

DEUTSCH

NUR FÜR DIE PROFESSIONELLE VERWENDUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der HbA1c-Test ist ein immunturbidimetrischer Immunoassay zur quantitativen Bestimmung des prozentualen Hämoglobin-A1c-(HbA1c-)Anteils in menschlichem Vollblut auf Analysesystemen in der klinischen Chemie. Messungen des prozentualen HbA1c-Anteils dienen der Überwachung der langfristigen glykämischen Kontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus.


ZUSAMMENFASSUNG

HbA1c entsteht durch Reaktion von Glucose mit der N-terminalen Aminogruppe der beta-Kette des Hämoglobins. Die Forschungsgruppe der Studie DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) berichtete vor einiger Zeit über einen Zusammenhang zwischen dem prozentualen HbA1c-Anteil und dem mittleren Blutzuckerspiegel während der vorausgehenden 2 bis 3 Monate¹. Die Studie DCCT zeigte außerdem, dass die Langzeitkontrolle des Diabetes Komplikationen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie verhindern kann. Als Methode der Wahl zur Überwachung der Therapie von Diabetes-Patienten gilt die Bestimmung des prozentualen Anteils von HbA1c am Gesamthämoglobin^{2,3}.

PRINZIP

Der Axis-Shield HbA1c-Test nutzt die Wechselwirkung zwischen Antigen und Antikörper für die direkte Bestimmung der Konzentration von HbA1c (%) in Vollblut. Die Vollblutproben werden mit Lysepuffer behandelt, um die roten Blutzellen zu lysieren. Die lysierte Probe wird anschließend mit Latex-Mikropartikeln (Reag 1) inkubiert. Hämoglobin und HbA1c binden an die Mikropartikel. Nach Zugabe von monoklonalen, gegen HbA1c gerichteten Maus-Antikörpern (Reag 2) bildet sich ein Latex-HbA1c-Antikörper-Komplex. Das Ausmaß der Agglutination wird turbidimetrisch gemessen und verhält sich proportional zur Menge des an der Oberfläche der Mikropartikel adsorbierten HbA1c.

KOMPONENTEN DES KITS


REAG 1	1 x 40,8 ml	Latex-Mikropartikel 0,13%, Puffer, Stabilisatoren. GEBRAUCHSFERTIG	
REAG 2	1 x 17,1 ml	Gegen menschliches HbA1c gerichtete monoklonale Antikörper der Maus (0,04 mg/ml), polyklonale Anti-Maus-IgG (0,06 mg/ml), Puffer, Stabilisatoren (Proclin 300) GEBRAUCHSFERTIG ZUR BEACHTUNG: WARNUNG	
LYSIS DILUENT	4 x 60,0 ml	Puffer, Stabilisatoren (Natriumazid, <0,01%). GEBRAUCHSFERTIG	

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN UND GERÄTE

- Allgemeine Laborausüstung
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Axis-Shield HbA1c Kalibrator-Kit, Artikelnummer FHHBA300
- Axis-Shield HbA1c Kontroll-Kit, Artikelnummer FHHBA200

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **IVD** Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Sämtliches Abfallmaterial muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
3. Der Lysepuffer enthält Natriumazid, das unter Bildung hochexplosiver Metallazide mit Blei- und Kupferrohren reagieren kann. Bei der Entsorgung mit großen Mengen Wasser nachspülen, um das Absetzen von Aziden zu vermeiden.
4. Materialsicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage bei Axis-Shield erhältlich.

 REAG 2 WARNUNG	WARNUNG	
	H315 –	Verursacht Hautreizungen.
	H317 –	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H319 –	Verursacht schwere Augenreizung.
	PRÄVENTION	
	P264 –	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280 –	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.	
	RESPONSE	
P305+351+338 –	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.. Weiter spülen.	
P332+313 –	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.	
P362 –	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.	

