

+++
The Original Leader,
Now Even Better



Biotrin Parvovirus B19 IgM EIA

+ HELLO!

At Biotrin, we have always been proud in the knowledge that we offer the best possible platform for diagnosis of Parvovirus B19 antibodies – our Biotrin Parvovirus B19 ELISA IgG and IgM assays.

Today we want to give you even more!

We are pleased to announce carefully selected additions and validations to key parameters of our kit to make it even more complete, more reliable and more user-friendly!

50% more controls!

- + Positive Control volume increased to 3ml (see page 8).
- + Negative control volume increased to 3ml (see page 8).
- + Calibrator (Cut-off Control) volume increased to 3ml (see page 8).

New validations for ease of use!

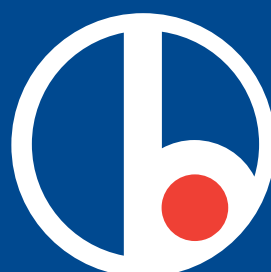
- + The Reconstituted Wash Solution is now stable for 2 weeks at room temperature.
- + Incubation can now be timed at ±5 minutes rather than ±2 minutes. This relates to steps 7, 11, and 15 of the assay procedure (see page 13-14).
- + The Optical Density no longer needs to be read immediately at the end of the assay – it can now be read any time within 30 minutes of adding the stop solution with an ELISA plate reader (step 20 of the assay procedure – see page 14).

Complete colour-coding!

The Biotrin VP2 Diluent cap has been changed to a white cap – this is the same as the VP2 conjugate (white cap) and avoids confusion with the positive control (red cap). (See kit components and page 8).

- + New precaution phrase added: "As the conjugate is light sensitive, prolonged exposure to light should be avoided" (see page 7).
- + New "Additional Materials Required" item added: 37°C incubator (see page 9).
- + New version of the Instructions for Use Booklet. Code becomes PEMV-358-03/07/07 (see back cover of booklet).

*For any questions regarding these new features, please contact your Biotrin representative.




Biotrin

tel +353 1 283 1166 fax +353 1 283 1232
info@biotrin.ie
www.biotrin.com

+ WITAMY!

Firma Biotrin była zawsze dumna z możliwości zaoferowania Państwu, najlepszego dostępnego na rynku zestawu do diagnozy antyciał Parvovirus B19 – naszych produktów Parvovirus B19 ELISA IgG oraz IgM.

Dzisiaj mamy do zaoferowania jeszcze więcej!

Staranny dobór komponentów wraz z weryfikacją ich kluczowych parametrów uczynił nasze zestawy bardziej kompletnymi, wiarygodnymi oraz bardziej przyjaznymi w użyciu.

50% więcej kontroli!

- + Zwiększona objętość odczynnika "Positive Control" do 3ml (patrz strona 238).
- + Zwiększona objętość odczynnika "Negative Control" do 3ml (patrz strona 238).
- + Zwiększona objętość odczynnika "Calibrator" (Cut-off Control) do 3ml (patrz strona 238).

Wprowadzenie modyfikacji w celu łatwości użycia!

- + Ulepszenie roztworu "Wash Solution", który jest stabilniejszy do 2 tygodni w temperaturze pokojowej.
- + Inkubacja może być teraz zsynchronizowana do około 5 min zamiast 2 min. Odnosi się to do kroków 7, 11 oraz 15 procedury analizy (patrz strona 243-244).
- + Wyłączenie czasu odczytu gęstości optycznej o 30 minut od dodania odczynnika Stop Solution (krok 20 procedury analizy - patrz strona 244).

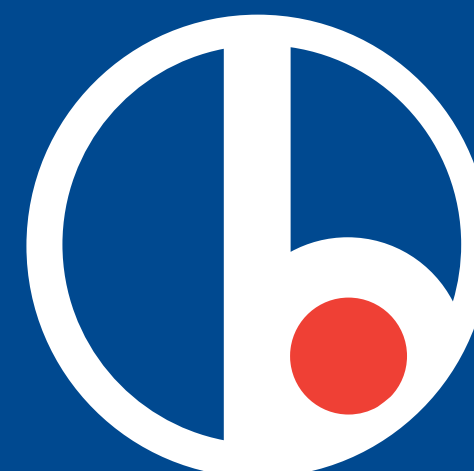
Korekta kodów koloru!

