



AFIAS PSA Neo

VERWENDUNGSZWECK

AFIAS PSA Neo ist ein automatisierter Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von PSA (prostataspezifisches Antigen) in menschlichem Vollblut/Serum/Plasma. Er dient als Unterstützung bei der Diagnose von Prostatakrebs oder anderen Prostataerkrankungen.

AFIAS PSA Neo ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer Laborumgebung bestimmt.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

EINFÜHRUNG

Das prostataspezifische Antigen (PSA), eine neutrale Serinprotease mit chymotrypsinähnlicher Aktivität, besteht aus einer einzigen Polypeptidkette mit 237 Aminosäuren. Es handelt sich um ein intrazelluläres Glykoprotein mit einem Kohlenhydratanteil von 7 – 8 % in Form einer einzelnen N-glykosylierten Oligosaccharid-Seitenkette und einem Molekulargewicht von etwa 34.000 Dalton.

PSA wird ausschließlich vom Prostatepithel synthetisiert und hauptsächlich in das Ejakulat abgegeben. Normalerweise werden nur sehr geringe Mengen von PSA in männlichem Blut sezerniert und nachgewiesen. Erhöhte PSA-Werte im Blut von Männern stehen bekanntermaßen im Zusammenhang mit bestimmten Prostataerkrankungen wie Prostatitis, benigner Prostatahyperplasie (BPH) oder Prostatakrebs.

PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immundetektionsmethode. Die Detektorantikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe, bilden Antigen-Antikörper-Komplexe und wandern auf die Nitrocellulose-Matrix, wo sie von anderen immobilisierten Antikörpern auf einem Teststreifen eingefangen werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper führt. Dieses Signal wird vom Instrument für AFIAS-Tests verarbeitet, um die PSA-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

KOMPONENTEN

AFIAS PSA Neo besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, den sogenannten Teststreifen, der Anti-PSA an der Testlinie und Kaninchen-IgG an der Kontrolllinie aufweist.

- Der Detektorteil enthält ein Granulat mit Anti-PSA-Biotin-Konjugat, Streptavidin-Fluoreszenz-Konjugat und Anti-Kaninchen-IgG-Fluoreszenz-Konjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in Phosphatpufferlösung (PBS).
- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Detergens und Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-HCl-Puffer.

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Befolgen Sie die in dieser „Gebrauchsanweisung“ beschriebenen Anweisungen und Verfahren.
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger.
- Aufgrund des Infektionsrisikos wird empfohlen, Schutzkleidung, einschließlich Maske und Handschuhe, zu tragen und die Proben während des Tests mit äußerster Sorgfalt zu behandeln.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID chip) müssen übereinstimmen.
- Tauschen Sie keine Testkomponenten zwischen verschiedenen Chargen aus und verwenden Sie keine Testkomponenten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, da beides zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Verwenden Sie Testkassetten nicht wieder. Eine Testkassette sollte nur für eine Probe verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Pipettenspitzen wieder. Die Wiederverwendung von Pipettenspitzen kann zu Kreuzkontaminationen und damit zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die mit dem AFIAS-Testkit mitgelieferte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für die automatisierte Verarbeitung bestimmt, indem sie in die im Instrument platzierte Testkassette eingesetzt wird. Jede andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen des Instruments oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis unmittelbar vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie eine Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit schwerer Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn die Testkomponenten und/oder die Probe im Kühlschrank gelagert werden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.
- Das Instrument für AFIAS-Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Verwendete Testkassetten, C-tips und Pipettenspitzen sollten vorsichtig gehandhabt und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN₃), das bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle eines

Kontakts sofort mit fließendem Wasser abspülen.

- Bei **AFIAS PSA Neo** wurde keine Biotin-Interferenz beobachtet, wenn die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 100 ng/mL lag. Wenn 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.
- **AFIAS PSA Neo** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind.
 - **AFIAS PSA Neo** sollte nur in Verbindung mit dem Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Sie müssen das empfohlene Antikoagulans verwenden.

