



# AFIAS AMH

## VERWENDUNG

Der **AFIAS AMH** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von AMH (Anti-Müller-Hormon) in humanem Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung der vorzeitigen Ovarialinsuffizienz, der Menopause und der ovariellen Reserve.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

## EINFÜHRUNG

Anti-Müller-Hormon (AMH) ist ein dimeres Glykoprotein, auch bekannt als Müller-hemmende Substanz (MIS), und gehört zur TGF- $\beta$ -Familie der Wachstums- und Differenzierungsfaktoren.<sup>1,2</sup>

Bei Männern ist AMH verantwortlich für die Rückbildung der Müller-Strukturen während der fetalen Entwicklung. Die Produktion in den Hoden nimmt nach der Pubertät kontinuierlich ab.<sup>3</sup>

Bei Frauen wird AMH von den Granulosazellen der antralen Follikel freigesetzt. Die Serumkonzentration korreliert direkt mit der Anzahl der entwicklungsfähigen Follikel und gilt daher als Marker des ovariellen Alterungsprozesses.<sup>1</sup> AMH spiegelt die ovarielle Funktionsreserve wider, da es ausschließlich von primären und sekundären Follikeln gebildet wird.

Der AMH-Spiegel im Serum zeigt eine enge Korrelation mit der Anzahl der potenziell reifungsfähigen Follikel und damit mit der ovariellen Funktionsreserve.<sup>2</sup> Bei Frauen über 30 Jahren, insbesondere über 35 Jahren, kann AMH als Screening-Marker zur Beurteilung des Fertilitätsstatus eingesetzt werden.<sup>3</sup> Im Vergleich zu Inhibin B zeigt AMH eine höhere Aussagekraft bei der Vorhersage des Ansprechens auf eine ovarielle Stimulation.<sup>2</sup>

Im Gegensatz zu Inhibin B und FSH unterliegt AMH keinen ausgeprägten zyklusabhängigen Schwankungen und kann daher an jedem Tag des Menstruationszyklus bestimmt werden.<sup>4</sup>

## PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode.

Die Detektor-Antikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe wandern auf die Nitrocellulose-Matrix und werden dort von immobilisiertem Streptavidin auf einem Teststreifen eingefangen.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektor-Antikörper führt. Dieses Signal wird von den AFIAS-Instrumenten verarbeitet, um die AMH-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

## KOMPONENTEN

**AFIAS AMH** besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassetten-teil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.

- Der Kassetten-teil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an zwei Testlinien Streptavidin und an der Kontrolllinie Hühner-IgY aufweist.
- Der Detektorteil enthält ein Granulat mit Anti-AMH-Fluoreszenzkonjugat, Anti-AMH-Biotinkonjugat und Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenzkonjugat in Tris-HCl.
- Der Verdünnungsteil enthält BSA, Tween 20 und Natriumchlorid als Stabilisatoren sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepuffertem Salzlösung (PBS).

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen und Verfahren.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Mischen Sie keine Testkomponenten aus unterschiedlichen Chargen und verwenden Sie keine Testkomponenten nach Ablauf des Verfallsdatums, da dies zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Testkassette darf nur für eine einzelne Probe verwendet werden.
- Die mit dem AFIAS-Testkit mitgelieferte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für den automatisierten Prozess durch Einsetzen in die in den AFIAS-Instrumenten befindliche Testkassette vorgesehen. Jegliche andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen der Instrumente oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Eingefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Waren Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Die AFIAS-Instrumente können während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Testkassetten und Pipettenspitzen sollten sorgfältig behandelt und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), das gesundheitliche Beeinträchtigungen wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen kann. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Bei **AFIAS AMH** wurde keine Biotininterferenz beobachtet, wenn die Biotinkonzentration in der Probe unter 2 ng/mL lag. Falls ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme zu wiederholen.
- Chemotherapie oder Strahlentherapie zur Krebsbehandlung können die Ovarien schädigen und die AMH-Spiegel

beeinflussen.

- Bei Patienten mit bestimmten Autoimmun- oder chronisch entzündlichen Erkrankungen, wie z. B. rheumatoider Arthritis, kann die Ovarialfunktion beeinträchtigt sein, was die AMH-Spiegel beeinflussen kann.
- Bestimmte Medikamente, einschließlich oraler Kontrazeptiva, Hormontherapien, Nahrungsergänzungsmittel oder Antidepressiva, können die Ovarialaktivität verändern und dadurch die AMH-Spiegel beeinflussen.
- **AFIAS AMH** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - **AFIAS AMH** darf nur in Verbindung mit den AFIAS-Instrumenten verwendet werden.
  - Es muss das empfohlene Antikoagulans verwendet werden.