Zatyczka Biotrin VP2 Diluent została zmieniona na kolor biały – który odpowiada kolorowi roztworu VP2 Diluent, co zapobiega pomyłce z odczynnikiem dodatnim (zatyczka czerwona). (patrz zestaw składników oraz strona 238).

Nowa wersja broszurki została ulepszona o:

- + Informacje dotyczące procesu inkubacji: Inkubator 37°C (patrz strona 240).
- + Nowy komunikat dla środków ostrożności: "Ponieważ Conjugate jest wrażliwy na światło należy unikać długiego wystawienia go na jego działanie" (patrz strona 237).
- + Instrukcje obsługi-zmiana kodu na PEMV 358-03/07/07 (patrz tylna strona broszurki).

*W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zmian, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Biotrin.



HELLO!

At Biotrin, we have always been proud in the knowledge that we offer the best possible platform for diagnosis of Parvovirus B19 antibodies – our Biotrin Parvovirus B19 ELISA IgG and IgM assays. Today we want to give you even more! We are pleased to announce carefully selected additions and validations to key parameters of our kit to make it even more complete, more reliable and more user-friendly! We hope that you will find these new features to be of value. Thank you once again for choosing Biotrin!



+ HOLA!

En Biotrin, siempre nos hemos enorgullecido al saber que ofrecemos la mejor plataforma posible para el diagnóstico de anticuerpos del Parvovirus B19 (nuestros ensayos de Biotrin Parvovirus B19 ELISA IgG y IgM).

Ahora, queremos ofrecerle todavía más.

Nos complace anunciar que hemos realizado añadidos cuidadosamente seleccionados y validaciones a los parámetros clave de nuestro kit para hacerlo aún más completo, más fiable y más fácil de usar.

¡Un 50% más de controles!

- Se ha incrementado el volumen de control positivo a *3 ml* (véase la página 86).
- Se ha incrementado el volumen de control negativo a *3 ml* (véase la página 86).
- Se ha incrementado el volumen del calibrador (control de corte) a *3 ml* (véase la página 86).

¡Nuevas validaciones para facilitar el uso!

+ La solución de lavado reconstituida es ahora estable durante *2 semanas a temperatura ambiente*.

- Ahora se puede programar la incubación a **+5 minutos** en lugar de **±2 minutos**. Esto es relativo a los pasos 7, 11 y 15 del procedimiento de ensayo (véase la página 92-93).

- La densidad óptica ya no tiene que leerse de inmediato al final del ensayo – ahora se puede leer en cualquier momento *en el plazo de 30 minutos desde el añadido de la solución de detección con un lector de placa ELISA* (paso 20 del procedimiento de ensayo – véase la página 93).

¡Codificación de color completa!

El tapón de Diluyente Biotin VP2 ha pasado a ser un **tapón blanco** – es el mismo que el conjugado VP2 (*tapón blanco*) e impide la confusión con el control positivo (*tapón rojo*). (Véanse los componentes del kit y la página 86).

- Se ha añadido una nueva fase de precaución: *“Dado que este conjugado es sensible a la luz, debería evitarse su exposición prolongada a la luz”* (véase la página 85).

- Se ha añadido el nuevo elemento “Materiales adicionales requeridos”: *Incubador de 37°C* (véase la página 88).

- Nueva versión del Folleto de Instrucciones de Uso. El código pasa a ser *PEMIV-358-03 07/07* (véase la contraportada del folleto).

*Para cualquier pregunta relativa a estas nuevas características, le rogamos que se ponga en contacto con su representante de Biotrin.

+ BONJOUR!

Chez Biotrin, nous sommes toujours fiers de savoir que nous proposons la meilleure plate-forme possible pour le diagnostic des anticorps du Parvovirus B19 – nos dosages IgG et IgM Parvovirus B19 ELISA Biotrin.

Aujourd'hui, nous voulons vous en donner encore plus !

Nous sommes heureux de vous annoncer des ajouts et validations soigneusement sélectionnés aux paramètres essentiels de notre trousse, pour la rendre encore plus complète, plus fiable et plus conviviale !

50% de contrôles en plus!

