml

Stockage: 2 – 8°C

Préparation: Prêt à l'emploi.

6. ELISA Stop Solution (10030)

Acide sulfurique 0.5 M

Volume: 1 x 15 ml

Stockage: 2 – 25°C

Préparation: Prêt à l'emploi.

7. COVID-19 IgG Negative Control (31221)

Contrôle Négatif composé d'une matrice de sérum albumine bovine et d'un conservateur non-azide. Les contrôles ne contiennent pas de sérum de patients atteints du nouveau type d'infection par le coronavirus.

Volume: 1 x 1 ml

Stockage: 2 – 8°C.

Préparation: Prêt à l'emploi.

8. COVID-19 IgG Positive Control (31222)

Contrôle Positif composé d'une matrice de sérum albumine bovine et d'un conservateur non-azide. Les contrôles ne contiennent pas de sérum de patients atteints du nouveau type d'infection par le coronavirus.

Volume: 1 x 0.5 ml

Stockage: 2 – 8°C.

Préparation: Prêt à l'emploi.

ATTENTION

Les réactifs sont destinés à un usage de diagnostic in-vitro seulement. La sérum albumine bovine contenu dans certains réactifs provient des Etats Unis. Elle a été obtenue à partir d'animaux sains (sous contrôle vétérinaire), qui n'étaient pas atteints de maladies contagieuses. Porter des gants en faisant ce test et manipuler les réactifs comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Eviter tout contact avec les réactifs contenant du peroxyde d'hydrogène ou de l'acide sulfurique. Eviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas ingérer ou inhaler des vapeurs. En cas de contact, laver abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Pipettes de précision monocanal permettant de pipeter 20 µl, 25 µl, 100 µl et 1000 µl etc
2. Pipette automatique permettant de pipeter 100 µl.
3. Embouts de pipette à usage unique permettant de pipeter les volumes mentionnés ci-dessus.
4. Tubes de verre à usage unique 12 x 75 ou 13 x 100 mm.
5. Bouteilles en plastique à usage unique de 1000 ml avec bouchons.
6. Papier d'aluminium.
7. Eau désionisée ou distillée.
8. Couvercle de plaque en plastique ou film de polyéthylène.
9. Bouteille de lavage ELISA à multicanaux ou système de lavage automatique (semi-automatique).
10. Spectrophotomètre lecteur de microplaques capable de lire une absorption à 450 nm

RECUEIL ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Pour mesurer les échantillons de sérum humain en duplicate on a besoin seulement de 10 µl. Les échantillons doivent être dosés le jour-même. Ne pas utiliser d'échantillon hémolysé.

MODE D'EMPLOI DU TEST

- 1. Préparation des réactifs**
 1. Avant utilisation, amener tous les réactifs à température ambiante. Ne pas combiner ou échanger des réactifs ayant des numéros de lots différents.
 2. Avant utilisation, on diluera le ELISA Wash Concentrate (10010) pour obtenir la solution de travail. Veuillez-vous reporter à la section RÉACTIFS pour les détails.
- 2. Préparation des échantillons**
 1. Diluer l'échantillon au 1 :100 à l'aide du COVID-19 IgG Sample Diluent (31218). Pour 10 µl d'échantillon, on a besoin de 1000 µl de COVID-19 IgG Sample Diluent.
 2. Bien mélanger avant de faire le test.
- 3. Test**
 1. Placer un nombre suffisant de barrettes de puits (31217) dans un support, afin de tester le Contrôle Négatif (31221) en triplicate, le Contrôle Positif (31222) en simple et les échantillons en double.
 2. Configuration du test

Ligne	Barrette 1	Barrette 2	Barrette 3
A	Contrôle négatif	Echantillon 3	Echantillon 7
B	Contrôle négatif	Echantillon 3	Echantillon 7
C	Contrôle négatif	Echantillon 4	Echantillon 8
D	Contrôle Positif	Echantillon 4	Echantillon 8
E	Echantillon 1	Echantillon 5	Echantillon 9
F	Echantillon 1	Echantillon 5	Echantillon 9
G	Echantillon 2	Echantillon 6	Echantillon 10
H	Echantillon 2	Echantillon 6	Echantillon 10

