



Gebrauchsanweisung

Gültig ab 10.12.2025

AKLIDES® ANCA dual

REF 4472

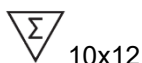
Indirekter Immunfluoreszenztest zur
Bestimmung von IgG Antikörpern in humanem
Serum gegen neutrophile zytoplasmatische
Antigene (ANCA)



Medipan GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Deutschland

Telefon: +49 33708 4417 0
Fax: +49 33708 4417 25

info@medipan.de
www.medipan.de



1 Zweckbestimmung

Der AKLIDES® ANCA dual ist ein Immunfluoreszenzassay (IFA) zur qualitativen Bestimmung von IgG Antikörpern in humanem Serum gegen neutrophile zytoplasmatische Antigene (ANCA) in ethanol- und formalinfixierten Granulozyten.

Der AKLIDES® ANCA dual dient zur Unterstützung bei der Diagnose systemischer Vaskulitiden (SV) in Verbindung mit anderen klinischen und laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

Der Immunoassay ist für die manuelle Prozessierung und automatische Bildverarbeitung im AKLIDES® oder akiron® System bestimmt.

Der Immunoassay ist für den professionellen *in-vitro* diagnostischen Gebrauch bestimmt.

2 Diagnostische Bedeutung

Die Pathogenese von SV ist durch entzündliche Prozesse der Wände verschiedener Blutgefäßtypen und der daraus resultierenden morphologischen Veränderungen gekennzeichnet. Dabei können Arterien sowie auch Venen betroffen sein. Das klinische Bild wird vor allem von allgemeinen Symptomen wie z.B. Abgeschlagenheit, Fieber und Gewichtsverlust geprägt. Im weiteren Verlauf der Erkrankung variieren die klinischen Symptome abhängig davon, welche Gefäßtypen vom Krankheitsprozess betroffen sind.

Die serologische Diagnostik von SV basiert auf der Bestimmung von anti-neutrophilen zytoplasmatischen Antikörpern (ANCA) mittels indirekter Immunfluoreszenz auf ethanolfixierten Granulozyten. In Abhängigkeit vom Fluoreszenzmuster werden zytoplasmatische ANCA (cANCA) und perinukleäre ANCA (pANCA) unterschieden. Die Ethanol-fixierung zerstört die Granulamembranen im Zytoplasma der Granulozyten, positiv geladenen Proteine wandern zum negativ geladenen Kern. Dieses Substrat kann somit zum ANCA Screening verwendet werden: Antikörper gegen Antigene im Zytoplasma (cANCA) sind durch eine zytoplasmatische Fluoreszenz sicher bestimmbar, eine (peri-)nukleäre Fluoreszenz kann dagegen auch durch Antikörper gegen

Zellkernstrukturen hervorgerufen werden, pANCA Antikörper müssen deshalb auf formalinfixierten Granulozyten bestätigt werden. Auf diesem Substrat findet keine Antigentrennung statt, ANCA Reaktionen werden nur im Zytoplasma beobachtet:

	Granulozyten ethanolfixiert	Granulozyten formalinfixiert
cANCA	zytoplasmatisch	zytoplasmatisch
pANCA	perinukleär	zytoplasmatisch
ANA	(peri)nukleär	(peri)nukleär (reduzierte Fluoreszenz)

Für das cANCA Immunfluoreszenzmuster ist die Proteinase 3 (PR3) als hauptsächliches Autoantigen identifiziert worden, eine 29 kDa Serin-proteinase. PR3 Autoantikörper sind als pathognomonisch für den Morbus Wegener beschrieben worden. Das pANCA Muster beruht hauptsächlich auf der Reaktivität gegen Myeloperoxidase (MPO), einem kationischen Protein mit einem MW von 146 kDa. MPO Autoantikörper werden bei einer ganzen Reihe von Vaskulitiden wie z.B. bei der mikroskopischen Form der Polyangiitis, dem Churg-Strauss-Syndrom und bei der Polyarteriitis nodosa gefunden. Weitere Zielantigene für cANCA und pANCA Antikörper wurden bei Patienten mit Colitis ulcerosa oder Primär Sclerosierender Cholangitis beschrieben.