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Stabilität des geöffneten Kits

- Lysepuffer:

Nach dem ersten Öffnen 60 Tage bei 2 – 8 °C haltbar. Das Produkt darf während des Gebrauchs nicht länger als 30 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

- Reag 1 und Reag 2:

In einem gekühlten Analysesystem bis zu 28 Tage haltbar, sofern Kontaminationen vermieden werden. Werden die Reagenzien aus dem Analysesystem entnommen, müssen sie wieder bei 2 – 8 °C gelagert werden. Nach 28 Tagen sind die Reagenzien zu entsorgen.

Stabilität des ungeöffneten Kits

Alle Komponenten sind bei 2 – 8 °C bis zum Ablauf des auf den Etiketten angegebenen Verfalldatums stabil.

Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

Anmerkungen zu Handhabung und Verfahrensweisen

- Die Komponenten des Kits bei 2 – 8 °C lagern.
- Die Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert.
- Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen sie nicht mehr verwendet werden.
- **REAGENZIEN NICHT EINFRIEREN.**
- Die Reagenzien müssen zwischen den Anwendungen wieder bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden, wenn sie nicht im Analysesystem bleiben können.
- Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern nicht mischen.
- Für jeden Pipettiervorgang (Reagenzien/Proben) eine neue Einmalpipettenspitze verwenden, um Kontaminationen zu vermeiden.
- Die Reagenzien dürfen keine Partikel aufweisen. Tritt eine Trübung auf, müssen sie entsorgt werden.

Anzeichen für Zersetzung

Trübungen oder Ausfällungen sind bei allen Komponenten des Kits Anzeichen einer Zersetzung, darum ist die entsprechende Komponente zu entsorgen. Werte, die außerhalb des für die Axis-Shield HbA1c Kontrollen empfohlenen Akzeptanzbereichs liegen, können ebenfalls auf eine Instabilität der Reagenzien hindeuten. Die erzielten Ergebnisse sind somit ungültig und die Proben müssen nochmals getestet werden.

GEWINNUNG, LAGERUNG UND AUFBEREITUNG VON PROBEN

Gewinnung und Aufbereitung

- Für die Probengewinnung und -aufbereitung nur geeignete Behälter oder Entnahmegefäße verwenden.
- Es wurden nur die aufgeführten Muster getestet und für geeignet befunden:
 - Dikalium-EDTA (K2-EDTA)
 - Lithium-Heparin (Li-Heparin)
- Andere Probenentnahmegefäße wurden nicht geprüft.
- Keine hitzeinaktivierten, gepoolten oder mikrobiell kontaminierten Proben verwenden.
- Beim Umgang mit Patientenproben ist Vorsicht geboten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Es wird empfohlen, Einmalpipetten oder -pipettenspitzen zu verwenden. Etwaige Blasen vor der Analyse mit einem Applikator entfernen. Für jede Probe einen neuen Applikator verwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.

Aufbereitung für die Analyse

- Bei der Aufbereitung der Proben die Anweisungen des Herstellers der Entnahmegefäße beachten.
- Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen. Es wird empfohlen, im Umgang mit derartigen Materialien die örtlichen/nationalen Leitlinien zu Sicherheitsvorkehrungen im Labor zu beachten.
- Frische/nicht gefrorene Proben:
 - Frische/nicht gefrorene Proben nicht zentrifugieren.
 - Die Proben müssen vor der Verwendung gründlich durchgemischt werden.
- Gefrorene Proben:
 - Die Proben mindestens 30 Minuten auftauen lassen.
 - Die aufgetauten Proben durch viermaliges Umdrehen gründlich durchmischen.
 - Die Proben optisch inspizieren. Wenn Schichtungen oder Ablagerungen erkennbar sind, die Proben weiter durchmischen, bis sie homogen erscheinen.
 - Für konsistente Ergebnisse müssen gefrorene und aufgetaute Proben vor der Testung in ein Zentrifugengefäß überführt und 5 Minuten bei ≥ 10.000 RCF (Relative Centrifugal Force) zentrifugiert werden.

