



Gebrauchsanweisung

Gültig ab 05.09.2023

SELco® Calcitonin

REF 1630

Radioimmunoassay zur Bestimmung
von Calcitonin (hCT)
in humanem Serum



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 SELco® Calcitonin ist ein quantitativer Immunoassay zur Bestimmung von Calcitonin (hCT) in humanem Serum.

Der SELco® Calcitonin dient zur Unterstützung bei der Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen in Verbindung mit anderen klinischen und laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

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

2 Diagnostische Bedeutung

Calcitonin (hCT) ist ein Peptidhormon mit einem Molekulargewicht von 3,4 kDa, es wird in den parafollikulären C-Zellen der Schilddrüse gebildet und unter Kontrolle des Serum-Calciums ausgeschüttet. Das Hormon besteht aus 32 Aminosäuren. Calcitonin übt seine biologische Rolle auf verschiedene Zielorgane aus: Knochen, Niere und Gastrointestinal-Trakt. Seine genaue physiologische Rolle im Knochen-stoffwechsel ist jedoch noch nicht vollständig geklärt.

Im Blut können verschiedene Formen von hCT gefunden werden: Monomere, Dimere, höhermolekulare Formen sowie Vorstufen und Fragmente von hCT. Die Konzentrationen dieser Peptide schwanken mit dem klinischen Status, der Nierenfunktion und dem Ursprung des hCT (aus normaler oder ektoptischer Produktion stammend).

Calcitonin ist der wichtigste Tumormarker bei der Diagnose und Verlaufskontrolle des medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC = Medullary Thyroid Carcinoma). Eine erhöhte hCT-Konzentration im Serum weist sehr spezifisch auf das Vorliegen eines medullären Schilddrüsenkarzinoms bzw. nach Therapie auf ein Rezidiv oder eine Metastasierung hin. Etwa 25 % des MTC treten familiär im Rahmen einer multiplen endokrinen Neoplasie Typ 2 (MEN 2) oder eines familiären medullären Schilddrüsenkarzinoms auf. Leicht bis mäßig erhöhte hCT-

Konzentrationen finden sich in seltenen Fällen jedoch auch bei anderen Tumorkrankheiten, insbesondere beim kleinzelligen Bronchialkarzinom, selten auch beim Mamma- und Magenkarzinom.

Mäßig erhöhte hCT-Werte finden sich auch bei fortgeschrittener Nieren- insuffizienz. In diesen Fällen führt die Gabe von Pentagastrin im sogenannten „Pentagastrin-Stimulationstest“ nicht zu einem weiteren Anstieg der hCT-Werte.

Die Bestimmung des hCT bei der Abklärung eines hypofunktionellen Schilddrüsenknotens erscheint in ausgesuchten Fällen zur frühzeitigen Entdeckung eines MTC sinnvoll. Zu nennen sind Patienten mit einem szintigraphisch hypofunktionellen Knoten, der sich sonographisch echoarm und mit Kalkeinlagerungen darstellt. Zur endgültigen Beurteilung dieser Indikation stehen derzeit noch nicht ausreichend Daten zur Verfügung.

3 Testprinzip

Radioimmunoassays auf Basis beschichteter Probenröhrchen (coated tubes) werden häufig zur Bestimmung spezifischer Antigene verwendet. Der SELco® Calcitonin Immunoassay basiert auf einer Reaktion zweier monoklonaler Antikörper gegen Calcitonin (hCT), von denen einer biotinyliert und der andere mit Iod-125 markiert eingesetzt wird. Ist Calcitonin in der Patientenprobe vorhanden, binden beide Antikörper an unterschiedliche Epitope des Antigens. Der so generierte Immunkomplex wird von immobilisiertem Streptavidin an der inneren Oberfläche beschichteter Probenröhrchen detektiert. Dekantieren der Reaktionsmischung ermöglicht eine einfache Trennung der gebildeten Immunkomplexe auf der Oberfläche der Röhrchen von der Reaktionsmischung. Die Radioaktivität der Röhrchen wird gemessen und ist proportional zur Calcitonin Konzentration in der Patientenprobe.