- Volume de contrôle positif augmenté à *3 ml* (voir page 60).
- Volume de contrôle négatif augmenté à *3 ml* (voir page 60).
- Volume de solution d'étalonnage (contrôle de valeur seuil) augmenté à *3 ml* (voir page 60).

Nouvelles validations pour simplifier l'utilisation!

+ La solution de lavage reconstituée est désormais stable pendant *2 semaines à température ambiante*.

- L'incubation peut désormais être chronométrée à **5 minutes** au lieu de **±2 minutes**. Ceci concerne les étapes 7, 11, et 15 de la procédure de dosage (voir page 66).

- La densité optique ne doit plus nécessairement être lue immédiatement à la fin du dosage – elle peut désormais être lue à n'importe quel moment *dans un délai de 30 minutes après l'ajout de la solution d'arrêt avec un lecteur de plaque ELISA* (étape 20 de la procédure de dosage – voir page 67).

Codage de couleur complet!

Le bouchon de diluant Biotin VP2 a été remplacé par un **bouchon blanc** – le même que le conjugué VP2 (*bouchon blanc*), ce qui évite de le confondre avec le contrôle positif (*bouchon rouge*). (Voir les composants de la trousse et la page 60).

- Une nouvelle phrase de précaution a été ajoutée: *“Comme le conjugué est sensible à la lumière, éviter une exposition prolongée à la lumière”* (voir page 59).

- Ajout d'un nouvel article à “Matériel nécessaire non fourni”: *Incubateur à 37 °C* (voir page 62).

- Nouvelle version du livret “Instructions d'utilisation”: Le code devient *PEMIV-358-03 07/07* (voir la couverture arrière du livret).

*Pour toutes questions concernant ces nouvelles caractéristiques, contactez votre représentant Biotrin.

+ Γεια σας!

Στη Biotrin, δεν ποούμε να είμαστε περήφανοι γνωρίζοντας ότι σας προσφέρουμε την καλύτερη δυνατή πλατφόρμα για τη διάγνωση αντισωμάτων Παρβοβίου Β19, δηλαδή τις εξετάσεις Biotrin ELISA IgG και IgM έναντι του Παρβοβίου Β19.

Σήμερα, θέλουμε να σας δώσουμε ακόμη περισσότερα!

Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ανακοινώσουμε προαιρετικά επιλεγμένες προσθήκες και επικυρώσεις, σε σημαντικές παραμέτρους που θα κάνουν το kit προϊόντων μας περισσότερο, πιο αξιόπιστο και πιο εύχρηστο!

50% περισσότεροι μάρτυρες!

- Ο όγκος του θετικού Μάρτυρα αυξάνεται σε *3ml* (βλ. σελίδα 212).
- Ο όγκος του Αρνητικού Μάρτυρα αυξάνεται σε *3ml* (βλ. σελίδα 212).
- Ο όγκος του Βαθμονομητή Ορίου Θετικότητας αυξάνεται σε *3ml* (βλ. σελίδα 212).

Νέες επικυρώσεις για ευκολία στη χρήση!

- Το Αναστοπάζει Διάλυμα Πλύσης παραμένει πλέον σταθερό για *2 εβδομάδες* σε θερμοκρασία διαμετίου.

- Η επίωση μπορεί πλέον να τοποθετηθεί χρονικά στα **±5 λεπτά** από 0:11 στα **±2 λεπτά**. Αυτό σχετίζεται με τα βήματα 7, 11 και 15 της διαδικασίας εξέτασης (βλ. σελίδα 218).

- Η ανάγνωση της Οπτικής Πυκνότητας δεν απαιτείται πλέον οφθαλμικά μετά το τέλος της εξέτασης – τώρα είναι δυνατή οποιαδήποτε στιγμή *έντός 30 λεπτών από την προαίτηση του αναρχητικού διαλύματος με μια συσκευή ανάγνωσης πλάσας ELISA* (βήμα 20 της διαδικασίας εξέτασης – βλ. σελίδα 219).

Πλήρης χρωματική κωδικοποίηση!

