



Gebrauchsanweisung

Gültig ab 11.07.2024

Triple IFA



Indirekter Immunfluoreszenztest zur Bestimmung von IgG Autoantikörpern in humanem Serum



GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Deutschland

Telefon: +49 33708 9286 0
Fax: +49 33708 4417 25

info@genericassays.com
www.genericassays.com



1 Zweckbestimmung

Der Triple IFA ist ein Immunfluoreszenzassay (IFA) zur qualitativen und semi-quantitativen Bestimmung von IgG Antikörpern (ANA/AMA/ASMA/APCA) in humanem Serum auf Gewebeschnitten der Rattenleber, -magen und -niere.

Der Triple IFA dient zur Unterstützung bei der Diagnose von Autoimmunerkrankungen in Verbindung mit anderen klinischen und laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

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

2 Diagnostische Bedeutung

Autoimmune Erkrankungen werden durch Störungen der immunologischen Reaktionen zellulärer und/oder humoraler Art hervorgerufen. Diese Reaktionen sind normalerweise eine Reaktion auf äußere Einflüsse, können sich unter bestimmten Umständen gegen den Körper selbst richten und dadurch verschiedene Krankheiten hervorrufen. Dabei treten charakteristische Autoantikörper auf:

AMA: Antimitochondriale Antikörper (AMA) reagieren überwiegend mit der phospholipoidreichen inneren Membran der Mitochondrien. AMA gelten als Marker der primär biliären Zirrhose (PBC), wo sie in über 90% der Erkrankten und bereits vor der klinischen Manifestation nachweisbar sind. Niedrige Antikörpertiter werden bei der Sklerodermie, dem Sjögren-Syndrom, der Rheumatoiden Arthritis und anderen Autoimmunerkrankungen beobachtet, meist liegt in diesen Fällen eine Assoziation dieser Erkrankungen mit PBC vor.

ASMA: Antikörper gegen glatte Muskulatur (smooth muscle) treten hochtitrig bei autoimmunem Hepatitiden auf. Hierbei sind die Antikörper gegen das Muskelprotein Aktin gerichtet. Niedrigtitrig und ohne Aktinspezifität treten ASMA bei zahlreichen autoimmunem und Infektionserkrankungen auf, außerdem bei Brust- und Ovarkarzinomen und malignen Melanomen.

APCA: Zirkulierende Antikörper gegen Strukturen der Parietal- (Beleg-) zellen der Magenschleimhaut sind Marker einer perniziösen Anämie. Sie können aber auch bei anderen Erkrankungen z.B. des Magens (chronische atrophische Gastritis, Magengeschwür), der Schilddrüse (Hashimoto Thyreoiditis, Myxödem), seltener bei Eisenmangelanämie, Diabetes mellitus und bei älteren Menschen auftreten.

Der kombinierte Gewebeschnitt bietet die Möglichkeit, auf einem Testfeld unterschiedliche Antikörper zu differenzieren und kann infolgedessen sehr gut als Suchtest für folgende Autoantikörper eingesetzt werden.

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 Sekundärintikörper 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
48 (96) Bestimmungen	
Objektträger A Ag 4 (8) 12 Stück	12 Objektträger (gebrauchsfertig), 4 (8) Kavitäten pro Objektträger, jede Kavität ist mit Kryostatgewebeschnitten der Rattenleber/-magen/-niere beschichtet
Negativkontrolle N CONTROL - 1 x 2.0 mL,	Lösung mit humanem Serum (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Positivkontrolle P CONTROL + 1 x 2.0 mL	Lösung mit humanem Serum (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid) Angabe des Fluoreszenzmusters auf dem Qualitätskontrollzertifikat
PBS Puffer C BUF PBS 2 x 10 g	PBS Puffer (Pulver für 2 x 1000 mL)
Konjugat IgG D CONJ 1 x 5 (10) mL	Lösung mit polyklonalem anti-human IgG Antikörper, konjugiert mit FITC (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Eindeckmedium E MOUNT 1 x 3.0 mL	Phosphatgepufferte, Glycerinhaltige Lösung mit Anti-Bleichmittel (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Saugpapierschablonen F TEMPL 12 Stück	Saugpapierschablonen
Deckgläser G 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

- Fluoreszenzmikroskop mit Anregungswellenlänge 490 nm und Emissionswellenlänge 520 nm
- 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 Flaschen vermieden werden. Nach Gebrauch müssen die Reagenzienflaschen wieder fest mit den zugehörigen Deckeln verschlossen werden.