3. Ajouter **100 µl** de contrôles (31221, 31222) et d'échantillons dilués au 1 :100 dans les puits correspondants.
4. Mélanger doucement et couvrir la plaque avec un film de scellage et une feuille d'aluminium. Incuber à **température ambiante (20-25 °C)** pendant **30 minutes**.
5. Retirer le film de scellage. Aspirer le contenu de chaque puits. Laver à **5 reprises** chaque puits à l'aide de **350 µl** de solution de lavage diluée (10010), puis aspirer complètement le contenu. On peut également utiliser un laveur automatique de microplaques.
6. Ajouter **100 µl** de anticorps anti- IgGh marqué par HRP (31220) dans les puits.
7. Mélanger doucement et couvrir la plaque à l'aide d'un film de scellage et d'une feuille d'aluminium. Incuber à **température ambiante (20-25 °C)** pendant **30 minutes**.
8. Retirer le film de scellage. Aspirer le contenu des puits. Laver à **5 reprises** chaque puits à l'aide de **350 µl** de solution de lavage diluée (10010), puis aspirer complètement le contenu. On peut également utiliser un laveur automatique de microplaques.
9. Ajouter **100 µl** de substrat (10020) dans les puits.
10. Mélanger doucement et couvrir la plaque à l'aide d'une feuille d'aluminium. Incuber à **température ambiante (20-25 °C)** pendant **20 minutes**.
11. Retirer la feuille d'aluminium et ajouter **100 µl** de solution d'arrêt (10030) dans chacun des puits. Mélanger en tapotant doucement la plaque.
12. Lire l'absorption à **450 nm** dans les **10 minutes** qui suivent à l'aide d'un lecteur de microplaques.

REMARQUES

1. Il est recommandé de doser tous les échantillons en duplicate. On utilisera la moyenne des valeurs d'absorption de chaque duplicate pour traiter les données et calculer les résultats.
2. Conserver les réactifs sensibles à la lumière dans les bouteilles d'origine et éviter de les exposer inutilement à la lumière.
3. Stocker les barrettes de puits coâtés inutilisées dans le sachet d'aluminium Ziploc contenant le dessiccateur pour les protéger de l'humidité.
4. Une technique soigneuse et l'utilisation de systèmes de pipetage correctement calibrés sont nécessaires pour avoir une bonne reproductibilité du test.
5. Ne pas respecter les temps ou les températures d'incubation mentionnés dans ce mode d'emploi peut affecter les résultats.
6. Eviter les bulles d'air dans les puits, ce qui pourrait entraîner une diminution de la fixation et des CV% de lecture de duplicate plus élevés.
7. Mélanger doucement tous les réactifs avant leur utilisation. Eviter la formation de mousse.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour s'assurer de la validité des résultats, on doit inclure dans chaque test les contrôles positif et négatif. La moyenne des valeurs d'absorption du contrôle négatif doit être < 0.25, et l'absorption du contrôle positif doit être > 0.30. Nous recommandons également aux laboratoires d'inclure leurs propres contrôles en plus de ceux qui sont fournis dans ce kit.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Calculer la valeur moyenne de l'absorption du contrôle négatif (xNC).
2. Calculer les cut-offs de la façon suivante :
 - Cut off positif = $1.1 \times (xNC + 0.18)$
 - Cut off négatif = $0.9 \times (xNC + 0.18)$
3. L'interprétation de l'échantillon sera faite en comparant sa DO aux DOs du tableau suivant :

Interprétation	Intervalle	Résultats
Négatif	Valeur mesurée \leq cut off négatif	L'échantillon ne contient pas d'anticorps IgG correspondant au nouveau coronavirus (COVID-19)
Positif	Valeur mesurée \geq cut off positif	L'échantillon contient des anticorps IgG correspondant au nouveau coronavirus (COVID-19).
Douteux	Cut off négatif < Valeur mesurée < cut off positif	Retester l'échantillon en combinaison avec d'autres tests cliniques.