Manuelle Vorbereitung des Hämolyats

Um die HbA1c-Konzentration bestimmen zu können, muss für jede Probe ein Hämolyat hergestellt werden:

- Jeweils 1 ml Lysepuffer in entsprechend gekennzeichnete Probengefäße geben.
Hinweis: Geeignet sind Kunststoff- oder Glasgefäße in entsprechender Größe.
- 10 μ l der durchmischten Vollblutprobe in das entsprechend gekennzeichnete Lyse-Reagenzgefäß geben.
- Auf einem Vortex vorsichtig 30 Sekunden lang gründlich mischen.
- Die Proben 2 Minuten stehen lassen, bis die vollständige Lyse ersichtlich ist.
- Die Flasche mit dem Lysepuffer sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

Lagerung und Haltbarkeit der Proben

- Vollblutproben bleiben bei Aufbewahrung unter folgenden Bedingungen stabil:
 - bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur
 - 5 Tage bei 2 – 8 °C oder 14 Tage bei -20 °C
 - Die Proben dürfen höchstens einmal eingefroren und wieder aufgetaut werden.
- Lysate (Hämolyate) bleiben bei Aufbewahrung unter folgenden Bedingungen stabil:
 - bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur
 - bis zu 5 Tage bei 2 – 8 °C
 - bis zu 3 Wochen bei -20 °C
 - Die Proben dürfen höchstens einmal eingefroren und wieder aufgetaut werden.
 - Bei Aufbewahrung im Analysesystem muss die Testung innerhalb von 2 Stunden erfolgen.

TESTVERFAHREN

- Das Analysesystem dem geeigneten gerätespezifischen Protokoll entsprechend programmieren. Abschnitt "Analyseverfahren" beachten.
- Das System mit den benötigten Reagenzien und Proben bestücken.

STANDARDISIERUNG

Der Axis-Shield HbA1c-Test orientiert sich an den Bezugsnormen der IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

KALIBRIERUNG

Für die Kalibrierung des Tests sind die Kalibratormaterialien von Axis-Shield zu verwenden, wie im Abschnitt "Benötigtes Material" aufgeführt. Die Kalibrator-Werte sind chargenspezifisch, wie auf den Etiketten angegeben.

Häufigkeit der Kalibrierung:

Die Kalibrierung bleibt bis zu 14 Tage lang stabil.

Eine erneute Kalibrierung wird auch nach einem Wechsel der Reagenziencharge notwendig, wenn ein Kontrollwert außerhalb des Akzeptanzbereiches liegt, oder gegebenenfalls nach einer Qualitätskontrolle.

QUALITÄTSKONTROLLE

Für die Qualitätskontrolle sind die Kontrollmaterialien von Axis-Shield zu verwenden, wie im Abschnitt "Benötigtes Material" aufgeführt. Die Wartung und Kalibrierung muss gemäß den Angaben in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Analysesystems erfolgen.

Der Anwender muss sicherstellen, dass er mit den Anweisungen für den Test, insbesondere den Abschnitten "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", "Probenaufbereitung" und "Beschränkungen des Verfahrens", vollumfänglich vertraut ist. Es wird empfohlen, mit den Axis-Shield HbA1c Kontrollen und Kalibratoren am Anwendungstag jeweils eine Zweifachbestimmung durchzuführen.

Die Kontrollgrenzwerte sind vom jeweiligen Labor in Übereinstimmung mit den laborinternen Qualitätskontrollverfahren und/oder den örtlich bzw. national geltenden Leitlinien individuell festzulegen.

ERGEBNISSE

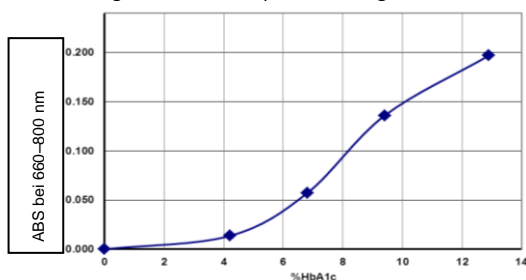
Maßeinheit

Die Testergebnisse werden standardmäßig in %HbA1c angegeben.