Το καπάκι του αραιωτικού Biotrin VP2 μετατρέπεται σε *λευκό καπάκι* – είναι το ίδιο με το αυξανόμενο VP2 (*λευκό καπάκι*) και αποτρέπει τη σύγχυση με τον θετικό μάρτυρα (*κόκκινο καπάκι*). (βλ. τα συστατικά του kit και τη σελίδα 210).

- Προστέθηκε νέα φράση προφύλαξης: *“Έπειδή το αυξανόμενο αραιωτικό είναι ευαίσθητο στο φως, πρέπει να αποφευχθεί η παρατεταμένη έκθεση στο φως”* (βλ. σελίδα 210).

- Προστέθηκε νέο στοιχείο στα “Πρόσθετα Απαιτούμενα Υλικά”: *επισωστήρας 37°C* (βλ. σελίδα 214).

- Νέα έκδοση του φυλλαδίου Οδηγιών χρήσης. Ο κωδικός έχει γίνει *PEMIV-358-03 07/07* (βλ. το σποηδωφύλλο του φυλλαδίου).

*Για οποιαδήποτε διυρίσεις σχετικά με αυτά τα νέα στοιχεία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Biotrin.

+ OLÁ!

Na Biotrin, sempre nos orgulhamos em saber que proporcionamos a melhor plataforma possível para diagnóstico dos anticorpos Parvovirus B19 – os nossos ensaios Biotrin Parvovirus B19 ELISA IgG e IgM.

Hoje queremos proporcionar-lhe ainda mais!

Temos o prazer de anunciar adições e validações cuidadosamente seleccionadas a parâmetros-chave do nosso kit de forma a torná-lo ainda mais completo, mais fidedigno e mais fácil de utilizar!

Mais 50% de controles!

- Volume de Contrôle Positivo augmentado para *3ml* (ver página 184).
- Volume de Contrôle Negativo augmentado para *3ml* (ver página 184).
- Volume de Calibrador (Controlo de Cut-off) augmentado para *3ml* (ver página 184).

Novas validações para fácil utilização!

- A Solução de Lavagem Reconstituída é agora estável durante *2 semanas à temperatura ambiente*.

- A Incubação pode agora ser temporizada para **±5 minutos** em vez de **±2 minutos**. Tal relaciona-se com os passos 7, 11, e 15 do procedimento de ensaio (ver página 189-190).

- A Densidade Óptica já não necessita de ser lida imediatamente no final do ensaio – esta pode ser agora lida a qualquer momento no âmbito de *30 minutos da adição da solução de paragem com uma placa de leitura ELISA* (passo 20 do procedimento de ensaio – ver página 190).

Código de cor completo!

A Tampa do Diluente VP2 Biotrin foi alterada para uma *tampa branca* – esta é igual ao conjugado VP2 (*tampa branca*) e evita ser confundido com o controlo positivo (*tampa vermelha*). (Ver componentes do kit e página 185).

- Nova frase de precaução acrescentada: *“Dado que o conjugado é sensível à luz, deve-se evitar uma exposição prolongada à luz”* (ver página 183).

- Novo item de “Requeridos Materiais Adicionais” acrescentado: *37°C incubadora* (ver página 186).

- Nova versão da Brochura de Instruções para Utilização. O código torna-se *PEMIV-358-03 07/07* (ver contracapa da brochura).

*Para quaisquer dúvidas relativas a estas novas características, queira contactar o seu representante Biotrin.

+ SALVE!

Alla Biotrin siamo sempre stati fieri nel sapere che offriamo la migliore piattaforma possibile per la diagnosi degli anticorpi Parvovirus B19 – i nostri test IgG e IgM Biotrin verso il parvovirus B19 ELISA.

Oggi vogliamo offrirvi ancora di più!

Siamo lieti di annunciare l'introduzione di supplementi e convalide di parametri chiave del nostro kit, selezionate accuratamente per renderlo ancora più completo, affidabile e facile nell'uso!

Il 50% di controlli in più!

- Il volume del controllo positivo è aumentato a *3ml* (vedi pagina 160).
- Il volume del controllo negativo è aumentato a *3ml* (vedi pagina 160).
- Il calibratore (controllo del cutoff) è aumentato a *3ml* (vedi pagina 160).

Nuove convalide per una maggiore praticità!

+ La soluzione di lavaggio ricostituita è ora stabile per *2 settimane, se conservata a temperatura ambiente*.