Kreuzkontaminationen von Proben oder Reagenzien können zu widersprüchlichen Testergebnissen führen und müssen durch Anwendung konsistenter Pipettiertechniken 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 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.

8.1.4 Konjugat

Das Konjugat ist gebrauchsfertig. Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung sollte vermieden werden.

8.1.5 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 PBS Puffer verdünnt und gut durchmischt werden. Schaumbildung sollte vermieden werden.

Zur Titration werden die Proben, ausgehend von der 1:20 Verdünnung, weiter vierfach mit PBS Puffer weiterverdünnt, z. B. 100 µL Probenverdünnung + 300 µL PBS ergeben die folgenden Verdünnungen 1:80, 1:320, 1:1280 usw.

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 Zeit-verschiebungen beim Pipettieren von Proben und Reagenzien vermieden werden.

Schritt	Beschreibung
1. Zugabe von, Kontrollen und verdünnten Proben	Zugabe von 50 µL (2 – 3 Tropfen) gebrauchsfertigen Kontrollen und 50 µL verdünnte Proben pro Kavität. 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 50 µL (2 – 3 Tropfen) 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	Analyse des Objektträgers unter einem Fluoreszenzmikroskop mit Anregungswellenlänge 490 nm und Emissionswellenlänge 520 nm. Dabei ein Feld nicht zu lange betrachten, um ein

Ausbleichen der Fluoreszenz zu verhindern.

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

Die Bewertung erfolgt nach Fluoreszenzmuster und -intensität. Die Fluoreszenzintensität kann entsprechend einer Empfehlung des CDC, Atlanta, USA, unterteilt werden:

4+ = maximale Fluoreszenz, brillant gelb-grün

3+ = weniger brillante gelb-grüne Fluoreszenz

2+ = eindeutige, aber matte gelb-grüne Fluoreszenz

1+ = sehr schwache unterdrückte Fluoreszenz

Die Intensität der Fluoreszenz spiegelt nicht die Antikörperkonzentration wider und hat keine klinische Bedeutung. Unterschiede zwischen Optik, Filtern und Lichtquellen bei verschiedenen Mikroskopen können zu Unterschieden in der Fluoreszenzintensität von mehr als einer Stufe führen.

Eine Probenverdünnung wird als Autoantikörper negativ bewertet, wenn die Fluoreszenzintensität kleiner 1+ ist bzw. wenn die einzelnen Gewebe keine charakteristischen Fluoreszenzmuster zeigen.

Eine Probenverdünnung wird als positiv bewertet, wenn auf den Gewebestandteilen die charakteristischen Fluoreszenzmuster mit Intensitäten 1+ oder größer zu erkennen sind. Der kombinierte Gewebeschnitt ermöglicht die Differenzierung verschiedener Antikörper innerhalb eines Testbereichs und kann daher als diagnostischer Test für die folgenden Autoimmunantikörper verwendet werden.

ANA: Positive Proben zeigen eine Fluoreszenz der Zellkerne in allen Geweben. Stark positive Proben sollten titriert werden, um versteckte Fluoreszenzmuster oder Mischreaktionen festzustellen. Zur Unterscheidung verschiedener Muster (z. B. homogen, nukleolär, gesprenkelt, centromer) sollte die HEP-2-Zelle als Substrat verwendet werden.

AMA: Antimitochondriale Antikörpern zeigen sich eine feingranuläre zytoplasmatische Fluoreszenz der Tubuli der Niere. Distale Tubuli sind reicher an Mitochondrien und zeigen im Vergleich zu den proximalen Tubuli eine intensivere Fluoreszenz. Die Belegzellen des Magens und die Hepatozyten reagieren deutlich.