4. Les résultats obtenus pour les échantillons de donneurs sains peuvent varier selon la race et la zone géographique. Les laboratoires peuvent établir ou modifier les cut-off en fonction de leurs propres validations.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

1. Ce test ne doit être utilisé que pour une détection qualitative et ne doit pas être seul pris en compte pour établir un diagnostic clinique ou un traitement. L'infection par ce nouveau coronavirus (COVID-19) doit être confirmée par les signes cliniques présentés par le patient associés à d'autres tests.
2. Au cours de la première semaine d'infection par ce nouveau coronavirus (COVID-19) les résultats obtenus pour les patients peuvent être négatifs pour les IgG. De plus, on peut observer des résultats négatifs pour ce nouveau coronavirus chez les patients qui ont une faible auto-immunité ou d'autres atteintes qui affectent la fonction auto-immune, une défaillance d'organes systémiques importants ou qui utilisent des médicaments qui diminuent la fonction immunitaire. Une infection passée par le SRAS ou toute autre souche de coronavirus peut se traduire par un taux d'IgG faiblement positif, en raison de la similitude des souches.
3. Une contamination bactérienne ou fongique des échantillons de sérum ou des réactifs ou encore une contamination croisée des réactifs peut entraîner des résultats erronés.
4. L'eau désionisée à l'aide de résines de polyesters peut inactiver la peroxydase de raifort.

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

Développement du dosage

On a développé ce test en évaluant huit antigènes COVID-19 disponibles dans le commerce, à la recherche d'une utilisation optimale pour ce test sérologique. On a tout d'abord évalué ces tests à l'aide d'échantillons de sérums provenant de donneurs sains afin d'obtenir des résultats négatifs. On les a ensuite évalués à l'aide de 20 échantillons positifs provenant de patients atteints de COVID-19 confirmé, testés par RT-PCR. On a sélectionné l'antigène qui donnait les meilleures performances pour développer le kit. On a identifié au cours de cette étape une réaction croisée, mais celle-ci a été éliminée pendant la sélection finale de l'antigène.

Réactivité/Inclusion

Bien que l'on ait identifié des mutations du génome du SARS-CoV-2 pendant la propagation du virus, on n'a pas décrit de souches uniques sérologiquement, en rapport avec le virus isolé à l'origine (à l'heure actuelle, cette recherche est très limitée).

Limite de Détection

On a testé trois lots de matériel, chacun dans une série, en dosant à seize reprises un contrôle blanc. On a calculé la LoD en prenant la moyenne des DO du blanc plus trois déviations standard. La valeur la plus élevée de LoD obtenue sur ces trois séries était égale à 0.0666. Les résultats sont les suivants :

	DO moyenne (450nm)	CV%	LOD (x ? +3DS)
Série 1	0.0481	4.83	0.0550
Série 2	0.0518	5.71	0.0606
Série 3	0.0531	8.44	0.0666

Répétabilité

On a testé dans une série un lot de matériel en dosant à seize reprises trois échantillons (positif fort, positif faible et négatif). Pour les seize répliques, tous les échantillons 1 et 2 sont positifs, et tous les échantillons 3 sont négatifs. La répétabilité des résultats est très satisfaisante et les CV acceptables.

Les résultats sont les suivants :

	DO moyenne (450 nm)	Résultats	CV (%)
Echantillon 1	1.071	16/16 positifs	6.35
Echantillon 2	0.631	16/16 positifs	3.11
Echantillon 3	0.199	16/16 négatifs	4.99

Reproductibilité

On a testé dans douze séries un même lot de matériel en dosant trois échantillons (positif fort, positif faible et négatif) en duplicatas et un set de contrôles positif et négatif en triplicate. Dans les douze séries, tous les échantillons 1 et 2 sont positifs, et tous les échantillons 3 sont négatifs. La répétabilité des résultats est très satisfaisante et les CV acceptables. Les résultats sont les suivants :

	DO moyenne (450 nm)	Résultats	CV (%)
Echantillon 1	1.11	12/12 positifs	1.96
Echantillon 2	0.65	12/12 positifs	3.47
Echantillon 3	0.19	12/12 négatifs	4.66
Contrôle Négatif	0.17	12/12 négatifs	3.15
Contrôle Positif	0.65	12/12 positifs	4.14

