

# AFIAS Troponin T

## VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS Troponin T** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung des Kardiales Troponin T-Spiegel in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von akutem Myokardinfarkt (AMI).

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

## EINFÜHRUNG

Kardiale Troponine sind derzeit die sensibelsten und spezifischsten biochemischen Marker für Myokardnekrose. Es gibt drei Arten von Troponinen in den Muskelzellen des Herzens: Troponin-C, Troponin-I und Troponin-T. Gemeinsam tragen sie zur Kontraktion der Herzmuskelzellen bei. Insbesondere Troponin T bindet an Tropomyosin und hilft bei der Bindung an das Aktinprotein während der Muskelkontraktion. Studien haben gezeigt, dass die Troponin-T-Spiegel nach einem Herzinfarkt ansteigen und signifikant mit dem kardiovaskulären Tod und der Inzidenz von Herzinsuffizienz in Verbindung stehen. Nationale und internationale wissenschaftliche Organisationen haben die Verwendung der Troponine, Troponin T und Troponin I, vorgeschlagen, wenn neue diagnostische Strategien bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom implementiert werden.

## WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunodetektions-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 immobilisiertem Streptavidin 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 AFIAS-Gerät ausgewertet wird, um die gesamte Troponin T-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

## BESTANDTEILE DER TESTKASSETTE

**AFIAS Troponin T** besteht aus ‚Testkassetten‘

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Testkassettenteil, Detektorteil und Verdünnungsteil.
- Der Testkassettenteil enthält die Membran, die als Teststreifen bezeichnet wird. Der Teststreifen enthält Streptavidin an der Testlinie und Hühner-IgY an der Kontrolllinie.
- Der Detektorteil enthält 2 Granulate, die das Anti-Troponin T-Fluoreszenzkonjugat, das Biotin-Anti-Troponin T-Konjugat, das Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenzkonjugat und Natriumazid in Tris-Cl-Puffer enthalten.
- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 und Natriumazid in MES-Puffer.

## 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.
- Testkassetten, C-Tips oder Pipettenspitzen 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.
- Die gefrorenen 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 sollte erneut 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 AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen, C-Tips und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den relevanten 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 Troponin T** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 2 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 Troponin T** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:
  - Der **AFIAS Troponin T** Test darf nur in Verbindung mit einem kompatiblen Analysegerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
  - Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden:
 

Empfohlene Antikoagulanzen
K2-EDTA, K3-EDTA, Natriumheparin, Lithiumheparin
- Die **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-Tip nach der Blutentnahme nicht

liegen, testen Sie sofort.

- Führen Sie mit der C-Tip keinen Test im „Allgemeiner Modus (General mode)“ durch. Dies könnte zu einem fehlerhaften Ergebnis führen.
- Überschüssiges Vollblut um die C-Tip herum sollte in Richtung Pipettenspitze abgewischt werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie die C-Tip bitte nicht für mehrere Proben.
- Die AFIAS Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenhalter eingesetzt und positioniert werden.
- Achten Sie während der Blutabnahme darauf, dass sich keine Luftblasen in der Kapillare der C-Tip ansammeln.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der 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 der Temperatur kann das falsch negative Ergebnisse verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrensbezogene 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.

## HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	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.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

**REF** SMFP-95

**AFIAS Troponin T** 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 Troponin T** 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 Troponin T Control** **REF** CFPO-306
- **Boditech Troponin T Calibrator** **REF** CFPO-307
- **C-Tip (Druckverschlussbeutel, 30 µL)** **REF** CFPO-199

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS Troponin T** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können vor der Testdurchführung bis zu 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden. Wenn der Test um mehr als 24 Stunden verzögert wird, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei –20 °C eingefroren werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 12 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 der C-Tip:
  - Halten Sie die C-Tip horizontal und berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der C-Tip.
  - Die Kapillarwirkung zieht die Blutprobe automatisch in die C-Tip und stoppt selbstständig.
  - Wischen Sie überschüssiges Blut rund um die Spitze ab.
  - Überprüfen Sie sorgfältig, ob das Vollblut die Kapillare der C-Tip vollständig ausfüllt und das AFIAS-Gerät für einen Test im „Modus C-Tip“ bereit ist.

## TESTVORBEREITUNG

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS Troponin T** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, C-Tips (30 µL), 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 flachen 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“.
- ✳ **Genaue 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 30 µL Vollblut
- 3) Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 4) Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Modus C-Tip“ 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 Röhrchenständer ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenständer in den Ladebereich des AFIAS-Geräts zur Probenentnahme 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 Probenotyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Nehmen Sie 100 µl der Probe 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 30 µL Vollblut (bitte beachten Sie die Hinweise zur Probenentnahme).
- 3) Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip 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 Probenotyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