ASMA: Eine Fluoreszenz der Fasern der glatten Muskulatur der Muscularis mucosa und Tunica muscularis sowie der interglandulären kontraktile Fibrillen der Mucosa des Magens, außerdem der Blutgefäße von Niere und Magen geben einen Hinweis auf das Vorhandensein von ASMA.

APCA: Feingranuläre Fluoreszenzen allein der Parietal-(Beleg-)zellen der Magenschleimhaut deuten auf APCA hin. Da AMA auch mit den Parietalzellen reagieren, müssen bei der APCA Beurteilung antimitochondriale Antikörper ausgeschlossen werden.

Daneben lassen sich auf dem Kombinationspräparat weitere Autoantikörper identifizieren: z.B. AK gegen LKM (Mikrosomen von Leber und Niere), gegen den Bürstensaum der Nierentubuli, gegen leberzellspezifische Antigene.

Bei einer semi-quantitativen Titration wird die Verdünnungsstufe als Ergebnis angegeben, bei der letztmalig eine 1+ Fluoreszenz abgelesen wird. Der Titer ist der reziproke Wert dieser Verdünnungsstufe. Bei der empfohlenen vierfachen Verdünnungsreihe kann der Endpunkt der Titration extrapoliert werden:

1:20 = 3+

1:80 = 2+

1:320 = -- Der extrapolierte Titer ist 160.

10.3 Validitätskriterien

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

- Die Negativkontrolle muss negativ bewertet sein mit einer Fluoreszenzintensität < 1+.
- Die Positivkontrolle muss mit einer Intensität 3+ bis 4+ positiv bewertet werden und das auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegebene spezifische Fluoreszenzmuster zeigen.

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.

10.7 Einschränkungen der Methode

Schwache Fluoreszenzen bei Titern von 1:20 bis 1:80, bzw. Unklarheiten bezüglich des klinischen Bildes sollten anhand einer Verlaufskontrolle (Proben im Abstand von 2 Wochen gewonnen) abgeklärt werden.

Die Bestimmung des Titrationsendpunktes ist abhängig von Typ und Beschaffenheit des Fluoreszenzmikroskopes, von der Vergrößerung des Objektives sowie der subjektiven Beurteilung des Betrachters.

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 laboratoriums-medizinischen 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 Proben von Patienten mit autoimmuner Hepatitis, primärer biliärer Zirrhose, perniziöser Anämie und Proben unselektierter Blutspender bestimmt.

	Diagnostische Leistung
Sensitivität	> 90 %
Spezifität	> 95 %

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 Körper-flüssigkeiten 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.

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

- Tan EM: Antibodies to nuclear antigens (ANA) and their immunobiology and medicine. Adv. Immunol. 1982, 33, 167 – 240.

- Humbel RL: Autoanticorps et Maladies Auto-Immunes, Elsevier 2e edition, 1997.

- Jones DE: Autoantigens in primary biliary cirrhosis. J. Clin. Pathol. 2000, 53, 813 – 21.

- Zachou K, Rigopoulou E, Dalekos GN: Autoantibodies and autoantigens in autoimmune hepatitis: important tools in clinical practice and to study pathogenesis of the disease. J. Autoimmune Dis. 2004, 1, 2.

- Lyerla HC, Forrester FT: The Immunofluorescence (IF) test. In: Immunofluorescence methods in virology, USDHHS, Georgia, 1979, 71 – 81.

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
	Objektträger mit x Kavitäten
	Negativkontrolle
	Positivkontrolle
	Konjugat
	PBS Puffer
	Eindeckmedium
	Saugpapierschablone
	Deckglas

16 Änderungen

Änderungen in vorliegender Gebrauchsanweisung	
Aktuelle Version	010/07.2024
Zusammenfassung der Änderungen	Präzisierung der Validierungskriterien (Kap. 10.3): Sollmuster PK ist auf dem QKZ angegeben