

TB-ST² Tuberkulose Schnelltest

Schnelltest für den qualitativen Nachweis humaner IgG- und IgM-Antikörper gegen *Mycobacterium tuberculosis* in Serum, Plasma oder Vollblut. Nur für professionelle In-vitro Diagnostik.



REF: 1010 / 1020

Rev. 161019

VERWENDUNGSZWECK

Der TB-ST² Tuberkulose Schnelltest ist ein In-vitro diagnostischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Mycobacterium tuberculosis* in Serum, Plasma oder Vollblut innerhalb von 20 Minuten.

Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose einer aktiven Lungentuberkulose eingesetzt und ist nicht geeignet für Umgebungsuntersuchungen.

ZUSAMMENFASSUNG

Humane Tuberkulose (TB) hat sich zu einer globalen Bedrohung entwickelt und erscheint in den vergangenen Jahrzehnten wieder vermehrt auch in den westlichen Ländern. Nach Schätzungen der WHO sind mehr als 30 % der Weltbevölkerung mit dem Erreger der TB, *Mycobacterium tuberculosis*, infiziert. TB ist vorwiegend eine Erkrankung der Atemwege, kann aber auch alle anderen Organe befallen. Der TB fallen jährlich etwa 2 Millionen Menschen zum Opfer, das sind mehr als bei jeder anderen Infektionskrankheit. Die Verbreitung der TB erfolgt durch Husten und Niesen. Menschen, die an aktiver Lungentuberkulose erkrankt sind, sind hoch infektiös.

Obwohl das TB Bakterium vor 100 Jahren entdeckt wurde, sind die heute zur Verfügung stehenden Diagnosemethoden wenig sensitiv und spezifisch und zudem meist zeitaufwendig. Zur korrekten Diagnose sollten daher alle zur Verfügung stehenden Methoden miteinbezogen werden. Der TB-ST² Tuberkulose Schnelltest eignet sich zur qualitativen Detektion humaner IgG- und IgM-Antikörper innerhalb von 20 Minuten und ist damit ein zusätzliches Hilfsmittel zur Diagnosestellung.

TESTPRINZIP

Der TB-ST² Tuberkulose Schnelltest ist ein Membran-basierter Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *M. tuberculosis* in Serum, Plasma oder Vollblut.

Der Test besteht aus einem Teststreifen, der in eine Kassette eingebaut ist (Testkassette). Dieser Teststreifen besteht aus folgenden Komponenten:

- 1) Einem speziellen Antikörper-bindenden Protein, gekoppelt mit kolloidalen Goldpartikeln (Konjugat).
- 2) Einer Membran mit der Testlinie und Kontrolllinie.

Die Testlinie enthält eine einzigartige Kombination von TB-Antigenen, die Kontrolllinie besteht aus einem Antikörper-bindenden Protein.

Nachdem die Probe (Serum, Plasma oder Vollblut) zusammen mit dem TB-ST Diluent in das Proben-well (S) pipettiert wurde, passiert die verdünnte Probe das goldmarkierte Antikörper-Bindungsprotein (Konjugat). Die Immunglobuline in der Probe binden an das Konjugat. Der Antikörper-Konjugat-Komplex läuft durch die Kapillarwirkung weiter zu der Stelle auf der Membran, an der die TB-Antigene immobilisiert sind (Testlinie). Wenn Antikörper gegen Tuberkulose vorhanden sind, binden diese an die Antigene. Dann erscheint im Ergebnisfenster der Testkassette eine pink / lilafarbene Bande in der Testzone („T“). Der restliche Komplex wandert weiterhin durch die Membran, bis die Kontrollzone („C“) erreicht ist. Wieder erscheint eine pink / lilafarbene Bande, die anzeigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

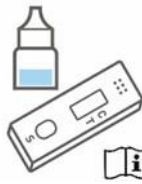
MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Packungsgrößen:

REF: 1010 (10 Tests): 10 Testkassetten und 1 Tropfflasche mit 3,5 mL TB-ST Diluent.

REF: 1020 (20 Tests): 20 Testkassetten und 2 Tropfflaschen mit jeweils 3,5 mL TB-ST Diluent.