Spécificité de classe

Pour évaluer la spécificité de classe, on a testé en duplicate dans les kits ELISA IgG et IgM d'Epitope Diagnostics Inc. dix échantillons de patients COVID-19 confirmés par RT-PCR. Les échantillons 1 - 5 sont IgM positifs et IgG négatifs. L'échantillon 1 est un IgM positif naturel et non traité, IgG négatif. Les échantillons 2 - 5 étaient à l'origine positifs pour IgG et IgM mais on a retiré les IgG à l'aide de protéine A/ProSep A. Les échantillons 6 - 10 sont IgG positifs et IgM négatifs. Tous les échantillons 6 - 10 sont IgG positifs, IgM négatifs naturels et non traités. Il y a 100% d'agrément entre les résultats de ce test. Ceci démontre que ce dosage est spécifique pour la détection des IgG, sans réaction croisée avec les IgM COVID-19. Les résultats sont les suivants :

Echantillon	Résultat IgM	Résultat IgG
Echantillon 1	+	-
Echantillon 2	+	-
Echantillon 3	+	-
Echantillon 4	+	-
Echantillon 5	+	-
Echantillon 6	-	+
Echantillon 7	-	+
Echantillon 8	-	+
Echantillon 9	-	+
Echantillon 10	-	+

Réactions croisées

Un grand nombre d'échantillons négatifs (N = 570) prélevés aux USA avant Décembre 2019 ont été testés dans une population ayant une forte prévalence de vaccinations contre, et/ou, ayant été infectés par, les virus suivants. On a observé une spécificité de 99.8%, et une réaction croisée avec ces virus n'est pas envisagée actuellement.

Anti-Grippe A (IgG et IgM)
Anti-Grippe B (IgG et IgM)
Anti-HCV (IgG et IgM)
Anti-HBV (IgG et IgM)
Anti-Haemophilus influenzae (IgG et IgM)
Anti-229E (coronavirus alpha)
Anti-NL63 (coronavirus alpha)
Anti-OC43 (coronavirus beta)
Anti-HKU1 (coronavirus beta)
ANA
Anti-virus respiratoire syncytial (IgG et IgM)
Anti-HIV

Pour mettre en évidence les réactions croisées de ce test, Epitepe Diagnostics Inc. a suivi la recommandation de la FDA : au minimum 5 échantillons individuels ont été dosés en duplicate pour chaque pathologie/agent infectieux, en utilisant des échantillons naturels confirmés par des tests diagnostiques disponibles. Tous les échantillons provenaient de spécimens naturels de patients souffrant de ces maladies sous-jacentes aux stades aigus ou en convalescence.

On a sélectionné la maladie ou les agents infectieux sur la base des recommandations du programme FDA/EUA. Ces recommandations comprenaient également les Anti-haemophilus influenzae et le rhinovirus, mais il a été impossible de tester ce dernier matériel en raison de son indisponibilité.

Agent	Test pour confirmer le stade de la maladie	Résultats
Grippe A	Viron/Serion	5/5 négatifs
Grippe B	Viron/Serion	5/5 négatifs
Virus Respiratoire Syncytial	EIA, Viron/Serion	5/5 négatifs
Virus de l'Hépatite C	Roche Ampliprep/Taqman	5/5 négatifs
Anticorps anti-nucléaires	Bio-rad Hep2	5/5 négatifs
Virus de l'Hépatite B	Siemens	5/5 négatifs

Stabilité au cours du transport

Un lot de matériel a été expédié par Epitepe Diagnostics, Inc. San Diego, CA vers un autre site aux USA. Ce lot a ensuite été renvoyé. Le kit était emballé dans une boîte en polystyrène contenant de la glace qui n'a pas été changée pendant l'étude, pour simuler les conditions de transport. Les kits sont restés ainsi pendant 12 jours. On a comparé les valeurs obtenues avant et après l'expédition. Les résultats sont les suivants :