- L'incubazione ora può essere regolata a **±5 minuti** invece che a **±2 minuti**. Ciò si riferisce ai punti 7, 11 e 15 della metodica del test (vedi pagina 165-166).

- La densità ottica non deve essere più letta immediatamente al termine del test. Ora può essere letta in qualsiasi momento *entro 30 minuti dall'aggiunta della soluzione bloccante con un lettore di piastra ELISA* (punto 20 della metodica del test – vedi pagina 166).

Codifica a colori integrale!

Il tappo del diluente Biotrin VP2 è stato cambiato in un **tappo bianco** – questo è lo stesso del conjugato VP2 (**tappo bianco**) ed evita di confondersi con il controllo positivo (**tappo rosso**). (Vedi componenti del kit e pagina 160).

- Nuovo principio di precauzione aggiunto: *“Dato che il conjugato è sensibile alla luce, è necessario evitare un'esposizione prolungata alla luce”* (vedi pagina 159).

- Aggiunta di un nuovo punto a “Ulteriori materiali richiesti”: *37°C incubatore* (vedi pagina 162).

- Nuova versione del manualetto di istruzioni. Il codice diventa *PEMIV-358-03 07/07* (vedi la copertina posteriore del manualetto).

*Per qualsiasi domanda relativa a queste nuove caratteristiche, contattare il proprio rappresentante Biotrin.

+ HALLO!

Bei Biotrin sind wir immer stolz darüber gewesen, dass wir die bestmögliche Plattform für die Diagnose von Parvovirus B19-Antikörpern bieten – unsere Biotrin Parvovirus B19 ELISA IgG- und IgM-Tests.

Heute möchten wir Ihnen noch mehr bieten!

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass wir Schlüsselparametern noch unseres Kits sorgfältig ausgewählte Zusätze und Validierungen hinzugefügt haben, um diesen vollständiger, zuverlässiger und benutzerfreundlicher zu machen.

50% mehr Kontrollen!

- Volumen der Positivkontrolle auf *3ml* erhöht (siehe Seite 34).
- Volumen der Negativkontrolle auf *3ml* erhöht (siehe Seite 34).
- Volumen des Kalibrators (Cut-off-Kontrolle) auf *3ml* erhöht (siehe Seite 34).

Neue Validierungen zur einfacheren Bedienung!

- Die rekonstituierte Waschlösung ist nun bei Lagerung bei Raumtemperatur *2 Wochen lang stabil*.

- Die Inkubation kann nun für **±5 Minuten** anstatt für **±2 Minuten** geplant werden. Dies bezieht sich auf die Schritte 7, 11 und 15 des Testverfahrens (siehe Seite 41).

- Die optische Dichte (OD) braucht nicht länger sofort nach Abschluss des Tests abgelesen zu werden - sie kann nun jederzeit *innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Stopplösung mit einem ELISA-Plattenleser* abgelesen werden. (Schritt 20 des Testverfahrens – siehe Seite 42).

*Bei Fragen zu diesen neuen Merkmalen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Biotrin-Repräsentant in Verbindung.

Vollständige Farbkodierung!

Der Verschluss des Biotin VP2- Verdünnungspuffers wurde zu einem **weißen Verschluss** geändert – das ist der gleiche wie beim VP2-Konjugat (**weißer Verschluss**) und verhindert ein Vertauschen mit der Positivkontrolle (**roter Verschluss**). (Siehe Kitbestandteile und Seite 35).

- Neue Vorsichtsanweisung hinzugefügt: *“Da das Konjugat lichtempfindlich ist, sollte es nicht über einem längeren Zeitraum dem Licht ausgesetzt sein”* (siehe Seite 33-34).

- Neuer Punkt bei „Zusätzlich benötigte Materialien“ hinzugefügt: *37°C Inkubator* (siehe Seite 36).

- Neue Version der Gebrauchsanweisung (Brochure). Der Kofde ändert sich zu *PEMIV-358-03 07/07* (siehe Rückumschlag der Broschüre).

*Bei Fragen zu diesen neuen Merkmalen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Biotrin-Repräsentant in Verbindung.



+ HEJ!