Eine Umrechnung in andere Einheiten kann manuell anhand der folgenden Gleichungen erfolgen:

- NGSP %HbA1c in IFCC mmol/mol: $[\%HbA1c \times 10,93] - 23,50$
- IFCC mmol/mol in NGSP %HbA1c: $[\text{mmol/mol} \times 0,09148] + 2,152$

Die HbA1c-Ergebnisse werden anhand einer Spline-Datenreduktionsmethode berechnet, um eine Eichkurve zu erzeugen. Nachfolgend ist eine Beispielkurve dargestellt:



MESSBEREICH

Der analytische Messbereich des Tests entspricht dem Bereich von der funktionale Assaysensitivität bis zur Konzentration (%HbA1c) des höchsten Kalibrators. Der Bereich des Axis-Shield HbA1c-Tests reicht von 4,0 bis 13,0 %HbA1c (*).

(*) Die Werte variieren je nach den spezifischen Zielwerten der Kalibratorcharge. Dies ist bei den Geräteeinstellungen für die Bereichsgrenzen des Tests zu berücksichtigen. Der angegebene Bereich basiert auf typischen hohen Kalibratorwerten.

Proben, die oberhalb des Messbereichs liegen, **dürfen NICHT verdünnt werden**. Solche Proben sind mit anderen Methoden zu testen.

ERWARTETE WERTE

Für die Überwachung von Diabetes-Patienten wird empfohlen, die glykämischen Zielwerte gemäß den aktuellen Empfehlungen der Fachgesellschaften individuell festzulegen^{4*}. Die Empfehlungen der ADA (American Diabetes Association) sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

HbA1c-Wert	Glykämischer Zielwert
< 8 %HbA1c (64 mmol/mol)	Weniger stringent
< 7 %HbA1c (53 mmol/mol)	Allgemein (nicht schwangere Erwachsene)
< 6,5 %HbA1c (48 mmol/mol)	Stringenter

Gemäß den Empfehlungen der ADA zählen Patienten, deren Werte im Bereich von 5,7 – 6,4 %HbA1c (39 – 46 mmol/mol) liegen, zur Kategorie mit erhöhtem Risiko für Diabetes mellitus⁴.

BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Hämoglobinopathien können sich störend auf die Analyse von glykiertem Hämoglobin auswirken. Die gängigen Hämoglobinvarianten wurden in diesem Test getestet. Siehe Abschnitt "Spezifität".
- Es ist möglich, dass auch andere, nicht getestete Substanzen und/oder Faktoren (siehe Abschnitt "Störeinflüsse") den Test stören.
- Dieser Test
 - ist nicht für die Diagnose von Diabetes mellitus vorgesehen
 - darf nicht die täglichen häuslichen Bestimmungen des Blutzuckerspiegels und der Glucosekonzentration im Urin ersetzen
 - ist nicht für die Analyse der Proben von Patienten mit einem Gesamthämoglobinwert < 8g/dl vorgesehen, da die Ergebnisse verfälscht würden.
 - ist nicht für die Analyse der Proben von Patienten mit Krankheiten vorgesehen, die eine Verkürzung der Lebensdauer roter Blutzellen zur Folge haben, wie z. B. hämolytische Anämie oder andere hämolytische Krankheiten, erheblicher akuter oder chronischer Blutverlust oder Schwangerschaft.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die in diesem Abschnitt vorgestellten repräsentativen Daten wurden anhand von Tests auf dem Analysesystem ADVIA 2400 generiert; die Ergebnisse einzelner Labore können von diesen Daten abweichen. Die Leistungen anderer Geräteanwendungen wurden nicht überprüft und müssen somit vom Anwender verifiziert werden.

FUNKTIONALE SENSITIVITÄT

Die Leistung des Tests bei niedrigen HbA1c -Konzentrationen wurde im Rahmen einer systematischen Untersuchung beurteilt. Dazu wurden drei Vollblutproben mit niedriger HbA1c -Konzentration (n=20) in drei Testläufen mit drei Chargen des Axis-Shield HbA1c Reagenz getestet. Die Konzentrationen in den Proben reichten von 2,9 bis 4,6 %HbA1c. Alle Standardabweichungen der Proben betragen < 0,24 %HbA1c. Die funktionale Sensitivität des Axis-Shield HbA1c-Tests liegt bei 4,0 %HbA1c.