TESTKOMPONENTEN



- TB-ST Diluent: Tropfflasche mit Verdünnungspuffer - 3,5 mL
- Testkassette: einzeln versiegelt in einem Aluminiumbeutel zusammen mit einer Einmalkapillare.
- 1 Bedienungsanleitung

Anmerkung: Abbildungen können vom Original abweichen.

ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr
- Behälter für die Probensammlung. Wir empfehlen die Verwendung von Standardbehältern für die Blutentnahme.

VORBEREITUNG VON REAGENZIEN

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Keine weitere Vorbereitung von Reagenzien notwendig.

STABILITÄT UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bewahren Sie den Test bei 2 - 30°C auf. Ungeöffnete Testkomponenten (Aluminiumbeutel und TB-ST Diluent) sind bis zum Verfallsdatum haltbar. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten der Aluminiumbeutel, des TB-ST Diluents und der äußeren Verpackung aufgedruckt. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist. **NICHT EINFRIEREN** oder Temperaturen über 30°C aussetzen.

Aluminiumbeutel mit Testkassette: Bewahren Sie den Test im ungeöffneten Aluminiumbeutel bei 2 - 30°C auf.

Geöffneter Aluminiumbeutel: Testkassette innerhalb eines Tages aufbrauchen!

TB-ST Diluent (Verdünnungspuffer): Bewahren Sie das TB-ST Diluent bei 2 - 30°C auf. Das ungeöffnete TB-ST Diluent ist bis zum Verfallsdatum haltbar. Nach dem ersten Öffnen ist das TB-ST Diluent bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn die Flasche fest verschlossen wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- In Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice (GLP) oder ISO9001 sollten alle Laborgeräte regelmäßig auf Richtigkeit und Präzision überprüft werden.
- Verwenden Sie alle Reagenzien innerhalb der Haltbarkeitsspanne (aufgedruckt auf den Etiketten).
- Verwenden Sie keine Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen und vermeiden Sie Verwechslungen von Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen.
- Erwärmen Sie vor dem Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur (vorzugsweise 15 - 30 °C)!
- Nur für Serum, Plasma oder Vollblut verwenden. Nicht für andere Körperflüssigkeiten verwenden.
- Vermeiden Sie Kontaminationen von Reagenzien. Verwenden Sie nicht den gleichen Behälter für mehrere Proben! Verwenden Sie separate Einmalkapillaren für jede Probe (im Kit enthalten).
- Lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Proben dürfen nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von trüben Proben, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese bakteriell kontaminiert sind.
- Wiederholtes Auftauen und Einfrieren der Proben vermeiden, da die Antikörper hierdurch denaturiert werden könnten.
- Nur für professionelle In-vitro Diagnostik! Nicht einnehmen oder schlucken! Nicht essen, trinken und rauchen im Labor! Nicht ohne Schutzkleidung arbeiten (Handschuhe, Schutzbrille und Laborkittel)! Vermeiden Sie Kontakt von Kitreagenzien mit Haut, Augen und Schleimhaut.

- Alle Kitkomponenten sollten als infektiös angesehen werden. Dekontaminieren und entsorgen Sie Reste der Kitreagenzien (Testkassetten und TB-ST Diluent) und Proben gemäß lokaler Vorschriften, z.B. durch Autoklavieren oder unter Verwendung einer desinfizierenden Lösung.
- Vermeiden Sie Berührung der Membran im Ergebnisfenster der Testkassette mit den Fingern (Kontaminationsgefahr).
- Pipettieren Sie Proben und TB-ST Diluent nicht direkt auf die Membran im Ergebnisfenster der Testkassette.
- Nur zum Einmalgebrauch. Der Test ist feuchtigkeitsempfindlich. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung (Aluminiumbeutel) beschädigt ist. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels muss die Testkassette am gleichen Tag aufgebraucht werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Der TB-ST² Tuberkulose Schnelltest eignet sich zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut.

Der Test funktioniert am besten mit frischen Proben.

Gewinnung von Vollblut aus der Vene: Die Probe unter Standardlaborbedingungen entnehmen (aseptisch und solcher Art, dass Hämolyse vermieden wird).