Hos Biotrin har vi altid været stolte over at vide, at vi tilbyder den bedst mulige platform til diagnose af Parvovirus B19 antistoffer – vores prøver Biotrin Parvovirus B19 ELISA IgG og IgM. Nu vil vi gerne give dig endnu mere!

Vi har hermed fornøjelsen af at præsentere omhyggeligt udvalgte udvidelser og valideringer af nøgleparametre i vores sæt, som gør det endnu mere komplet, pålideligt og brugervenligt!

50% flere kontroller!

- Det positive kontrolvolumen er øget til *3ml* (se side 136).
- Det negative kontrolvolumen er øget til *3ml* (se side 136).
- Kalibreringsvolumen (udkoblingskontrollen) er øget til *3ml* (se side 136).

Nye valideringer til lette brug!

- Den rekonstituerede vaskeopløsning er nu stabil i *2 uger ved stuetemperatur*.
- Inkubation kan nu tidsstilles med **±5 minutter** i stedet for **±2 minutter**. Det gælder for trinene 7, 11 og 15 i prøveproceduren (se side 140-141).

- Den optiske tæthed skal ikke længere aflæses straks efter aflæsningen af en prøve – den kan nu aflæses *med en ELISA pladeleser inden for 30 minutter efter stoppløsningen* er blevet tilføjet (trin 20 af prøveproceduren – se side 141).

Komplet farvekodning!

Biotin VP2 Diluent hættene er blevet ændret til en **hvid hætte** – det er den samme som den for VP2 konjugat (**hvid hætte**) og forhindrer forvirring med den positive kontrol (**rod hætte**). (Se sættets komponenter og side 136).

- Der er tilføjet en ny advarselssætning: *“Da konjugatet er lysfølsomt, bør længere tids påvirkning af lys undgås”* (se side 135).

- Der er tilføjet et nyt emne under “Nødvendigt ekstramateriale”: *37°C inkubator* (se side 137).

- Ny version af Brugsanvisning. Koden bliver *PEMIV-358-03 07/07* (se hæftets bagside).

*Ved spørgsmål vedr. disse udvidelser kontakt din Biotrin-repræsentant.

+ HEJ!

På Biotrin har vi alltid varit stolta över vetskapen att vi erbjuder bästa möjliga plattform för diagnos av parvovirus B19-antikroppar – våra Biotrin Parvovirus B19 ELISA IgG- och IgM-analyser.

Idag vill vi erbjuda dig ännu mer!

Vi är glada att presentera noggrant utvalda tillägg och valideringar till nyckelparametrar i vårt kit som gör det än mer komplett, pålitligt och användarvänligt!

50% fler kontroller!

- Positiv kontrollvolym ökad till *3ml* (se sidan 112).
- Negativ kontrollvolym ökad till *3ml* (se sidan 112).
- Kalibrator (cut-off kontroll) volym ökad till *3ml* (se sidan 112).

Nya valideringar för enkel användning!

- Den rekonstruerade tvättlösningen är nu stabil under *2veckor vid rumstemperatur*.

- Inkubation kan nu tidsinställas på **±5 minuter** i stället för **±2 minuter**. Detta hör samman med stegen 7, 11 och 15 i analysproceduren (se sidan 116-117).

- Den optiska densiteten behöver inte längre avläsas direkt vid analysens slut – den kan nu avläsas när som helst *inom 30 minuter från att stopplösningen tilläts med en ELISA plattaläsare* (steg 20 i analysproceduren – se sidan 117).

Komplett färgkod!
Locket till Biotrin VP2 Diluent har bytts mot ett **vitt lock** – det är detsamma som VP2-konjugatet (**vitt lock**) och undviker förväxling med den positiva kontrollen (**rött lock**). (Se kitkomponenter och sidan 112).

- Ny varningstext har tillkommit: *“Eftersom konjugatet är ljuskänsligt, bör längre exponering i ljus undvikas”* (se sidan 111).

- Ny punkt ”Ytterligare material som erfordras” har tillkommit: *37°C inkubator* (se sidan 113).

- Ny upplaga av broschyren Bruksanvisning. Koden är *PEMIV-358-03 07/07* (se broschyrens bakre pärm).

*För frågor kring de nya egenskaperna, kontakta din Biotrin-representant.