4 Testkomponenten

Komponente	Beschreibung
Coated Tubes A CT 2 x 50 Stück	Mit Streptavidin beschichtete Probenröhrchen (gebrauchsfertig)
Tracer D TRAC 1 x 11 mL	 Biotinylierter monoklonaler Antikörper gegen Calcitonin und monoklonaler Antikörper gegen Calcitonin, konjugiert mit Iod-125 (< 0.74 MBq, t _{1/2} = 59 Tage; gamma Strahlung 35 keV, x Strahlung 27 keV, 31 keV; gebrauchsfertig, enthält Natriumazid)
Kalibrator 0 – 5 CAL 6 Lyophilisate	Verdünnung mit humanem Serum (lyophilisiert; enthält Natriumazid) Die Antigenkonzentrationen sind auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben.
Niedrige Kontrolle CI CONTROL 1 Lyophilisat	Verdünnung mit humanem Serum (lyophilisiert; enthält Natriumazid) Die Antigenkonzentration ist auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben.
Hohe Kontrolle CII CONTROL 1 Lyophilisat	Verdünnung mit humanem Serum (lyophilisiert; enthält Natriumazid) Die Antigenkonzentration ist auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben.

Verdünner G DIL 1 x 2.0 mL	Calcitonin freies Serum zur Verdünnung von Proben mit sehr hohen hCT Konzentrationen (gebrauchsfertig, enthält Natriumazid).
Waschpuffer B WASHB 1 x 20 mL	Konzentrierte Lösung (enthält Natriumazid)
Qualitätskontrollzertifikat 1 Stück	-
Gebrauchsanweisung 1 Stück	-

5 Zusätzlich benötigtes Material

- Übliche Laborausrüstung
- Präzisionspipetten (5 – 1000 µL) und Einwegpipettenspitzen
- Messzylinder (100 – 1000 mL)
- Probenröhrchen zur Bestimmung der Totalaktivität und Probenrack
- Plastikfolie
- Vortex Mixer oder anderer Rotator
- γ -Counter
- 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.

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.

8 Vorbereitung

8.1 Vorbereitung von Reagenzien

Alle Komponenten 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. Schaumbildung sollte vermieden werden.

8.1.1 Coated tubes

Die beschichteten Röhrchen sind in einem Folienbeutel eingeschweißt. Unbenutzte Teststreifen sollten immer gekühlt und mit Trockenmittel vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

8.1.2 Kalibratoren

Die Kalibratoren sind lyophilisiert und müssen vor Gebrauch mit 1.0 mL destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituiert werden. Für die erneute Verwendung sollten die Standards nach dem Rekonstituieren sofort aliquotiert eingefroren werden.

8.1.3 Kontrollen

Die Kontrollen sind lyophilisiert und müssen vor Gebrauch mit 1.0 mL destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituiert werden. Für die erneute Verwendung sollten Kontrollen und Kontrollen nach dem Rekonstituieren sofort aliquotiert eingefroren werden. Alternativ können Laboratorien auch eigene Kontrollen validieren und verwenden.

8.1.4 Tracer

Der Tracer ist gebrauchsfertig und muss nicht verdünnt werden.

8.1.5 Verdünner

Der Verdünner ist gebrauchsfertig.

8.1.6 Waschpuffer

Der konzentrierte Waschpuffer muss vor Anwendung 1+35 mit destilliertem Wasser verdünnt werden (z. B. 20 mL + 700 mL). Eine ausreichende Menge Waschlösung ist bereit zu stellen. Die gebrauchsfertige Waschlösung kann bei 2 °C bis 8 °C bis zu 6 Wochen gelagert werden.

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 Probenlagerung

Die Proben können bei 2 - 8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 24 Stunden durchgeführt wird. Andernfalls sollten Aliquots vorbereitet und tiefgefroren (-20°C) gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten aufgetaut und vor der Durchführung des Tests gründlich gemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

9 Durchführung

9.1 Ablaufschema

Eine ausreichende Anzahl an Probenröhrchen muss vorbereitet werden inklusive eines zusätzlichen, unbeschichteten Probenröhrchens zur Analyse des isolierten Tracers als Referenz zur Bestimmung der Totalradioaktivität. Die angegebenen Inkubationszeiten und -temperaturen müssen eingehalten und starke Zeitverschiebungen beim Pipettieren von Proben und Reagenzien vermieden werden.