Gewinnung von Vollblut aus der Fingerbeere:

- Hände desinfizieren.
- Den Patienten bitten sich hinzusetzen oder hinzulegen.
- Einmalhandschuhe anziehen.
- Punktionsstelle mit einem Hautdesinfektionsmittel desinfizieren.
- Einwirkzeit und Abtrocknung des Desinfektionsmittels abwarten.
- Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren.
- Die Hand in Richtung Fingerspitze massieren (Achtung! Nicht die vorgesehene Einstichstelle berühren! Starke Druck vermeiden!)
- Den ersten Tropfen werfen und vorsichtig die Hand vom Handgelenk bis zum Finger massieren, um die Bildung eines Blutropfens zu bewirken.
- Punktionsstelle nach unten halten (horizontal oder leicht geneigt) und die Blutropfen mit der Kapillare aufnehmen. Dabei nur das ausgetretene Blut berühren und Luftschlüsse vermeiden.

Serum oder Plasma: sobald wie möglich von den roten Blutkörperchen trennen (z.B. durch Zentrifugieren).

Wenn der Test nicht unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden kann, können die Proben bei 2 - 8°C für bis zu 3 Tage gelagert werden. Für längere Lagerung muss das Vollblut zentrifugiert werden (Serum oder Plasma von roten Blutzellen trennen). Serum und Plasma können bei Temperaturen unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und gut durchmischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Auftauen und Einfrieren der Proben!

TESTDURCHFÜHRUNG (Testzeit 20 Minuten)

1. Entnehmen Sie die Anzahl der zu verwendenden Testkassetten aus der Packung. Entfernen Sie den Aluminiumbeutel und legen Sie die Kassette(n) auf eine saubere, nicht-absorbierende, ebene Fläche.
2. Pipettieren Sie einen Tropfen der Probe in die Vertiefung für die Probe (S) auf der Kassette. Verwenden Sie die in der Packung enthaltene Einmalkapillare oder alternativ eine Mikroliterpipette (Probenvolumen 20 µL).
3. Fügen Sie 3 Tropfen des TB-ST Diluent in die Vertiefung für die Probe (S) hinzu.
4. Starten Sie Stoppuhr nach Zugabe des TB-ST Diluents und lesen Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten ab.



Hersteller / Vertrieb:
LIONEX GmbH
Salzdahlumer Str. 196, Geb. 1A
38126 Braunschweig / Deutschland

Zertifizierter Hersteller nach
EN ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2012+AC:2012

Telefon: + 49 (0) 531 - 260 12 66
Fax: + 49 (0) 531 - 618 06 54
E-Mail: info@lionex.de
Homepage: www.lionex.de



TB-ST² Tuberkulose Schnelltest

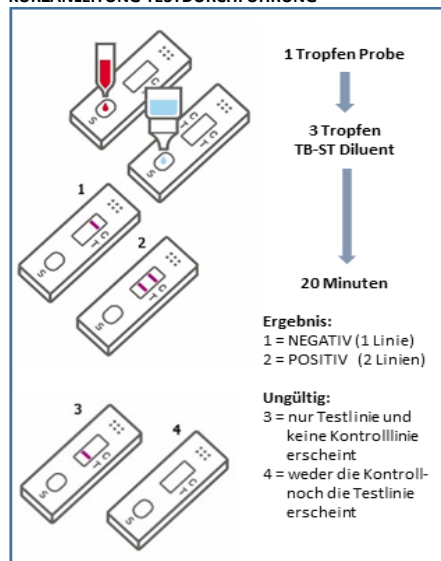
Schnelltest für den qualitativen Nachweis humaner IgG- und IgM-Antikörper gegen *Mycobacterium tuberculosis* in Serum, Plasma oder Vollblut. Nur für professionelle In-vitro Diagnostik.



REF: 1010 / 1020

Rev. 161019

KURZANLEITUNG TESTDURCHFÜHRUNG



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Nur eine pink / lilafarbene Linie erscheint (Kontrolllinie „C“, siehe Kurzanleitung und Abb. 1). Im Testbereich („T“) sollte keine Linie sichtbar sein.

POSITIV: Zwei pink / lilafarbene Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich („C“) und eine weitere Linie im Testbereich („T“) befinden (siehe Kurzanleitung und Abb. 2).

Die Testbänder „T“ kann stärker oder schwächer sein als die Kontrollbänder „C“.