Empfohlenes Antikoagulans

Lithium-Heparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger-/Detektorantikörper falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch negative Ergebnisse liefern, wenn die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Auch die Instabilität oder der Abbau der Antigene im Verlauf der Zeit und/oder durch Temperatureinfluss kann ein falsch negatives Ergebnis verursachen, da die Antigene für die Antikörper unkenntlich werden.
- Weitere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in den Proben.
- Jede klinische Diagnose auf Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes unter Einbeziehung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-62

Bestandteile von **AFIAS AMH**

- Testkassetten-Box:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
  - ID chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können zusätzlich zu **AFIAS AMH** erworben werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an unsere Vertriebsabteilung.

- Instrumente für AFIAS Tests

- <b>AFIAS-1</b>	REF FPRR019
- <b>AFIAS-3</b>	REF FPRR040
- <b>AFIAS-6</b>	REF FPRR020
- <b>AFIAS-10</b>	REF FPRR038
■ <b>Boditech AMH Control</b>	REF CFPO-214
■ <b>Boditech AMH Calibrator</b>	REF CFPO-215

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS AMH** ist humanes Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2–8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben bei –20 °C eingefroren werden.
- Die bei –20 °C eingefrorenen Proben (Serum, Plasma) zeigten über einen Zeitraum von 2 Monaten keine Leistungsunterschiede.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinflussen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

## TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS AMH** wie nachfolgend beschrieben: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-Chip sowie eine Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
- Wurde die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert, legen Sie sie mindestens 30 Minuten vor dem Test auf eine saubere, ebene Fläche bei Raumtemperatur.
- Schalten Sie die AFIAS-Instrumente ein.
- Entleeren Sie die Spitzenbox.
- Setzen Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“ ein.
- ※ **Bitte beachten Sie für vollständige Informationen und Bedienungsanleitungen die Betriebsanleitung der AFIAS-Instrumente.**

## TESTVERFAHREN

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- 3) Wählen Sie im AFIAS-Instrument den „Modus Normale Pipettenspitze (General mode)“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100  $\mu$ L der Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.

- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenotyp (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „START (Start)“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► **AFIAS-10**

**Normaler Modus (Normal mode)**

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Setzen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- 3) Tippen Sie auf die Taste „LOAD (Load)“ des Fachs, in dem sich die Kassette mit der Spitze befindet, um den Barcode der Kassette einzulesen und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Namen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich der Probenstation ein.
- 6) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenotyp (Serum/Plasma) aus.
- 7) Tippen Sie auf die Schaltfläche „START (Start)“ auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – Allgemeiner Spitze**

**(Emergency mode – General tip)**

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1) – 3) des Normalmodus (Normal mode).
- 2) Stellen Sie am AFIAS-10 den „Notfallmodus (Emergency mode)“ ein.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „Allgemeiner Spitze (General tip)“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenotyp (Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „START (Start)“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ Hinweis: Zur Auswahl des Probenotyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.

※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenotyp „Serum/Plasma“ aus.

※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immerfest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschluss-beutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Die AFIAS-Instrumente berechnen das Testergebnis automatisch und zeigen die AMH-Konzentration der Probe in ng/mL an.
- Messbereich: 0,02 – 15 ng/mL
- Die AMH-Spiegel können in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren variieren, darunter Alter, ethnische Zugehörigkeit, Lebensstil, genetischer Hintergrund und das Vorliegen bestimmter medizinischer Erkrankungen.
- Jedes Labor sollte eigene Referenzbereiche festlegen.

- Die Ergebnisse dieses Tests dürfen nicht als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen wie die Beurteilung der Ovarialfunktion, die Infertilitätsdiagnose oder die Vorhersage der Menopause verwendet werden. Die Ergebnisse müssen stets im Zusammenhang mit anderen Hormonuntersuchungen und klinischen Befunden interpretiert werden.
- Dieses Produkt ist nicht für die bestätigende Diagnose bestimmt. Die endgültige Diagnose sollte von einem qualifizierten Arzt anhand spezifischerer Testmethoden und einer umfassenden Bewertung der klinischen Befunde gestellt werden.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätskontrolltests sind Teil einer guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen, und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS AMH** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

- **Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze (LoB) 0.015 ng/mL
  - Nachweisgrenze (LoD) 0.020 ng/mL
  - Quantifizierungsgrenze (LoQ) 0.020 ng/mL

- **Analytische Spezifität**
  - **Kreuzreaktivität**  
Biomoleküle, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt, wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Blutwerten liegen. Die **AFIAS AMH**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktanten	Konzentration
Activin A	100 ng/mL
Activin B	100 ng/mL
Inhibin A	50 ng/mL
Inhibin B	50 ng/mL
FSH	500 IU/L
LH	500 IU/L

- **Interferenz**  
Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Störsubstanzen wurden den Testproben in den angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die **AFIAS AMH**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Substanzen.

Interferenzstoffe	Konzentration
Heparin	100 U/mL
Hämoglobin	5 g/L
Triglyceride	35 g/L
Bilirubin	300 mg/L
HAMA	2 µg/L
Albumin	65 g/L
Acetaminophen	1655 µmol/L

Ibuprofen	2425 µmol/L
Ampicillin	152 µmol/L
Acetylsalicylsäure	3.62 mmol/L
Ascorbinsäure	528 µmol/L

■ **Präzision**

- **Studie an einem einzigen Standort**

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)

Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)

Chargenübergreifende Präzision

3 Lots von **AFIAS AMH** wurden über 21 Tage getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2-mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material doppelt geprüft.

