

Zink-Protoporphyrin/ Protoporphyrin HPLC Kit

*Zur Bestimmung von Zink-Protoporphyrin/ Protoporphyrin in
EDTA-Vollblut*

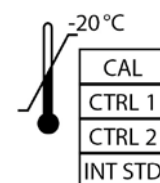
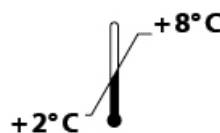
Zinc-Protoporphyrin/ Protoporphyrin HPLC Kit

*For the determination of Zinc-Protoporphyrin/ Protoporphyrin in
EDTA whole blood*

Gültig ab / Valid from 2015-01-09



KC 2700



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, D 64625 Bensheim
Tel.: ++49 6251 70190-0
Fax: ++ 49 6251 849430
e.mail: Info@immundiagnostik.com
www.immundiagnostik.com

Inhaltsverzeichnis/Table of contents	Seite/Page
1. VERWENDUNGSZWECK	3
2. EINLEITUNG	3
3. TESTPRINZIP	3
4. INHALT DER TESTPACKUNG	4
5. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL	4
6. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN	5
7. HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
8. PROBENVORBEREITUNG	5
9. TESTDURCHFÜHRUNG	6
HINWEISE	6
ARBEITSSCHEMA	6
CHROMATOGRAPHISCHE BEDINGUNGEN	7
10. BEHANDLUNG DER TRENNSÄULE	7
11. AUSWERTUNG	7
BERECHNUNG	7
MUSTERCHROMATOGRAMM	8
12. QUALITÄTSKONTROLLE	9
NORMBEREICH	9
KONTROLLEN	9
13. TESTCHARAKTERISTIKA	9
PRÄZISION UND REPRODUZIERBARKEIT	9
14. ENTSORGUNG	9
15. MASSNAHMEN BEI STÖRUNGEN	10
16. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST	11

TABLE OF CONTENTS

1. INTENDED USE	14
2. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST	14
3. PRINCIPLE OF THE TEST	14
4. MATERIAL SUPPLIED	15
5. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED	15
6. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS	16
7. PRECAUTIONS	16
8. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION	16
9. ASSAY PROCEDURE	17
PROCEDURAL NOTES	17
CHROMATOGRAPHIC CONDITIONS	17
10. TREATMENT OF THE COLUMN	18
11. RESULTS	18
CALCULATION	18
TYPICAL CHROMATOGRAM	18
12. QUALITY CONTROL	19
EXPECTED VALUES	19
CONTROLS	19
13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	19
PRECISION AND REPRODUCIBILITY	19
14. DISPOSAL	19
15. TROUBLESHOOTING	20
16. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE	21

1. VERWENDUNGSZWECK

Diese HPLC-Applikation ist für die Bestimmung von Zink-Protoporphyrin und Protoporphyrin aus EDTA-Vollblut geeignet. Nur zur *in vitro* Diagnostik.

2. EINLEITUNG

Zink-Protoporphyrin (ZPP) wird als Metabolit bei der Hämoglobin-Synthese in den Erythrozyten gebildet. Bei einem Eisenmangel kommt es während der Erythropoese zu einem ersatzweisen Einbau von Zink in den Protoporphyrin-Komplex. Dadurch wird anstelle von Hämoglobin Zink-Protoporphyrin gebildet. Daher kommt es bei einer Eisenmangelanämie zu einer erhöhten Zink-Protoporphyrin-Konzentration in den Erythrozyten.

Indikationen

- Bleivergiftung
- Eisenmangel
- Sichelzellanämie
- Sideroblastische Anämie
- Anämie durch chronische Erkrankungen
- Vanadiumbelastung

3. TESTPRINZIP

Zur Bestimmung des Zink-Protoporphyrins bzw. des Protoporphyrins wird im ersten Schritt eine sehr einfache Probenvorbereitung durchgeführt. Diese besteht lediglich in einem Fällungsschritt, um höhermolekulare Substanzen abzutrennen.

Die Trennung mittels HPLC erfolgt in einem isokratischen Verfahren bei 30°C auf einer "reversed phase" Säule. Die Aufnahme der Chromatogramme erfolgt mit einem Fluoreszenzdetektor. Die Trennung benötigt ca. 10 Minuten für einen Lauf. Die Quantifizierung erfolgt über den mitgelieferten Kalibrator und die Berechnung der Ergebnisse wird über die "externe Standard-Methode" anhand der Integration der Peakfläche durchgeführt.

Es sollte parallel eine Hämoglobinbestimmung durchgeführt werden, da die Werte für Zink-Protoporphyrin stets auf die Hämoglobinkonzentration bezogen werden müssen.

Zusammenfassung

Der hier vorliegende Komplettkit zur Bestimmung des Zink-Protoporphyrins bzw. des Protoporphyrins ermöglicht eine einfache, schnelle und präzise quantitative Bestimmung. Dieser Komplettkit enthält gebrauchsfertig alle Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Aufbereitung der Proben und die analytische HPLC-Trennung.