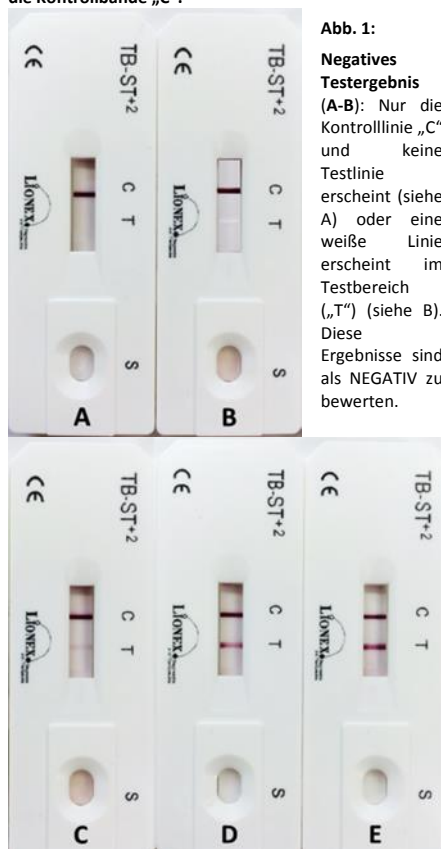


Abb. 1: Negatives Testergebnis (A-B): Nur die Kontrolllinie „C“ und keine Testlinie erscheint (siehe A) oder eine weiße Linie erscheint im Testbereich („T“) (siehe B). Diese Ergebnisse sind als NEGATIV zu bewerten.

Abb. 2: Positives Testergebnis (C - E): Die Kontrolllinie „C“ und die Testlinie „T“ erscheinen.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar.

Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie. Anwendung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der TB-ST² Tuberkulose Schnelltest enthält eine interne Kontrolle. Eine pink / lilafarbene Linie, die im Kontrollbereich („C“) erscheint, dient als positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Testkontrolle. Wenn eine Hintergrundfärbung im Ergebnisfenster erscheint und dadurch die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt wird, kann das Ergebnis ungültig sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Zur Ermittlung der diagnostischen Sensitivität und Spezifität wurden 3876 Proben mit dem TB-ST² Tuberkulose Schnelltest evaluiert. Die Ergebnisse des TB-ST² wurden mit klinischen Ergebnissen verglichen. Als Gold Standard für die Diagnose „TB“ wurde dabei ein kultureller Erregernachweis definiert (Positivkontrollgruppe). Als „Negativkontrollgruppe“ wurden Proben von klinisch gesunden Spendern und Patienten mit anderen Krankheiten gemessen. Insgesamt wurden 2904 Negativ-Proben (mögliche Latente TB, BCG geimpfte, andere Krankheiten und gesunde Spender) und 532 Proben von TB-Patienten gemessen (Kultur positiv). Die Spezifität betrug 97,25 % bei einer Sensitivität von 56,02 %.

EINSCHRÄNKUNGEN

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen für die Testdurchführung und Interpretation!

Der TB-ST² Tuberkulose Schnelltest ist zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *M. tuberculosis* in Serum, Plasma oder Vollblut entwickelt worden und ist nur für den professionellen In-vitro diagnostischen Gebrauch bestimmt. Für die Messung anderer Körperflüssigkeiten ist dieser Test nicht validiert und kann falsche Ergebnisse liefern.

Der Test ist spezifisch für aktive Lungentuberkulose (TB) und nicht geeignet für den Nachweis von sogenannter latenter TB (LTBI). Infektionen mit anderen pathogenen Mykobakterien können mit diesem Test nicht detektiert werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines Testes beruhen, sondern nur vom Arzt aufgrund einer Bewertung von klinischen und Laborbefunden erfolgen. Wenn eine Patientenprobe als positiv getestet wurde, sollten weitere Bestätigungstests durchgeführt werden (z.B. Röntgenbild, Mikroskopie, Kulturergebnisse, Serologie, PCR, klinische Symptome, Zytokinnachweis). Für eine endgültige Diagnose beziehen Sie alle verfügbaren Informationen zu einem bestimmten Patienten mit ein.

Ebenso schließt ein negatives Testergebnis nicht eine mögliche TB Infektion oder Erkrankung aus.

Beachten Sie, dass fragliche Ergebnisse weitere Bestätigungen durch Tests wie Kulturanalysen oder PCR benötigen.