3 Testprinzip

Der IFA (Indirekter Immunfluoreszenzassay) ist ein immunologisches Verfahren zur Bestimmung spezifischer Antikörper. Gewebeschnitte oder Zellen mit testspezifischen Antigenen sind auf Objektträgern immobilisiert. Sind Antikörper in der Patientenprobe vorhanden, binden sie an die Antigene im Gewebe. Ein mit Fluorescein-Isothiocyanat (FITC) markierter Sekundärantikörper detektiert den so gebildeten Immunkomplex. Die Objektträger werden unter einem Fluoreszenzmikroskop untersucht. Ein spezifisches Fluoreszenzmuster bestätigt die Anwesenheit spezifischer Antikörper in der Probe.

4 Testkomponenten

Komponente	Beschreibung
Objektträger A SLIDE 12 10 Stück	10 Objektträger (gebrauchsfertig), 12 Kavitäten pro Objektträger, 6 Kavitäten in der ersten (oberen) Reihe mit ethanolfixierten Granulozyten und 6 Kavitäten in der zweiten (unteren) Reihe mit formalinfixierten Granulozyten beschichtet
Negativkontrolle CI CONTROL - 1 x 2,0 mL	Lösung mit humanem Serum (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Positivkontrolle CII CONTROL + 1 x 2,0 mL	Lösung mit humanem Serum (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Probenverdünner C DIL 2 x 15 mL	Gefärbte Lösung (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Waschpuffer B WASHB 2 x 10 g	PBS Puffer (Pulver für 2 x 1000 mL)
Konjugat IgG D CONJ 1 x 6,0 mL	Lösung mit polyklonalem anti-human IgG Antikörper, konjugiert mit FITC (gebrauchsfertig; enthält DAPI und Natriumazid)
Saugpapierschablonen F TEMPL 10 Stück	Saugpapierschablonen

Eindeckmedium G MOUNT 1 x 3,0 mL	Phosphatgepufferte, Glycerin-haltige Lösung mit Anti-Bleichmittel (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Deckgläser H COVER 12 Stück	Deckgläser
Qualitätskontrollzertifikat 1 Stück	-
Gebrauchsanweisung 1 Stück	-

5 Zusätzlich benötigtes Material

- Übliche Laborausrüstung
- Präzisionspipetten (5 – 1000 µL) und Einwegpipettenspitzen
- Messzylinder (100 – 1000 mL)
- Probenröhrchen zur Herstellung von Verdünnungen und Probenrack
- Vortex Mixer oder anderer Rotator
- Feuchte Kammer
- Plastikwaschflasche
- Färbetrog
- AKLIDES® oder akiron® System oder Äquivalente
- Adsorbierendes Papier oder Papiertücher
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser

6 Lagerung und Haltbarkeit

Nach Erhalt müssen alle Testkomponenten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden, vorzugsweise in der Originalverpackung des Kits. Bei sachgemäßer Lagerung in den Originalbehältern sind alle Komponenten bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Anbruch und sachgemäßer Lagerung bei 2 °C bis 8 °C sind alle Komponenten mindestens 2 Monate haltbar.

7 Allgemeine Hinweise

Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Die Gebrauchsanweisung ist vor Anwendung sorgfältig zu lesen. Sie gilt nur für das vorliegende Produkt mit der angegebenen Zusammensetzung. Die Gebrauchsanweisung muss strikt befolgt werden, um zuverlässige Testergebnisse zu gewährleisten. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Komponenten dürfen nicht durch Testreagenzien anderer Chargen oder anderer Hersteller ausgetauscht werden.

Kontaminationen der Reagenzien müssen durch Anwendung aseptischer Techniken bei der Entnahme von Aliquots aus den Fläschchen vermieden werden. Nach Gebrauch müssen die Reagenzienfläschchen wieder fest mit den zugehörigen Deckeln verschlossen werden.

Kreuzkontaminationen von Proben oder Reagenzien können zu widersprüchlichen Testergebnissen führen und müssen durch Anwendung konsistenter Pipettier Techniken vermieden werden.