- **Unterschied zwischen Personen**

3 verschiedene Personen testeten 3 Lots von **AFIAS AMH**, jeweils 10-mal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

- **Unterschied zwischen Standorten**

1 Lot von **AFIAS AMH** wurde an 3 verschiedenen Standorten getestet; jeweils 10-mal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

- **Unterschied zwischen Geräten**

1 Lot von **AFIAS AMH** wurde mit 3 verschiedenen Instrumenten getestet; jeweils 5-mal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

AMH [ng/mL]	Studie an einem einzigen Standort					
	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb des Labors		Chargenübergreifende Präzision	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)
0,25	0,25	5,8	0,25	5,7	0,25	5,7
1,00	0,99	6,6	0,99	6,0	0,99	6,0
8,00	8,08	6,0	8,04	6,0	8,03	5,9

AMH [ng/mL]	Unterschied zwischen Personen		Unterschied zwischen Standorten		Unterschied zwischen Geräten	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)
	0,25	0,25	6,1	0,25	5,1	0,25
1,00	1,00	6,1	1,00	5,8	1,01	5,6
8,00	7,90	6,0	7,97	6,4	8,00	6,2

■ **Genauigkeit**

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Lots von **AFIAS AMH** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10-mal wiederholt.

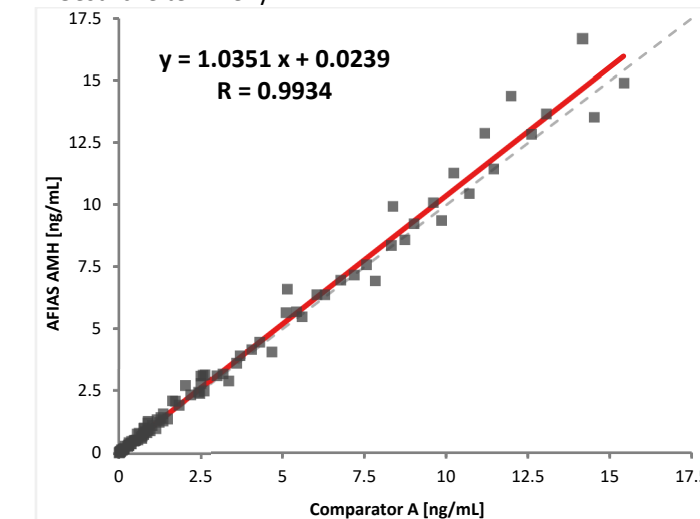
AMH [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MW [ng/mL]	Wiederfindung (%)
0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	102,7%
0,85	0,83	0,83	0,84	0,84	98,3%
1,65	1,65	1,66	1,66	1,66	100,5%
3,24	3,20	3,32	3,26	3,26	100,6%
5,37	5,34	5,49	5,30	5,38	100,1%
8,03	8,05	8,02	8,08	8,05	100,2%

■ **Vergleichbarkeit**

Die AMH-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS AMH (AFIAS-6)** und **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mithilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

\* Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS AMH










\* Gestrichelte Linie: y = x



**LITERATUR**

1. Dewailly D, Andersen CY, Balen A, et al. The physiology and clinical utility of anti-Müllerian hormone in women. *Hum Reprod.* 2014;20(3):370-385.
2. de Vet A, Laven JS, de Jong FH, Themmen APN, Fauser BCJM. Antimüllerian hormone serum levels: a putative marker for ovarian aging. *Fertil Steril.* 2002;77(2):357-362.
3. Taguchi O, Cunha GR, Lawrence WD, Robboy SJ. Timing and irreversibility of Müllerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male. *Dev Biol.* 1984;106(2):394-398.
4. Rey R, Lordereau-Richard I, Carel JC, et al. AMH/MIS: what we know already about the gene, the protein and its regulation. *Mol Cell Endocrinol.* 2003;211(1-2):21-31.
5. Behringer RR. The in vivo roles of müllerian-inhibiting substance. *Curr Top Dev Biol.* 1994;29:171-187.
6. Gnoth C, Schuring AN, Friol K, Tigges J, Mallmann P, Godehardt E. Relevance of anti-Müllerian hormone measurement in a routine IVF program. *Hum Reprod.* 2008;23(6):1359-1365.
7. Tsepelidis S, Demeestere I, Delbaere A, et al. Stable serum levels of anti-Müllerian hormone during the menstrual cycle: a prospective study in normo-ovulatory women. *Hum Reprod.* 2007;22(7):1837-1840.
8. Anckaert E, Oktem M, Thies A, et al. Multicenter analytical performance evaluation of a fully automated anti-Müllerian hormone assay and reference interval determination. *Clin Biochem.* 2016;49(3):260-267.

**Hinweis:** In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-Mail: TS@boditech.co.kr


 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net