HINWEIS: Wenn Präzipitate im TB-ST Diluent erscheinen, beeinflusst dieses das Testergebnis nicht!

Störende Substanzen:

Eine übermäßige Menge von Lipiden in einer Probe kann durch Inhomogenität der betreffenden Probe zu

physikalisch-chemischen Interferenzen führen. Eine hohe Konzentration an Lipiden kann potentiell das Bindungsverhalten von Antikörpern verändern und so die Resultate verfälschen, daher dürfen lipämische Proben nicht verwendet werden.

Hämolytierte Proben dürfen nicht verwendet werden, da bestimmte Bestandteile der Erythrozyten, die durch die Hämolyse in das Plasma oder Serum gelangen, das Testergebnis potentiell beeinflussen könnten.

Bei Patienten, die Tuberkulostatika einnehmen, können fehlerhafte Ergebnisse auftreten. Bei Antibiotika-behandlung kann der Antikörpertiter im Blut manchmal absinken. Die Antikörperkonzentration kann in diesem Fall so gering sein, dass kein Nachweis möglich ist - auch wenn eine Infektion oder Krankheit vorliegt.

LITERATUR

Al Zahran K, Al Jahlali H, Poirier L, Rene P, Gennaro ML, Menzies D. Accuracy and utility of commercially available amplification and serologic tests for the diagnosis of minimal pulmonary tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 2000 Oct; 162 (4 Pt 1): 1323-9.

Baumann R, Kaempfer S, Chegou NN, Nene NF, Veenstra H, Spallek R, Bolliger CT, Luky PT, van Helden PD, Singh M, Walzl G. Serodiagnostic markers for the prediction of the outcome of intensive phase tuberculosis therapy. *Tuberculosis (Edinb).* 2013 Mar;93(2):239-45. doi: 10.1016/j.tube.2012.09.003. Epub 2012 Nov 2.

Baumann R, Kaempfer S, Chegou N N., Oehlmann W, Spallek R, Loxton A G.; van Helden P D.; Black, Gillian F.; Singh, M; Walzl, G. 2015. A Subgroup of Latently Mycobacterium tuberculosis Infected Individuals Is Characterized by Consistently Elevated IgA Responses to Several Mycobacterial Antigens. *Mediators of Inflammation* . Vol. 2015, p1-10. 10p

Delphj, Chatterjee and Kay-Hooi Khoo: Mycobacterial lipoarabinomannan: An extraordinary lipoheteroglycan with profound physiological effects. *Glycobiology.* 1998 Feb; 8(2):113-20.

Frisica G, Vordermeier HM, Pasvol G, Harris DP, Moreno C, Ivanyi: Human T cell responses to peptide epitopes of the 16-kD antigen in tuberculosis. *J. Clin Exp Immunol* 1995 Oct; 102 (1): 53-7. Verbon A,

Gennaro ML. Immunologic diagnosis of tuberculosis. *Clin Infect Dis.* 2000 Jun; 30 Suppl 3: 243-6. Review.

Imaz MS, Comini MA, Zerbin E, Sequeira MD, Spoletti MJ, Etchart AA, Pagano HJ, Bonifasch E, Diaz N, Claus JD, Singh M. Evaluation of the diagnostic value of measuring IgG, IgM and IgA antibodies to the recombinant 16-kilodalton antigen of mycobacterium tuberculosis in childhood tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2001 5 (11): 1036-43

Sardella I G; Mahavir S; Kumpfer S; Ribeiro Heringer R ; Feres Saad M H. ; Puccioni Sohrler M: Evaluation of Lionex TB kits and mycobacterial antigens for IgG and IgA detection in cerebrospinal fluid from tuberculosis meningitis patients. *Print version ISSN 0074-0276, Mem.*

Kaisermann MC, Sardella IG, Trajman A, Coelho LV, Kämpfer S, Jonas F, Singh M, Saad MH.: IgA antibody responses to Mycobacterium tuberculosis recombinant MPT-64 and MT-10.3 (Rv3019c) antigens in pleural fluid of patients with tuberculous pleurisy. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2005 Apr;9(4):461-6. PMID: 15830754