Die Reagenzien dürfen während des gesamten Verfahrens sowie bei Lagerung keiner intensiven Lichtquelle ausgesetzt werden.

Unzureichendes Waschen führt zu schlechter Präzision und erhöhten Messwerten. Nach jedem Waschschrift ist die Restflüssigkeit vollständig zu entfernen.

8 Vorbereitung

8.1 Vorbereitung von Reagenzien

Alle Komponenten inklusive Objektträger müssen vor Gebrauch für mindestens 30 min auf Raumtemperatur (RT: 18 °C bis 25 °C) gebracht werden. Flüssige Reagenzien müssen zur Homogenisierung gut durchmischt werden.

8.1.1 Objektträger

Die Objektträger sind in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt und müssen vorsichtig entnommen werden.

8.1.2 Kontrollen

Positive und negative Kontrollen sind gebrauchsfertig und müssen nicht verdünnt werden. Kontrollen müssen in jedem Testansatz mitgeführt werden. Alternativ können Laboratorien auch eigene Kontrollen validieren und verwenden.

8.1.3 Probenverdünner

Der Probenverdünner ist gebrauchsfertig.

8.1.4 PBS Puffer

Eine PBS Mischung muss vor Anwendung in 1,0 L destilliertem Wasser durch Rühren oder Schütteln gelöst werden. Die resultierende Waschlösung sollte einen pH-Wert von $7,4 \pm 0,2$ haben und ist bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C vier Wochen haltbar. Sie darf nicht verwendet werden, wenn sich der pH-Wert ändert, die Lösung trüb wird oder wenn sich Niederschläge bilden.

8.1.5 Konjugat

Das Konjugat ist gebrauchsfertig. Eine starke Lichteinwirkung sollte vermieden werden.

8.1.6 Eindeckmedium

Das Eindeckmedium ist gebrauchsfertig.

8.2 Vorbereitung der Proben

8.2.1 Probenmaterial

Die Verwendung frischer Serumproben aus venös entnommenem Blut wird empfohlen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Proben sollten nicht verwendet werden. Unlösliche Bestandteile sollten durch Zentrifugation aus der Probe entfernt werden. Die Proben dürfen nicht thermisch inaktiviert werden.

8.2.2 Probenverdünnung

Die Proben müssen 1:20 (z. B. 10 µL + 190 µL) in Probenverdünner verdünnt und gut durchmischt werden. Schaumbildung sollte vermieden werden.

8.2.3 Probenlagerung

Proben können bis zu drei Tagen bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Eine längere Lagerung der Proben erfordert -20 °C. Mehrmaliges Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Zur Mehrfachverwendung sollten die Proben aliquotiert und bei -20 °C aufbewahrt werden.

9 Durchführung

9.1 Ablaufschema

Eine ausreichende Anzahl von Objektträgern muss vorbereitet werden. Die Kavitäten dürfen nicht berührt werden. Die Objektträger dürfen während der Prozessierung nicht eintrocknen. Die angegebenen Inkubationszeiten und -temperaturen müssen eingehalten und starke Zeitverschiebungen beim Pipettieren von Proben und Reagenzien vermieden werden.

Schritt	Beschreibung
1. Zugabe von, Kontrollen und verdünnten Proben	Zugabe von 25 µL gebrauchsfertiger Kontrollen und 25 µL verdünnte Proben pro Kavität in der ersten (oberen) Reihe sowie in der korrespondierenden Kavität in der zweiten (unteren) Reihe. Sicherstellen, dass die Kavität vollständig bedeckt ist.
2. Inkubation	Inkubation für 30 min bei RT in einer feuchten Kammer
3. Waschzyklus	Flüssigkeit von den Kavitäten absaugen oder mit PBS Lösung aus einer Plastikwaschflasche abspülen.