Empfohlenes Antikoagulans

K₃ EDTA, Natrium heparin

- **Der C-tip sollte verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.**
 - Der mit dem Kit gelieferte C-tip wird empfohlen, um korrekte Testergebnisse zu erhalten.
 - Vollblut sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
 - Führen Sie keinen Test mit dem C-tip im Allgemeinen Modus durch. Dies kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
 - Überschüssiges Vollblut um den C-tip herum sollte abgewischt werden.
 - Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie den C-tip bitte nicht für mehrere Proben erneut.
 - Die AFIAS-Testkassette sollte vor der Probenentnahme in den Kassettenthalter eingesetzt und positioniert werden.
 - Seien Sie beim Sammeln von Blut vorsichtig, um keine Luftblasen im C-tip zu erzeugen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer Laborumgebung und nicht für patientennahe Tests vorgesehen.
- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Einfang-/Detektorantikörper falsch-positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch-negative Ergebnisse liefern, weil die Antigene nicht auf die Antikörper ansprechen. Dies ist am häufigsten der Fall, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erfasst oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene mit der Zeit und/oder aufgrund der Temperatur kann ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führen, da die Antigene von den Antikörpern nicht mehr erkannt werden können.
- Andere Faktoren können mit dem Test interferieren und zu falschen Ergebnissen führen, wie z. B. technische/verfahrenstechnische Fehler, Abbau der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein von Störsubstanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des betreffenden Arztes in Verbindung mit den klinischen Symptomen und anderen relevanten Testergebnissen gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lager-temperatur	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.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-130

Komponenten von **AFIAS PSA Neo**

- Kassettentyp:
 - Testkassette 24
 - C-tip (30 µL) (im Druckverschlussbeutel) 24
 - Pipettenspitze (im Druckverschlussbeutel) 24
 - Spare cartridge zipper bag (Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten) 1
 - ID chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können separat mit **AFIAS PSA Neo** erworben werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.

- **Instrument für AFIAS tests**

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech PSA Control** **REF** CFPO-250
- **Boditech PSA Calibrator** **REF** CFPO-277
- **Boditech Tumor marker Control** **REF** CFPO-94
- **Boditech Tumor marker Calibrator** **REF** CFPO-106

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS PSA Neo** ist menschliches Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe (Vollblut, Serum, Plasma) innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können bis zu einer Woche bei 2 – 8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wenn der Test um mehr als eine Woche verzögert wird, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Die eingefrorenen Proben (Serum, Plasma), die bei -20 °C für 3 Monate gelagert wurden, zeigten keine Leistungsunterschiede.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.

- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinflussen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.
- Proben mit sichtbaren Partikeln (z. B. Fibringerinneln, Fremdmaterialien) oder mit Hämolyse sollten nicht verwendet werden, da sie die genaue Messung beeinträchtigen können.
- Entnahme einer Vollblutprobe mit dem C-tip.
 - Halten Sie den C-tip waagrecht und berühren Sie die Oberfläche des Blutes mit der Spitze des C-tip.
 - Durch Kapillarwirkung wird die Blutprobe automatisch in den C-tip eingesogen und der Fluss stoppt von selbst.
 - Wischen Sie überschüssiges Blut um die Spitze vorsichtig ab
 - Überprüfen Sie nochmals, ob das Vollblut korrekt im C-tip aufgenommen wurde und ob das Instrument für AFIAS-Tests im „C-tip-Modus“ (C-tip mode) testbereit ist.

TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS PSA Neo** wie unten beschrieben: Testkassetten, C-tips, Pipettenspitzen, ein Ersatz-Kassettenbeutel mit Reißverschluss, ein ID-Chip und eine Gebrauchsanweisung.
 - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
 - Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie vor dem Testen für mindestens 30 Minuten auf eine saubere, flache Oberfläche bei Raumtemperatur.
 - Schalten Sie das Instrument für AFIAS-Tests ein.
 - Entleeren Sie die Spitzenbox.
 - Stecken Sie den ID chip in den „ID chip-Port“.
- ※ Ausführliche Informationen und Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeiner Modus (General mode)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- Wählen Sie den „Allgemeinen Modus“ (General mode) im Instrument für AFIAS-Tests aus.
- Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe (Vollblut/Plasma/Kontrolle) und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenart (Vollblut oder Serum/Plasma).
 - Wenn Sie die Kontrolle als Probe verwenden, wählen Sie „Serum/Plasma“.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

C-tip-Modus (C-tip mode)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie 30 µL Vollblut mit dem C-tip.
- Führen Sie den mit Vollblut gefüllten C-tip in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.

- Wählen Sie den „C-tip-Modus“ (C-tip mode) im Instrument für AFIAS-Tests aus.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normalmodus (Normal mode)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden“ (Load) des Schachts, in dem sich die Testkassette mit eingesetzter Spitze befindet, um deren Barcode auszulesen, und bestätigen Sie anschließend bitte die auf der Testkassette angegebene Artikelbezeichnung.
- 4Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenständer ein.
- Setzen Sie den Röhrchenständer in den Ladebereich der Probenstation ein.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm die Probenart (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – Allgemeiner Hinweis

(Emergency mode – General tip)

- Der Testablauf entspricht dem unter „Normalmodus“ (Normal mode) beschriebenen Verfahren (1) – (3).
- Stellen Sie den „Notfallmodus“ (Emergency Mode) am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp (General Tip) aus.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenart (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe und dispensieren Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – C-tip (Emergency mode – C-tip)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie 30 µL Vollblut mit dem C-tip.
- Führen Sie den mit der Probe versehenen C-tip in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden“ (Load) des Schachts, das die Testkassette mit eingesetzter Spitze enthält, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie bitte die auf der Kassette angegebene Artikelbezeichnung.
- Stellen Sie den „Notfallmodus“ (Emergency mode) am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie den Spitzentyp (C-tip) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Das Instrument für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die PSA-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- Referenzwerte: < 3,8 ng/mL
 - Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzwerte festlegen, um eine angemessene Repräsentation seiner spezifischen Patientenpopulation sicherzustellen.
- Messbereich: 0,1 – 100 ng/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

- Rückverfolgbarkeit: Diese Methode wurde anhand des CERTIFIED REFERENCE MATERIAL BCR® – 613 standardisiert.
- Qualitätskontrolltests sind ein Teil der guten Testpraxis. Sie dienen der Bestätigung der erwarteten Ergebnisse sowie der Validität des Assays und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Validität der Testergebnisse bestehen.
- Das Kontrollmaterial kann bei Bedarf bereitgestellt werden. Für weitere Informationen zur Beschaffung des Kontrollmaterials wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Leistungsfähigkeit

1. Analytische Sensitivität

Leerwertgrenze (LoB)	0,03 ng/mL
Nachweisgrenze (LoD)	0,05 ng/mL
Bestimmungsgrenze (LoQ)	0,10 ng/mL

2. Analytische Spezifität

Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die in der folgenden Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die deutlich über den normalen physiologischen Blutspiegeln liegen. Die Testergebnisse des **AFIAS PSA Neo** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
CEA	500 ng/mL
AFP	1.000 ng/mL
Albumin	60 g/L
Kalikkrein-Protein	100 ng/mL

Interferenz

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Interferenzen wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse des **AFIAS PSA Neo** zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Substanzen.