Khoo, K. H., Tang, J. B., and Chatterjee, D.: Variation in Mannose-capped Terminal Arabinan Motifs of Lipoarabinomannans from Clinical Isolates of Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium avium Complex (2001) *J. Biol. Chem.* 276, 3863-3871

Kuijper S, Jansen HM, Speelman P, Kolk AH: Development of a serological test for tuberculosis *Ned Tijdschr Geneesk* 1991 Jan 26; 135 (4): 134-8

Lenka M, Pereira Arias-Bouda, Lan N, Nguyen, Ly M, Ho, Sjoukje Kuijper, Henk M, Jansen, and Arend H. J. Kolk: Development of Antigen Detection Assay for Diagnosis of Tuberculosis Using Sputum Samples *Journal of Clinical Microbiology*, June 2000, p. 2278-2283, Vol.38, No.6 0095-1137/00/34(6):2278-83

Lyashchenko KP, Singh M, Colangeli R, Gennaro ML. A multi-antigen print immunoassay for the development of serological diagnosis of infectious diseases. *J Immunol Methods.* 2000 Aug 28; 242 (1-2): 91-100.

MURAMIRA M. Nobert, Dr OLAF MÜLLER, Dr. MUSEMAKWERI André: EVALUATION OF TB-ST TUBERCULOSIS RAPID TEST IN ADULT PULMONARY TUBERCULOSIS IN RWANDA. Huye, Université Nationale du Rwanda, FACULTY OF MEDICINE October 2007.

Pant Pai, N and Pai M: Point-of-Care Diagnostics for HIV and Tuberculosis: Landscape, Pipeline, and unmet needs. *Discovery Medicine, Volume 13, Number 68* p.35-45. Jan. 2012. ISSN: 1539-6509

Pukazhvanth P, Anbarasu D, Ahamed Kabeer Basirudeen S, Raja A, *, Singh M: Assessing humoral immune response of a recombinant antigens for serodiagnosis of tuberculosis. *Tuberculosis* 94 (2014) 622e633.

Samanich KM, Keen MA, Vissa VD, Harder JD, Spencer JS, Belisle JT, Zolla-Pazner S, Laal S. Serodiagnostic potential of culture filtrate antigens of Mycobacterium tuberculosis. *Clin Diagn Lab Immunol.* 2000 Jul; 7(4): 662-8.

Samanich K, Belisle JT, Laal S. Homogeneity of antibody responses in tuberculosis patients. *Infect Immun.* 2001 Jul; 69 (7): 4600-9.

Silva VM, Kanaujia G, Gennaro ML, Menzies D. Factors associated with humoral response to ESAT-6, 38 kDa and 14 kDa in patients with a spectrum of tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2003 May; 7 (5): 478-84.

Van Deun A, Portaels, F: Limitations and requirements for quality control of sputum smear microscopy for acid-fast bacilli. *J Clin Microbiol* 2000 Jun;38(6):2278-83.

Verbon, A; Kuijper, S; Jansen, H M; Speelman, P; Kolk, A H J. Antigens in culture supernatant of M. tuberculosis: epitopes defined by monoclonal and human antibodies. *J Gen Microbiol.* 1990;136:955-964

Wilkinson, R. J., K. Haslöv, R. Rappuoli, F. Giovannoni, P. R. Narayanan, C. R. Desai, M. Vordermeier, J. Paulsen, G. Pasvol, J. Ivanyi, and M. Singh. Evaluation of the recombinant 38-kilodalton antigen of Mycobacterium tuberculosis as a potential immunodiagnostic reagent. *J. Clin. Microbiol.* 1997. 35: 553-557

WHO Tuberculosis Diagnostics Workshop: – Product Development Guidelines – Cleveland, Ohio, 27 July, 1997.

| | | | | | | | |
|--|-----------------------------|--|---------------------------------|--|---|--|---|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Nur für die in-vitro Diagnostik | | Verfallsdatum, Verwendbar bis | | Vor Feuchtigkeit schützen |
| | Hersteller | | Nur für Einmalgebrauch | | Nicht verwenden, wenn die äußere Packung beschädigt ist | | Konform mit der IVD-Richtlinie 98/79/EG |
| | Lagerung bei 2°C - 30°C | | Chargenbezeichnung | | Für <x> Bestimmungen | | Katalognummer |