	Den Strahl nicht direkt auf die Auftragsstellen richten. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, nicht von einer Vertiefung über andere spülen. Bei mehrreihigen Objektträgern PBS Puffer von der Mittellinie des Objektträgers nacheinander entlang beider Reihen bis zum Rand spülen. 2 x 5 min mit wechselnder PBS Lösung in einem Färbetrog waschen. Nach Zugabe und vor Entnahme der Objektträger kurz vorsichtig schütteln. Objektträger vorsichtig aus dem Färbetrog entnehmen und Objektträger trocknen. Dazu den Rand des Objektträgers auf ein saugfähiges Papier setzen; den Objektträger vorsichtig um die Kavitäten mit einer Saugpapiervorlage trocknen, um restliche Flüssigkeit zu entfernen.
4. Zugabe des Konjugats	Zugabe von je 25 µL gebrauchsfertigem Konjugat pro Kavität. Sicherstellen, dass die Kavität vollständig bedeckt ist.
5. Inkubation	Inkubation für 30 min bei RT in einer feuchten, lichtgeschützten Kammer
6. Waschzyklus	Waschzyklus von 3. wiederholen.
7. Zugabe des Eindeckmediums	Zugabe von je einem Tropfen Eindeckmedium pro Kavität
8. Eindecken	Ein Deckglas vorsichtig auf den Objektträger setzen, dass das Eindeckmedium eine blasenfreie und geschlossene Schicht bildet. Luftblasen vermeiden. Überschüssiges Eindeckmedium vom Rand des Objektträgers mit saugfähigem Papier entfernen.
9. Analyse	Bildverarbeitung des Objektträgers mit dem AKLIDES® oder akiron® System mit Anregungswellenlänge 490 nm und Emissionswellenlänge 520 nm innerhalb von 24 Stunden.

9.2 Automation

Die automatische Prozessierung des Immunoassays erfolgt analog zur manuellen Anwendung und muss durch den Anwender validiert werden.

10 Auswertung

10.1 Metrologische Rückverfolgbarkeit

Der Immunoassay wurde mit internen Referenzproben kalibriert.

10.2 Evaluierung

Das AKLIDES® oder akiron® System liefert Aufnahmen sowie einen Vorschlag zur qualitativen Bewertung des Fluoreszenzmusters für den Anwender. Zusätzlich wird ein Vorschlag für den Endtiter (Konzentration des Antikörpers) berechnet. Die Intensität der Fluoreszenz wird in artifiziellen Units (AU) angegeben. Vom System bewertete Proben können am PC anhand gespeicherter Bilder kontrolliert werden.

Eine Probe wird als ANCA negativ bewertet, wenn die Intensität der Fluoreszenz kleiner als ein von der Software für die verwendeten Granulozyten vorgegebener Schwellenwert ist.

Eine Probe wird als positiv bewertet, wenn die Intensität der Fluoreszenz größer als ein von der Software vorgegebener Schwellenwert ist.

10.3 Validitätskriterien

Ein Testlauf ist valide, wenn die nachfolgenden Validitätskriterien erfüllt sind:

- Die Negativkontrolle muss negativ bewertet sein.
- Die Positivkontrolle muss positiv bewertet sein.

Sind diese Kriterien nicht erfüllt, ist der Testlauf nicht valide und muss wiederholt werden.

10.4 Problembehandlung

Im Falle eines invaliden Testlaufs sollten die Haltbarkeiten und Lagerungsbedingungen, die Inkubationszeiten und -temperaturen sowie die präzise Kalibrierung der Pipetten und aller anderen Geräte überprüft werden. Sollte sich kein Grund für den invaliden Testlauf finden, kontaktieren Sie bitte den Anbieter oder Hersteller des Produkts.

10.5 Referenzbereiche

Die Referenzbereiche sind nachfolgend angegeben:

	Interpretation
Antikörpertiter < 1:20	negativ
Antikörpertiter ≥ 1:20	positiv

Aufgrund der unterschiedlichen Seroprävalenzen in einzelnen Regionen sollte jedes Labor den Grenzwertbereich durch eigene Analysen verifizieren und ggf. anpassen.

