



# AFIAS TSH Plus

## VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS TSH Plus** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung des TSH (Thyreoida-stimulierenden Hormons) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Schilddrüsenerkrankungen.

Nur zur *in-vitro* Diagnostik.

## EINFÜHRUNG

Die Bestimmung des Blutlevels des Thyreoida-stimulierenden Hormons (TSH oder Thyreotropin) ist als eine wichtige Messung bei der Beurteilung der Schilddrüsenfunktion anerkannt<sup>1,2</sup>. TSH wird vom Hypophysenvorderlappen freigesetzt und regt die Produktion und Freisetzung von Triiodthyronin (T3) und Thyroxin (T4) aus der Schilddrüse an, welche hauptsächlich für den Körperstoffwechsel verantwortlich ist<sup>3</sup>. TSH ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von etwa 28.000 Dalton und besteht aus zwei chemisch unterschiedlichen Untereinheiten, alpha (89 Aminosäuren) und beta (115 Aminosäuren)<sup>4,5</sup>. Obwohl die TSH-Konzentration im Blut extrem niedrig ist, ist sie für die Aufrechterhaltung der normalen Schilddrüsenfunktion essentiell. Die Freisetzung von TSH durch die vordere Hirnanhangdrüse wird durch das Thyreotropin-freisetzende Hormon (TRH), das im Hypothalamus gebildet wird, reguliert. Die Blutlevel von TRH und TSH sind umgekehrt proportional zu denen der Schilddrüsenhormone. Bei einem hohen Level an Schilddrüsenhormonen im Blut wird weniger TRH vom Hypothalamus freigesetzt, so dass auch weniger TSH von der Hirnanhangdrüse abgegeben wird. Der gegenteilige Prozess tritt bei einem verringerten Level an Schilddrüsenhormonen im Blut auf. Dieser Prozess, auch bekannt als negative Rückkopplung, ist für die Einhaltung der richtigen Hormonlevel im Blut verantwortlich<sup>6,7,8</sup>.

## WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode.

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

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper, das vom Analysegerät für AFIAS Tests ausgewertet wird, um die gesamte TSH-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

## BESTANDTEILE

Der **AFIAS TSH Plus** besteht aus einer Testkassette

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.

- Jede Testkassette besteht aus drei Bestandteilen: Kassettenteil, Detektorteil und Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Streptavidin und an der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektor-Teil enthält zwei Granulate, die Anti-TSH-Biotin-Konjugat, Anti-beta-TSH-Fluoreszenz-Konjugat, Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenz-Konjugat und Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten.
- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Detergenz und Natriumazid als Konservierungsmittel in Phosphat-gepuffert Kochsalzlösung (PBS).

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und es sollte erneut Probenmaterial entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das Analysegerät für AFIAS Tests geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen, C-Tips und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/-n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination spülen Sie umgehend die betroffene Stelle mit fließendem Wasser.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS TSH Plus** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe nicht höher war als 20 ng/mL. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von mehr als 0.03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.
- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit **AFIAS TSH Plus** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet

werden:

- Der **AFIAS TSH Plus** Test darf nur in Verbindung mit einem Analysegerät für AFIAS Tests verwendet werden.
- Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen
Natrium-Heparin, Lithium-Heparin

- C-Tip darf verwendet werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:**
  - Nur die im Test-Kit mitgelieferten C-Tips dürfen verwendet werden, um korrekte Testergebnisse zu erhalten.
  - Vollblut sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Lassen Sie die C-Tips nach der Blutentnahme nicht liegen, sondern testen Sie die Probe sofort.
  - Führen Sie mit C-Tips keinen Test im „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ durch. Dies könnte zu einem fehlerhaften Ergebnis führen.
  - Überschüssiges Vollblut an der Außenseite der C-Tips sollte abgewischt werden.
  - Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie eine C-Tip Spitze nicht für mehrere Proben.
  - Die AFIAS Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenthalter eingesetzt und positioniert werden.
  - Achten Sie während der Blutabnahme darauf, dass sich keine Luftblasen in der Kapillare der C-Tip ansammeln.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lager-temperatur	Lagerungsbedingungen	
		Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monat	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder durch die Temperatur kann falsch negative Ergebnisse verursachen, da das Antigen dadurch für die Antikörper nicht mehr erkennbar ist.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-38