Schritt	Beschreibung
1. Zugabe von Kalibratoren, Kontrollen und unverdünnten Proben	Zugabe von 100 µL gebrauchsfertiger Kalibratoren, Kontrollen und unverdünnten Proben pro Probenröhrchen. Vorbereiten eines zusätzlichen, unbeschichteten Probenröhrchens für isoliertes Tracer Material zur Bestimmung der Totalaktivität T als Referenz.
2. Zugabe des Tracers	Zugabe von 100 µL Tracer Material pro Probenröhrchen inklusive des zusätzlichen Probenröhrchens zur Bestimmung der Totalaktivität T als Referenz. Alle Probenröhrchen vorsichtig vortexen oder schütteln und mit Plastikfolie verschließen. Das zusätzliche Probenröhrchen zur Bestimmung der Totalaktivität T als

	Referenz bis zur Messung beiseite Stellen.
3. Inkubation	Inkubieren der Coated Tubes für 16 – 24 Stunden bei RT
4. Zugabe der Waschlösung	Zugabe von 2,0 mL Waschlösung zu jedem Coated Tube
5. Dekantieren	Dekantieren des Überstands aller Probenröhrchen. Zum Entfernen der Restflüssigkeit, die Coated Tubes kopfüber für 2 min auf saufähiges Papier stellen.
6. Waschen	Schritt 4 und 5 zweimal wiederholen
7. Analyse	Messung der Radioaktivität aller Probenröhrchen inklusive des Referenzröhrchens T mit einem γ -Counter und einer empfohlenen Messzeit von 1 min.

10 Auswertung

10.1 Metrologische Rückverfolgbarkeit

Der Immunoassay wurde an der internationalen Referenzpräparation 89/620 der WHO kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in pg/mL angegeben (1 pg/mL = 0,29 pmol/L; 1 pmol/L = 3,4 pg/mL).

10.2 Quantitative Auswertung

Die cpm-Mittelwerte von Standard 0 - 5 werden auf der Ordinate (logarithmischer Maßstab) gegen die entsprechenden Calcitonin-Konzentrationen (Abszisse, ebenfalls log.) aufgetragen.

Daraus wird eine Standardkurve gezeichnet, aus der sich über die cpm-Mittelwerte die jeweiligen Calcitonin-Konzentrationen der Kontrollen sowie der unbekannten Patientenproben in pg/ml direkt ablesen lassen.

Anstelle der cpm-Mittelwerte können auf der Ordinate auch die jeweiligen prozentualen Bindungen, bezogen auf die eingesetzte Totalaktivität, aufgetragen werden (B/T %). Auch hierbei ist ein logarithmischer Maßstab zweckmäßig.

Diese Auswertung lässt sich auch automatisch über die integrierte Auswerteeinheit des Gamma-Counters durchführen, wie von anderen sog. Sandwich-Assays (z. B. IRMA) bekannt.

Es wird eine log/log-Auswertung empfohlen.

10.3 Validitätskriterien

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

- cpm or B/T (%) CAL 0 < CAL 1 < CAL 2 < CAL 3 < CAL 4 < CAL 5
- Die Kontrollen müssen eine Antigenkonzentration im Gültigkeitsbereich aufweisen, der auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben ist.

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
Frauen	0 – 10 pg/mL
Männer	0 – 10 (- 15) pg/mL

Bei der Messung von 607 Seren von mutmaßlich gesunden Blutspendern (304 Frauen, 303 Männer) wurde bei 606 Proben (99,8 %) ein hCT Wert kleiner 10 pg/mL gefunden.

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

10.6 Interpretation der Ergebnisse

Der Calcitoninwert kann in einigen Fällen ohne diagnostische oder prognostische Relevanz erhöht sein, z.B. bei Hypercalcämie, Niereninsuffizienz, Hypergastrinämie oder akuter Pankreatitis

Beim manifesten medullären Schilddrüsenkarzinom werden in der Regel erhöhte hCT-Basalwerte gefunden. Nach vollständiger Operation sollen basale und Pentagastrin stimulierte hCT-Konzentrationen im Referenzbereich liegen.

10.7 Einschränkungen der Methode

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

Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) und Limit of Quantitation (LoQ) wurden in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien, Dokument EP17, bestimmt. Die funktionale Sensitivität ist gleich der Bestimmungsgrenze (LoQ).

	Analytische Sensitivität
Limit of Blank (LoB)	0,65 pg/mL
Limit of Detection (LoD)	1,21 pg/mL
Limit of Quantitation (LoQ)	2,0 pg/mL

Beim SELco® Calcitonin setzt der „High Dose Hook“-Effekt erst ab hCT-Konzentrationen oberhalb von 300.000 pg/ml ein. Proben mit einer gemessenen Konzentration über dem letzten Standard liegend, sollten stufenweise verdünnt und erneut bestimmt werden. Eine Verdünnung von 1:10 wird empfohlen.

Die in SELco® Calcitonin verwendeten monoklonalen Antikörper sind spezifisch für humanes Calcitonin. Für Procalcitonin wurden bei Konzentrationen von ≤ 129 ng/mL keine Interferenzen festgestellt.