10.6 Interpretation der Ergebnisse

Ein positives Ergebnis bestätigt die Anwesenheit spezifischer Antikörper. Ein negatives Ergebnis bestätigt die Abwesenheit spezifischer Antikörper, schließt jedoch eine Autoimmunreaktion nicht aus. Im Fall eines grenzwertigen Ergebnisses ist keine sichere Bewertung der Patientenprobe möglich.

cANCA können auf ethanolfixierten Granulozyten mittels eines zytoplasmatischen Musters sicher bestimmt werden. Eine (peri-) nukleäre Fluoreszenz kann auch durch Antikörper gegen Zellkernbestandteile (ANA) hervorgerufen werden. Formalinfixierte Granulozyten erlauben die Differenzierung zwischen ANA und pANCA.

ANCA zeigen auf formalinfixierten Granulozyten ein zytoplasmatisches Fluoreszenzmuster. ANA, die auf ethanolfixierten Granulozyten ein pAN-CA ähnliches Bild zeigen, können auf formalinfixierten Granulozyten durch eine Anfärbung des Zellkernes differenziert werden bzw. fehlen auf diesem Substrat.

Eine weitere Abklärung auf HEp-2 Zellen wird empfohlen.

10.7 Einschränkungen der Methode

Mit Bakterien verunreinigte Proben sowie Waschpufferlösungen können zu unspezifischen Anfärbungen des Gewebes führen.

Proteolytische Enzyme in den Proben können zu einer Beschädigung oder zum Ablösen des Gewebeschnittes führen.

Die Interpretation der Testergebnisse muss stets im Zusammenhang mit dem klinischen Bild des Patienten erfolgen. Eine Diagnose sollte nicht allein auf den Ergebnissen einer individuellen diagnostischen Methode erfolgen, sondern immer unter Berücksichtigung aller klinischen und laboratoriumsmedizinischen Befunde erstellt werden. Zur Bestätigung sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

11 Leistungsmerkmale

11.1 Analytische Leistungsmerkmale

11.1.1 Analytische Sensitivität und Spezifität

Es sind keine Kreuzreaktivitäten anderer Antikörper mit der spezifischen Antigenstruktur bekannt.

11.1.2 Präzision

Die Präzision der Messergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Interassay Varianz durch Analyse mehrerer Proben mit unterschiedlichen Antikörperaktivitäten ermittelt.

Dabei wurden keine Unterschiede in der qualitativen Bewertung der Proben beobachtet.

11.2 Diagnostische Leistungsmerkmale

11.2.1 Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität des Immunoassays wurden durch die Analyse von 30 Proben von Patienten mit Granulotomose mit Polyangitis (GPA), 28 Proben von Patienten mit Mikroskopischer Polyangitis (MPA) und 40 Proben von gesunden Blutspendern bestimmt.

	Sensitivität	Spezifität
Ethanol-fixierte Granulozyten	> 99 %	97.5 %
Formalin-fixierte Granulozyten	98.3 %	> 99 %

12 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist ausschließlich zur *in vitro* Diagnostik und nur für die Anwendung durch qualifiziertes, autorisiertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen. Alle Testkomponenten und menschliche Proben sollten als potenziell gefährlich mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Gute Laborpraxis (GLP) und alle relevanten Vorschriften sollten eingehalten werden.

Sollte das Produkt beschädigt oder die Produktinformationen einschließlich der Etikettierung falsch oder fehlerhaft sein, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten.

Das Produkt enthält Präparationen menschlichen und / oder tierischen Ursprungs. Obwohl alle Materialien aus humanen Körperflüssigkeiten oder Organen zur Herstellung von Komponenten negativ auf HBsAg (Hepatitis B-Virus-surface Antigen), anti-HIV und anti-HCV Antikörper getestet wurden, müssen alle Komponenten und Patientenproben gemäß nationalen Gesetzen und anzuwendenden Richtlinien zur Biologischen Sicherheit als potenziell gefährlich eingestuft und entsprechend behandelt werden.

Da das Produkt potenziell gefährliche Materialien enthält, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Beim Umgang mit Kitmaterial oder Proben nicht rauchen, essen oder trinken. Direkten Kontakt mit Kitmaterial oder Proben durch das Tragen von Schutzhandschuhen, Laborkittel und Schutzbrille vermeiden. Niemals Material mit dem Mund pipettieren. Verschüttetes Material sofort aufnehmen und die betroffene Oberfläche gründlich mit einem Dekontaminationsmittel reinigen. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen.