**AFIAS TSH Plus** Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - ID-Chip 1
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS TSH Plus** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihre Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

Geräte für AFIAS-Tests

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech TSH Plus Control** REF CFPO-229
- **Boditech TSH Plus Calibrator** REF CFPO-255
- **C-Tip (30 µL)** REF CFPO-199

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS TSH Plus** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel/den festen Blutbestandteilen getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können vor der Testung eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden. Wenn die Testung um mehr als eine Woche verzögert wird, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Die Vollblutproben sollten jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.
- Entnahme einer Vollblutprobe mit C-Tips:
  - Halten Sie die C-Tip Spitze horizontal und berühren Sie den Bluttröpfchen mit der Spitze.
  - Die Kapillarwirkung zieht die Blutprobe automatisch in die C-Tip Spitze und stoppt selbstständig.
  - Wischen Sie überschüssiges Blut rund um die C-Tip Spitze ab.
  - Überprüfen Sie, ob das Vollblut die Kapillare der C-Tip Spitze vollständig ausfüllt und das AFIAS-Gerät für den Test im „Modus C-Tip“ bereit ist.

**TESTVORBEREITUNG**

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS TSH Plus** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
  - Überprüfen Sie, dass die Lot Nummer der Testkassette und des ID-Chips übereinstimmt.
  - Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf einer sauberen und ebenen Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
  - Schalten Sie das Analysegerät für AFIAS Tests ein.
  - Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
  - Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ※ **Genauere Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

**TESTVERFAHREN**

► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

**Allgemeiner Modus (General mode)**

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen, unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Allgemeiner Modus (General mode)“ aus.
- 4) Nehmen Sie 100 µL Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**C-Tip-Modus (C-tip mode)**

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Entnehmen Sie mit einer C-Tip Spitze 30 µL Vollblut (bitte beachten Sie die Hinweise zur Probenentnahme).
- 3) Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 4) Wählen Sie am AFIAS-Gerät „C-Tip-Modus (C-tip mode)“ aus.
- 5) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► **AFIAS-10**

**Normaler Modus (Normal mode)**

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen, unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- 4) Setzen Sie das Röhrchen mit der Probe in den Röhrchenhalter ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich der Probenentnahmestation ein.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – Allgemeiner Spitze**

**(Emergency mode – General tip)**

- 1) Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- 2) Stellen Sie den ‚Notfallmodus‘ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (Allgemeiner Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Nehmen Sie 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – C-Tip**

**(Emergency mode – C-tip)**

- 1) Setzen Sie eine Kassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Entnehmen Sie mit einer C-Tip Spitze 30 µL Vollblut.
- 3) Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip Spitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 4) Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- 5) Stellen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- 6) Wählen Sie den Spitzentyp „C-Tip“ auf dem Bildschirm aus.
- 7) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ **Hinweis:** Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts für AFIAS-Tests.

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

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das Analysegerät für AFIAS Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die TSH-Konzentration der Testprobe in µIU/mL an.
- Referenzbereich: 0,4 – 4,0 µIU/mL.
- Arbeitsbereich: 0,08 – 50,0 µIU/mL.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätskontrollen sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrollen sollten durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS TSH Plus** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor. (Bitte beachten Sie die Packungsbeilage zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

- **Analytische Sensitivität**
- Leerwertgrenze (LoB) 0,02 µIU/mL

- Nachweisgrenze (LoD) 0,05 µIU/mL
- Bestimmungsgrenze (LoQ) 0,08 µIU/mL

■ **Analytische Spezifität**

- Kreuzreaktivität  
Die unten gelisteten Biomoleküle wurden zu den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über physiologischen Niveaus im Blut liegen. Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität folgender Materialien mit den **AFIAS TSH Plus** Messungen:

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
hCG	500.000 mIU/mL
hFSH	1.000 mIU/mL
hLH	1.000 mIU/mL

- Interferenz

Die unten gelisteten Störsubstanzen wurden zu den Testproben in angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Antikoagulanzen so wie K<sub>2</sub> EDTA und Natriumcitrat beeinflussen die Testergebnisse von **AFIAS TSH Plus**. Daher wird die Verwendung von K<sub>2</sub> EDTA und Natriumcitrat als Anticoagulant bei AFIAS-Tests nicht empfohlen.