Avant expédition			Après expédition		
Puits	DO	Moyenne	Puits	DO	Moyenne
Négatif	0.145	0.142	Négatif	0.11	0.11
	0.146			0.113	
	0.134			0.107	
Positif	0.588	N/A	Positif	0.526	N/A
Cut-off Nég	0.290		Cut-off Nég	0.261	
Cut-off Pos	0.354		Cut-off Pos	0.319	

ESSAI CLINIQUE

A l'aide du kit IgG ELISA, on a testé des échantillons de sérum, provenant de quatre sites : Center for Disease Control and Prevention in China, un Hôpital Universitaire en Chine, un laboratoire aux USA, et un laboratoire d'Hôpital Universitaire aux USA. La cohorte combinée comprenait des patients sains et normaux dont les échantillons avaient été prélevés avant le début du COVID-19 (N = 624) et des patients positifs confirmés par RT-PCR (N = 187). Les résultats sont les suivants :

		Positifs confirmés	Négatifs confirmés
EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA kit	Positifs	184	1
	Négatifs	3	623
	Total	187	624
VPP	98.4%	95% CI (Score de Wilson)	0.954-0.995
VPN	99.8%	95% CI (Score de Wilson)	0.991-0.9997

GARANTIES

Ce produit est garanti pour fonctionner comme décrit dans son étiquetage et sa documentation s'il est utilisé conformément à toutes les instructions. Epitepe Diagnostics, Inc. DÉNIE TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR COMMERCIALE OU DE CONFORMITÉ POUR UN USAGE PARTICULIER. En aucun cas Epitepe Diagnostics, Inc. ne pourra être considéré comme responsable des dommages consécutifs. Le remplacement du produit ou le remboursement de son prix d'achat est le seul recours de l'acheteur. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques. Vous pouvez avoir d'autres droits, variables d'un état à l'autre.

RÉFÉRENCES

1. CDC (2020). Transmission of Novel Coronavirus (COVID- 19).
2. Chenjia Yuan, Shi Jinsong, Qiudong An, Liu Chang, Li Xin, Qiang, Ruanji Shou, mountains. Wuhan 2019 Bioinformatics coronavirus genome analysis [J / OL]. Bioinformatics : 1-10 [2020-02-10].
3. Fehr, A. R., & Perlman, S. (2015). Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis. *Coronaviruses Methods in Molecular Biology*, 1–23. doi: 10.1007/978-1-4939-2438-7_1
4. Li, F., Li, W., Farzan, M., & Harrison, S. (2005). Structure of SARS coronavirus spike receptor-binding domain complexed with its receptor. doi: 10.2210/pdb2ajf/pdb
5. Wu, L.-P., Wang, N.-C., Chang, Y.-H., Tian, X.-Y., Na, D.-Y., Zhang, L.-Y., ... Liang, G.-D. (2007). Duration of Antibody Responses after Severe Acute Respiratory Syndrome. *Emerging Infectious Diseases*, 13(10), 1562–1564. doi: 10.3201/eid1310.070576
6. Xu, X., Chen, P., Wang, J., Feng, J., Zhou, H., Li, X., ... Hao, P. (2020). Evolution of the novel coronavirus from the ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission. *Science China Life Sciences*. doi: 10.1007/s11427-020-1637-5
7. Zhou, P., Yang, X.-L., Wang, X.-G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., ... Shi, Z.-L. (2020). A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. doi: 10.1038/s41586-020-2012-7

ASSISTANCE TECHNIQUE ET SERVICE CLIENT

Pour toute question technique ou pour commander en dehors des Etats- Unis, veuillez contacter votre distributeur local.














Ce produit est fabriqué par :
Epitepe Diagnostics, Inc.
 7110 Carroll Road
 San Diego, CA 92121, US

Sur notre site internet www.epitopediagnostics.com vous trouverez des informations sur nos produits et services.

EC	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne
----	-----	---

SYMBOLES (EN 980/ISO 15223)

 Diagnostic In Vitro	 Marquage CE	 Numéro de lot
 Référence catalogue	 Lire le Mode d'Emploi avant usage	 Nombre de tests
 Conserver à	 Utiliser avant	 Conserver à l'abri de la lumière
 Fabricant	 Représentant autorisé en Europe	