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

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Troponin T-Konzentration der Testprobe in pg/mL an.
- Arbeitsbereich: 10 – 20.000 pg/mL.
- Erwartungswert
  - In den mit dem AFIAS Troponin T-Assay durchgeführten Studien mit 125 gesunden Freiwilligen in Korea betrug die obere Referenzgrenze (99. Perzentil) für Troponin T 17 pg/mL. Die niedrigste Konzentration mit einem Variationskoeffizienten (CV) von weniger als oder gleich 10 % im AFIAS Troponin T-Assay betrug 16 pg/mL.
  - Aufgrund der Freisetzungskinetik von Troponin T schließt ein Ergebnis unterhalb des Referenzwerts in den ersten Stunden nach Beginn der Symptome einen Myokardinfarkt nicht mit Sicherheit aus. Wenn ein Myokardinfarkt weiterhin vermutet wird, sollte der Test in angemessenen Intervallen wiederholt werden.
  - Labore sollten ihre eigene diagnostische Grenzkonzentration auf der Grundlage der klinischen Praxis in ihren jeweiligen Einrichtungen festlegen.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Die Qualitätskontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie länderspezifische Vorgaben zur Durchführung von Qualitätskontrollen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Troponin T** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich an den örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung. (Bitte beachten Sie die Packungsbeilage zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

- **Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze (Limit of Blank – LoB) 6,25 pg/mL
  - Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD) 10,00 pg/mL
  - Bestimmungsgrenze (Limit of Quantification – LoQ) 16,00 pg/mL

- **Analytische Spezifität**
  - Kreuzreaktivität

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

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Myoglobin	1.000 ng/mL
D-Dimer	1.000 ng/mL

- Interferenz
- Die unten gelisteten Interferenzmaterialien wurden zu den Testproben in angegebenen Konzentration zugesetzt. Die **AFIAS Troponin T**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Störungen durch diese Materialien.

Interferierende Substanzen	Konzentration
D-Glukose	55 mmol/L
L-Ascorbinsäure	170 µmol/L
Bilirubin	342 µmol/L
Hämoglobin	2 g/L
Cholesterin	13 mmol/L
Triglycerid	37 mmol/L
Heparin	3.000 U/L
EDTA	3,4 µmol/L

- **Präzision**
  - Ein-Standort-Studie

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)  
Gesamte Präzision (Präzision innerhalb eines Labors)  
LOT zu LOT Präzision

Drei LOTs des **AFIAS Troponin T** Tests wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.
- Mehr-Standort-Studie

Troponin T [pg/mL]	Ein-Standort-Studie					
	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb eines Labors		LOT zu LOT Präzision	
	AVG [pg/mL]	CV (%)	AVG [pg/mL]	CV (%)	AVG [pg/mL]	CV (%)
100	99,53	5,7	99,10	5,6	99,62	5,7
600	600,27	7,4	595,59	7,1	601,38	6,8
5.000	4.928,94	7,2	4.983,51	6,9	4.992,95	7,0

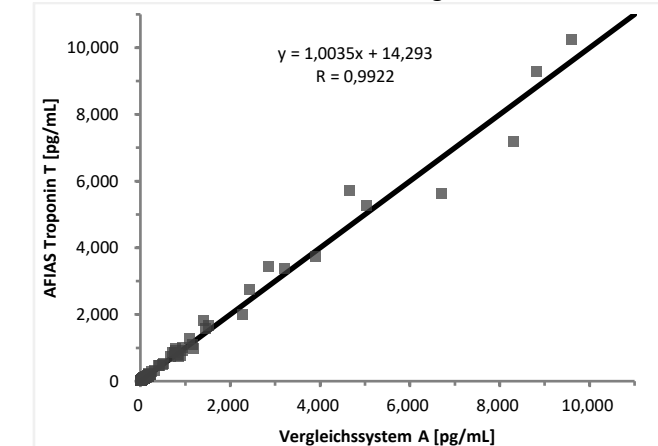
Mehr-Standort-Studie

Troponin T [pg/mL]	Reproduzierbarkeit	
	AVG [pg/mL]	CV (%)
100	101,30	6,3
600	601,42	6,9
5.000	4.973,16	6,6

- **Genauigkeit**
- Die Genauigkeit wurde durch Testung drei verschiedener LOTs des **AFIAS Troponin T** Tests untersucht. Die Messungen wurden zehnfach pro Konzentration des Standards durchgeführt.

Troponin T [ng/mL]	LOT 1	LOT 2	LOT 3	MW	Wiederfindung [%]
100	96,81	97,36	98,90	97,69	98
600	605,02	574,52	606,44	595,33	99
5.000	4.966,16	4.968,27	5.062,57	4.998,98	100












- **Vergleichbarkeit**
- Die Troponin T Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS Troponin T** Test am **AFIAS-6** Gerät und eines **Vergleichssystems 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. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
3. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216–1220.
4. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333–41.
5. Müller-Bardorff M, Hallermayer K, Schröder A, et al. Improved troponin T ELISA specific for cardiac troponin T isoform: assay development and analytical validation. Clin Chem 1997;43(3):458-466.
6. Mendis S, Thygesen K, Kuulasmaa K, et al. World Health Organization definition of myocardial infarction: 2008-09 revision. Int J Epidemiol 2011;40(1):139-146.

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

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

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:  
Ihren örtlichen 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