Interferierende Substanzen	Konzentration
D-Glukose	60 mM/L
L-Ascorbinsäure	0,2 mM/L
Bilirubin (Konjugiert)	0,4 mM/L
Hämoglobin	2 g/L
Cholesterin	13 mM/L
Triglyzeride	40 mM/L

■ **Präzision**

- **Ein-Standort-Studie**

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)

Gesamte Präzision (Präzision innerhalb eines Labors)

Lot zu Lot Präzision

3 Lots des **AFIAS TSH Plus** Tests wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2-mal pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

TSH [µIU/mL]	Ein-Standort-Studie					
	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb eines Labors		Lot zu Lot Präzision	
	AVG [µIU/mL]	CV (%)	AVG [µIU/mL]	CV (%)	AVG [µIU/mL]	CV (%)
0,5	0,50	6,48	0,50	6,03	0,51	5,38
5	5,03	5,11	5,06	5,01	4,97	5,49
25	24,45	5,52	24,64	5,60	24,82	5,74

- **Mehr-Standort-Studie**

Reproduzierbarkeit

1 Lot des **AFIAS TSH Plus** Tests wurde 5 Tage lang an 3 unterschiedlichen Standorten getestet (eine Person und ein Gerät pro Standort), mit je 5 Messungen pro Konzentration des Standardmaterials pro Tag.

TSH [µIU/mL]	Mehr-Standort-Studie	
	Reproduzierbarkeit	
	MW [µIU/mL]	CV (%)
0,5	0,51	4,79
5	5,06	4,67
25	24,79	6,18

■ **Genauigkeit**

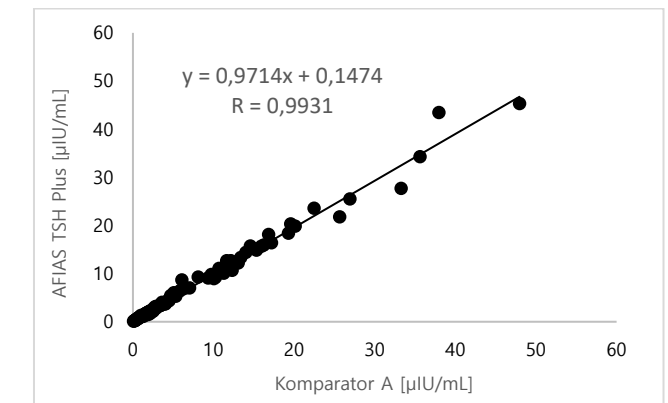
Die Genauigkeit wurde durch Testung 3 verschiedener Lots

des **AFIAS TSH Plus** Tests untersucht. Die Messungen wurden 10-mal pro Konzentration des Standards durchgeführt.

TSH [µIU/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MW	Wiederfindung [%]
25,0	25,22	24,55	25,13	24,97	100
20,6	20,06	20,61	19,90	20,19	98
16,2	15,89	16,07	15,96	15,97	99
11,8	12,01	12,19	12,30	12,17	103
7,4	7,57	7,51	7,43	7,50	101
3,0	2,97	3,04	3,00	3,00	100

■ **Vergleichbarkeit**

Die TSH Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS TSH Plus** Test am **AFIAS-6** Gerät und eines **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



**REFERENZEN**


1. Marshaal, J.C.: Clin. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH.J. Clin. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clin. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
7. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
8. Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. Laurence M. Demers, Ph.D., F.A.C.B. and Carole A. Spencer Ph.D., F.A.C.B., 2002 by the National Academy of Clinical Biochemistry.
9. Reference intervals for thyroid hormone in pregnant Chinese women, Panesar NS, Li CY and Rogers MS., Ann Clin Biochem 2001;38:329- 32.
10. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

**Hinweis:** In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur <i>in-vitro</i> -diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für <i>in-vitro</i> -Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:  
Ihren lokalen Distributor oder  
den **Technischen Vertrieb 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