PRÄZISION DES TESTS

Die Abschätzung der Gesamtungenauigkeit des Tests erfolgte im Rahmen einer externen Untersuchung mit Kontrollen und menschlichen Vollblutproben. Mit allen Proben wurden Zweifachbestimmungen (n=2) an zwei separaten Zeitpunkten täglich über insgesamt 20 Tage unter Verwendung von drei Chargen des Axis-Shield HbA1c Reagenz durchgeführt. In der folgenden Tabelle sind die ermittelten Mindestleistungsdaten für die Proben bei Anwendung einer Reagenziencharge zusammengefasst.

Probe	n	Mittelwert (%)	Gesamtungenauigkeit	
			SD (%HbA1c) (95%-KI)	CV% (95%-KI)
Kontrolle niedrig	80	6,17	0,218 (0,177 – 0,283)	3,5 (2,9% – 4,6%)
Kontrolle hoch	80	9,97	0,587 (0,484 – 0,74)	5,9 (4,9% – 7,5%)
Vollblutprobe 1	80	6,32	0,254 (0,207 – 0,329)	4,0 (3,3% – 5,2%)
Vollblutprobe 2	80	7,60	0,317 (0,273 – 0,378)	4,2 (3,6% – 5,0%)
Vollblutprobe 3	80	8,57	0,366 (0,313 – 0,441)	4,3 (3,6% – 5,1%)

LINEARITÄT

Für die Untersuchung der Linearität wurden serielle Verdünnungen einer Probe mit hoher %HbA1c-Konzentration mit einer Probe mit niedriger %HbA1c-Konzentration hergestellt. Die Testung erfolgte unter Verwendung von drei Chargen des Axis-Shield HbA1c Reagenz.

Der Axis-Shield HbA1c-Test erwies sich im Bereich von 5,5 – 11,0 %HbA1c als linear.

METHODENVERGLEICH

Die Korrelation wurde unter Verwendung menschlicher Vollblutproben über den gesamten Test-Bereich hinweg untersucht. Die Proben wurden mit drei Chargen des Axis-Shield HbA1c Reagenz und zwei handelsüblichen HbA1c-Tests analysiert (ein Immunoassay und eine Kapillarelektrophoresemethode). Die Proben wurden mithilfe der Passing-Bablok-Regression beurteilt und die Korrelation mittels Pearson-Regression (r) überprüft. Dabei wurden folgende Ergebnisse erzielt:

- Vergleich mit der Immunoassay-Methode

Charge	Probenbereich (%HbA1c)	n	Korrelationskoeffizient (r)	Änderungsrate (Slope) (95%-KI)	Achsenabschnitt (95%-KI)
1	4,2% – 12,6%	154	0,968	0,99 (0,96 – 1,02)	0,76 (0,58 – 0,95)
2	4,2% – 12,6%	154	0,968	0,94 (0,91 – 0,99)	1,00 (0,72 – 1,27)
3	4,2% – 12,6%	154	0,976	0,98 (0,95 – 1,02)	0,77 (0,52 – 0,99)

- Vergleich mit der Kapillarelektrophoresemethode

Charge	Probenbereich (%HbA1c)	n	Korrelationskoeffizient (r)	Änderungsrate (Slope) (95%-KI)	Achsenabschnitt (95%-KI)
1	4,4% – 13,0%	157	0,973	0,95 (0,92 – 0,98)	0,45 (0,25 – 0,66)
2	4,4% – 13,0%	158	0,964	0,92 (0,88 – 0,96)	0,59 (0,28 – 0,91)
3	4,4% – 13,0%	158	0,976	0,94 (0,90 – 0,98)	0,54 (0,27 – 0,80)

STÖREINFLÜSSE

Die nachfolgend aufgeführten Bestandteile wurden zwei menschlichen Vollblutproben mit unterschiedlichen %HbA1c-Konzentrationen (6–7 und 8–9 %HbA1c) zugesetzt, um im Vergleich mit Referenzproben potenzielle Störeinflüsse auf den Test zu ermitteln.