11.1.2 Interferenz

Es wurde keine Interferenz beobachtet bis zu:

Bilirubin = 428 μ mol/L,
Triglyzeride = 12,1 mmol/L,
Haemoglobin = 12,2 g/L,
Biotin = 50 ng/mL
Levothyroxine = 10,0 μ g/mL
Ascorbinsäure = 100,0 μ g/mL

11.1.3 Präzision

Die Präzision der Messergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Interassay Varianz durch Analyse mehrerer Proben mit unterschiedlichen Antikörperaktivitäten ermittelt (Intraassay: 20 Wiederholungen, Interassay: 20 parallele Assays von 3 Bearbeitern).

	Intraassay Präzision		Interassay Präzision	
	pg/mL	VK (%)	pg/mL	VK (%)
Probe 1	0,9	17,4	1,8	21,9
Probe 2	23,6	2,7	24,9	5,1
Probe 3	25,3	3,2	28,2	6,0

Probe 4	161,2	1,6	170,6	6,1
Probe 5	180,8	4,4	198,0	6,6
Probe 6	348,3	1,7	364,4	6,4
Probe 7	782,3	1,4	812,4	6,4

11.1.4 Linearität

Die polynomiale Bewertung der Linearität wurde in Übereinstimmung mit der CLSI EP6-A-Richtlinie durchgeführt. Die Methode erwies sich als linear im Bereich von 2,0 pg/ml (LoQ) bis 1859,93 pg/ml mit einem Fehler von 10 % in diesem Intervall.

11.1.5 Messbereich

Im Rahmen umfangreicher Leistungsbewertungsstudie wurden die Genauigkeit, Richtigkeit, Präzision, Linearität und Wiederfindung im Messbereich zwischen dem LoQ und dem höchsten Kalibrator nachgewiesen. Proben mit Ergebnissen oberhalb des höchsten Kalibrators sollten mit >max angegeben werden. Proben, mit Ergebnissen unterhalb des LoQ, sollten mit <min angegeben werden. Patientenproben mit Messwerten oberhalb des höchsten Kalibrators können in einer höheren Verdünnung analysiert werden. Zur Quantifizierung sind die erhaltenen Antikörperaktivitäten dann mit dem zusätzlichen Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.

11.2 Diagnostische Leistungsmerkmale

11.2.1 Diagnostische Genauigkeit

Die diagnostische Genauigkeit des SELco® Calcitonin wurde anhand der Analyse von 32 Proben im Vergleich zu einem anderen Assay bewertet. Das Bestimmtheitsmaß R^2 zwischen beiden Assays wurde mit 0,971 ermittelt.

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 und / oder radioaktive 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.

Einige der Reagenzien enthalten radioaktives Material. Kontaminierte Tücher, Röhrchen, Tischabdeckungen, Handschuhe usw. müssen in einem speziell gekennzeichneten Behälter entsorgt werden. Entsorgen Sie flüssige und feste radioaktive Abfälle nur so, wie es von den Bundes-, Landes- oder örtlichen Behörden und Vorschriften erlaubt ist. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dieses Produkts, radioaktives Material in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Vorschriften oder anderen Anweisungen der örtlichen Behörden zu handhaben.

14 References

- Elisei R et al. Impact of routine measurement to detect medullary thyroid carcinoma and outcome of medullary thyroid cancer: experience in 10.864 patients with nodular thyroid disorders. JCEM 2004, 89, 163 – 8.
- Karges W et al. Calcitonin measurement to detect medullary thyroid carcinoma in nodular goiter: German evidence-based consensus recommendation. Exp. Clin. Endocrinol. Diabetes 2004, 112, 52 – 8.
- Vierhapper H et al. Early diagnosis and curative therapy of medullary thyroid carcinoma by routine measurement of medullary calcitonin in patients with thyroid disorders. Thyroid 2005, 15, 1267 – 72.

15 Symbols

	Hersteller
	CE-Konformitätskennzeichnung
	<i>In vitro</i> 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
	Radioaktives Material oder ionisierende Strahlung
	Coated tube
	Kalibrator
	Kontrolle
	Tracer
	Verdünner
	Waschpuffer

16 Änderungen

Änderungen in vorliegender Gebrauchsanweisung

Aktuelle Version	008/09.2023
Zusammenfassung der Änderungen	Präzisierung und Ergänzung von Daten zur analytische Leistung, Hinzufügung von Daten zu störenden Substanzen