Einige Reagenzien enthalten Natriumazid (< 0,1 %) als Konservierungsmittel und dürfen nicht verschluckt werden oder mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen. Der möglichen Bildung von Schwermetallaziden in der Drainage ist durch ausreichende Spülung mit Wasser vorzubeugen.

Einige Reagenzien enthalten DAPI (5 µg/mL) als Färbemittel und dürfen nicht verschluckt werden oder mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt zu möglichen Gefahren, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung großer Mengen, Handhabung und Lagerung, persönliche Schutzausrüstung, Hinweise zur Entsorgung sowie Angaben zur Toxikologie sind zu beachten.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig sind.

13 Entsorgung

Zur Dekontamination und Entsorgung müssen die Empfehlungen der CDC sowie die jeweils geltenden lokalen und nationalen Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden. Proben, potentiell kontaminierte Materialien und infektiöse Abfälle müssen, z. B. durch Autoklavieren für 20 min bei 121 °C, dekontaminiert werden.

14 Referenzen

- van der Woude FJ, Rasmussen N, Lobatto S, Wiik A, Permin H, van Es LA, van der Giessen M, van der Hem GK, The TH: Autoantibodies against neutrophils and monocytes: tool for diagnosis and marker of disease activity in Wegener's granulomatosis. Lancet. 1985, 1, 425 – 9.

- Falk RJ, Jennette CJ: Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and

idiopathic necrotizing and crescentic glomerulonephritis. N. Engl. J. Med. 1988, 318, 1651 – 7.

- Tervaert JW, Goldschmeding R, Elema JD, Limburg PC, van der Giessen M, Huitema MG, Koolen MI, Hené RJ, The TH, van der Hem GK: Association of autoantibodies to myeloperoxidase with different forms of vasculitis. Arthr. Rheum, 1990, 33, 1264 – 72.

- Goldschmeding R, Tervaert JW, Gans RO, Dolman KM, van den Ende ME, Kuizinga MC, Kallenberg CG, van den Borne AE: Different immunological specificities and disease associations of c-ANCA and p-ANCA. Neth. J. Med. 1990, 36, 114 – 6.

- Wiik A: Current classification and definition of autoantibodies to neutrophil granulocytes. APMIS, 1990, 98, Suppl. 19, 24 – 5.

- Duerr RH, Targan SR, Landers CJ, LaRusso NF, Lindsay KL, Wiesner RH, Shanahan F: Neutrophil cytoplasmic antibodies: a link between primary sclerosing cholangitis and ulcerative colitis. Gastroenterology, 1991, 100, 1385 – 91.

- Knüttler I, Hiemann R, Brumma T, Büttner T, Großmann K, Cusini M, Pregnotato F, Borghi MO, Anderer U, Conrad K, Reinhold D, Roggenbuck D, Csernok E: Automated interpretation of ANCA patterns - a new approach in the serology of ANCA-associated vasculitis. Arthritis Res. Ther. 2012, 14, R271.

15 Symbole



Hersteller



CE-Konformitätskennzeichnung



In vitro Diagnostikum



Artikelnummer



Unique device identifier



Chargennummer



Begrenzung der Lagertemperatur



Verwendbar bis



Arbeitsanleitung beachten



Ausreichend für n Bestimmungen



Nicht wiederverwenden



Achtung



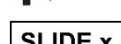
Biologisches Risiko



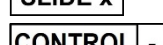
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Objekträger mit x Kavitäten



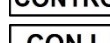
Negativkontrolle



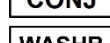
Positivkontrolle



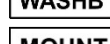
Konjugat



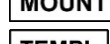
Waschpuffer



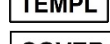
Eindeckmedium



Saugpapierschablone



Deckglas



16 Änderungen

Änderungen in vorliegender Gebrauchsanweisung

Aktuelle Version	011/12.2025
Zusammenfassung der Änderungen	Änderungen im Kapitel 4.