Keine der Substanzen übte in den angegebenen Konzentrationen einen störenden Einfluss auf den Axis-Shield HbA1c-Test aus (definiert als Konzentrationsabweichung um < ±10%):

Potenzielle Störsubstanz	Höchste getestete Konzentration ohne Störeinfluss
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	38 mg/dl
Triglyzeride	1000 mg/dl
Rheumafaktor	600 E/ml
Gesamtprotein	14 g/dl
Ascorbinsäure	50 mg/dl

Vorsicht ist bei der Testung der Proben von Patienten geboten, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken Präparate mit monoklonalen Maus-Antikörpern erhalten haben, da diese Proben humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) enthalten können. HAMA-haltige Proben können in diesem wie auch in jedem anderen Assay, der auf Maus-Antikörpern basiert, zu unerwarteten Ergebnissen führen.⁵

SPEZIFITÄT

Hämoglobin-(Hb-)Derivate

Labile Fraktionen des Hb, acetyliertes oder carbamylisiertes Hb haben keinen störenden Einfluss auf diesen Test.

Zwei menschliche Vollblutproben mit unterschiedlichen %HbA1c-Konzentrationen (6–7 und 8–9 %HbA1c) wurden in Gegenwart von Natriumcyanat, Acetylsalicylat, Glucose und Harnstoff in physiologischen oder empfohlenen Testkonzentrationen analysiert. Dabei wurde im Vergleich mit den Referenzproben keine Verzerrung (definiert als maximale Konzentrationsabweichung um < ±10%) beobachtet.

Hämoglobinvarianten

Die folgenden Varianten haben keinen störenden Einfluss auf den Test: HbS, HbC, HbD, HbA2, HbE und HbF. Andere Varianten wurden in dem Test nicht getestet.

Grundsätzlich ist bei der Auswertung der HbA1c-Ergebnisse von Patienten, die erhöhte Konzentrationen einer Hb-Variante aufweisen, Vorsicht geboten.

LITERATURVERZEICHNIS

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med* 1993;329(14):977-86
2. Lester E. The clinical value of glycated haemoglobin and glycated plasma proteins. *Ann Clin Biochem* 1989;26: 213-9.
3. Goldstein DE, Little RR, Weidmeyer H-M, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986; 32(10):B64-B70.
4. American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: *Diabetes Care* 2012;35 (Suppl 1):S11–S63.
5. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.

TYPISCHES ANALYSEVERFAHREN

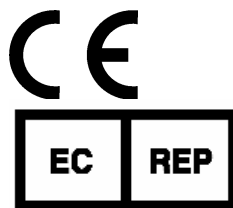
Volumen des lysierten Vollbluts:	4 µl
Volumen Reagent 1:	150 µl
Inkubationszeit:	5 Minuten
Volumen Reagent 2:	60 µl
Inkubationszeit:	5 Minuten
Zeitpunkt der ersten Ablesung:	20 Sekunden (15-25 Sek.)
Zeitpunkt der zweiten Ablesung:	300 Sekunden (270-330 Sek.)
Wellenlänge:	660 nm (640-680 nm)
Temperatur:	+ 37 °C
Reaktionstyp:	Endpunkt
Berechnungsart:	Spline
Kalibriermodell:	Mehrpunkt

Für Anweisungen zur Programmierung des Analysesystems bitte die gerätespezifische Bedienungsanleitung beachten.

REF	Bestellnummer
IVD	Medizinprodukt für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
LOT	Chargennummer
	Anzahl der Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
GTIN	Global Trade Item Number
	Verwendbar bis
	Bei 2 °C bis 8 °C lagern
	VORSICHT
REAG 1	Reagenz 1
REAG 2	Reagenz 2
LYSIS DILUENT	Lysepuffer



Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
The Technology Park,
Dundee, DD2 1XA
United Kingdom
Tel.: +44 1382 422000
Fax: +44 1382 422088



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630
Fax: + (49) 511 6262 8633

RPBL1087/R3
Version 2019/09