Interferenzen	Konzentration
Hämoglobin	10 g/L
Bilirubin, unkonjugiert	684 µmol/L
Triglyceride	1.500 mg/dL
Ascorbinsäure	5,25 mg/dL
Glukose	1.000 mg/dL

3. Präzision

Einzelzentrumstudie

Wiederholpräzision (Intra-Assay-Präzision)

Laborinterne Präzision (Gesamtpräzision)

Präzision von Charge zu Charge

3 Chargen von **AFIAS PSA Neo** wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet. Jede Probe wurde zweimal pro Tag getestet. Bei jedem Test wurde jedes Material in Doppelbestimmung analysiert.

PSA [ng/mL]	Wiederholpräzision		Laborinterne Präzision		Präzision von Charge zu Charge	
	MW	CV	MW	CV	MW	CV
0,50	0,49	6,6%	0,50	6,3%	0,50	6,0%
4,00	4,06	6,0%	4,03	6,1%	4,02	5,9%
60,00	59,28	5,6%	59,67	5,7%	60,01	5,7%

Multizentrumstudie

Reproduzierbarkeit

Eine Charge **AFIAS PSA Neo** wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro Standort, 1 Instrument pro Standort). Jedes Probe wurde einmal pro Tag getestet, jeweils mit 5 Wiederholungen.

PSA [ng/mL]	Reproduzierbarkeit	
	MW	CV
0,50	0,50	5,7%
4,00	3,98	5,6%
60,00	59,53	5,6%

4. Richtigkeit

Die Richtigkeit wurde durch Tests mit drei verschiedenen Chargen von **AFIAS PSA Neo** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Referenzmaterials zehnmal wiederholt.

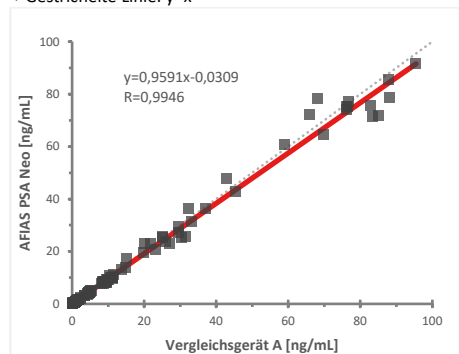
PSA [ng/mL]	Charge 1	Charge 2	Charge 3	MW	Verzerrung
60,00	59,68	60,06	59,43	59,73	1,5%
48,10	46,92	47,56	49,44	47,97	1,5%
36,20	34,28	37,12	36,61	36,00	-7,1%
24,30	24,40	23,48	23,76	23,88	-4,0%
12,40	12,72	12,38	12,46	12,52	0,3%
0,50	0,51	0,52	0,49	0,51	-2,1%

Klinische Leistungsfähigkeit

1. Vergleichbarkeit

Die PSA-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS PSA Neo (AFIAS-6)** und dem **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden miteinander verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und Korrelationskoeffizient (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

* Durchgehende Linie: Regressionslinie von AFIAS PSA Neo
* Gestrichelte Linie: $y=x$



LITERATURVERZEICHNIS

- McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. *J Reprod Fertil.* 1980;58(2):537-549.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, Shenouda MI. RAMP™: A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. *Clin Chem.* 1999;45(9):1676-1678.
- Woolf SH, Rothemich SF. Screening for prostate cancer: The roles of science, policy, and opinion in determining what is best for patients. *Annu Rev Med.* 1999;50:207-221.
- Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. *Lancet.* 2003;361(9363):1122-1128.
- Jung K, Klinger P, Brux B, Miller K, Schnorr D. Preanalytical determinants of total and free prostate-specific antigen and their ratio: Blood collection and storage conditions. *Clin Chem.* 1998;44(3):685-688.

Hinweis: Die verschiedenen Symbole sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

	Enthält ausreichend Material für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum, Hergestellt in Korea
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Importeur
	Vertreiber
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung
	Nicht wiederverwenden
CE 0123	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, melden Sie dies bitte an Boditech Med Inc., Ihren örtlichen Vertriebspartner und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung finden Sie hier: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

Boditech Med Inc. Technical Sales Abteilung

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

EC REP 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