4. INHALT DER TESTPACKUNG

Artikel Nr.	Inhalt	Kit Komponenten	Menge
KC2700LM	MOPHA	Laufmittel	1000 ml
KC2700KA	CAL	Kalibrator (lyoph., 500 µl; Konzentration siehe Etikett)	5 Fläschchen
KC2700IS	INT STD	Interner Standard (lyoph., 2 ml)	4 x 1 Fläschchen
KC2700RE	RECSOL	Rekonstitutionslösung	7 ml
KC2700FR	PREC	Fällungsreagenz	150 ml
KC2700KO	CTRL 1 CTRL 2	Kontrolle 1 und 2 (lyoph., 250 µl; Konzentration siehe Spezifikation)	2 x 3 Fläschchen

Die HPLC Trennsäule (KC2700RP) kann separat bei Immundiagnostik bestellt werden. Neben den kompletten Kits können auch alle Komponenten einzeln bestellt werden. Bitte fordern Sie unsere Einzelkomponentenpreisliste an.

5. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL

- 1,5 ml Reaktionsgefäße (z.B. Eppendorf)
- Zentrifuge
- div. Pipetten
- HPLC Gerät mit Fluoreszenz-Detektor
- reversed phase C18-Säule
- Vortex Wirbelmischer

6. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

- Der **Kalibrator** (CAL) ist bei -20 °C bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett) stabil. Vor Gebrauch wird der Kalibrator frisch **resuspendiert**; pro Fläschchen werden 500 µl der mitgelieferten Rekonstitutionslösung (RECSOL) verwendet. Nicht verbrauchte Reste sind nicht stabil und daher zu entsorgen. Der Gehalt an Zink-Protoporphyrin ändert sich geringfügig von Charge zu Charge, der genaue Gehalt ist auf dem Etikett angegeben.
- Die **Kontrollen** (CTRL1, CTRL2) sind bei -20 °C bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett) stabil. Vor Gebrauch werden die Kontrollen frisch **resuspendiert**; pro Fläschchen werden 250 µl der mitgelieferten Rekonstitutionslösung (RECSOL) verwendet. Nicht verbrauchte Reste sind nicht stabil und daher zu entsorgen.
- Der **interne Standard** (INT STD) ist bei -20 °C bis zum Verfallsdatum (siehe Etikett) stabil. Vor Gebrauch wird der interne Standard frisch **resuspendiert**; pro Fläschchen werden 2 ml des mitgelieferten Fällungsreagenz (PREC) verwendet. Nicht verbrauchte Reste sind nicht stabil und daher zu entsorgen.
- Alle anderen Testreagenzien sind bei 2–8 °C zu lagern und bei entsprechender Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Etikett) verwendbar.

7. HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle im Kit enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich zur *in vitro* Diagnostik verwendet werden.
- Kalibrator und Kontrollen sind auf humanem Vollblut aufgebaut. Sie sind auf HIV und Hepatitis B getestet und für negativ befunden worden. Jedoch sollten die Testkomponenten als Vorsichtsmaßnahme immer wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

8. PROBENVORBEREITUNG

Als Probe eignet sich EDTA-Vollblut, welches aus venösem Nüchternblut gewonnen wird. Zur Freisetzung des Zink-Protoporphyrins bzw. des Protoporphyrins aus den Erythrozyten wird die Probe vor der Aufarbeitung eingefroren.

Da Zink-Protoporphyrin bzw. Protoporphyrin lichtempfindlich ist, sollte die Probe lichtgeschützt versendet werden.

9. TESTDURCHFÜHRUNG

Hinweise

- Qualitätskontrollen sollten immer mitgemessen werden.
- Inkubationszeit, Temperatur und Pipettiervolumina sind vom Hersteller festgelegt. Jegliche Abweichung der Testvorschrift, die nicht mit dem Hersteller koordiniert wurde, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Immundiagnostik übernimmt keine Haftung.
- Der Assay ist immer nach der im Kit beigefügten Arbeitsanleitung abzuarbeiten.
- Als Nadelspülung sollte MOPHA (Laufmittel) verwendet werden, um Verschleppungen zu vermeiden.

Arbeitsschema

In 1,5 ml Reaktionsgefäße (z.B. Eppendorf) werden pipettiert:

200 µl Patientenprobe, CAL (Kalibrator) oder **CTRL 1, 2** (Kontrolle 1 und 2)

+

10 µl INT STD (Interner Standard)

+

1,2 ml PREC (Fällungsreagenz)

gut mischen (mind. 15 sec vortexen),

10 min bei 10.000 g zentrifugieren.

Den Überstand abnehmen.

100 µl in das HPLC-System injizieren.

Chromatographische Bedingungen

Säulenmaterial:	Bischoff Prontosil 120-5-C18 ace EPS; 5 µm	
Säulendimension:	125 mm x 4 mm	
Fluß:	1,0 ml/min (der genaue Fluss ist auf der Produktspezifikation der jeweiligen Säule angegeben)	
Temperatur:	30°C	
Detektion:	Fluoreszenzdetektion	Exzitation: 417 nm Emission: 635 nm
Auftragsvolumen:	100 µl	
Laufzeit:	10 Minuten	
Wir empfehlen die Verwendung einer Vorsäule um die Säulenhaltbarkeit zu verlängern.		

10. BEHANDLUNG DER TRENNSÄULE

Nach der Analyse sollte die Trennsäule mit ca. **30 ml** Aqua bidest. bei einem Fluss von 1,0 ml/min gespült werden. Anschließend wird die Säule in 50% Methanol in Wasser gelagert (ca. 30 ml, Fluss 0,5 ml/min).

Zur Wiederinbetriebnahme wird das ganze System mit ca. **30 ml MOPHA** (Laufmittel) äquilibriert.

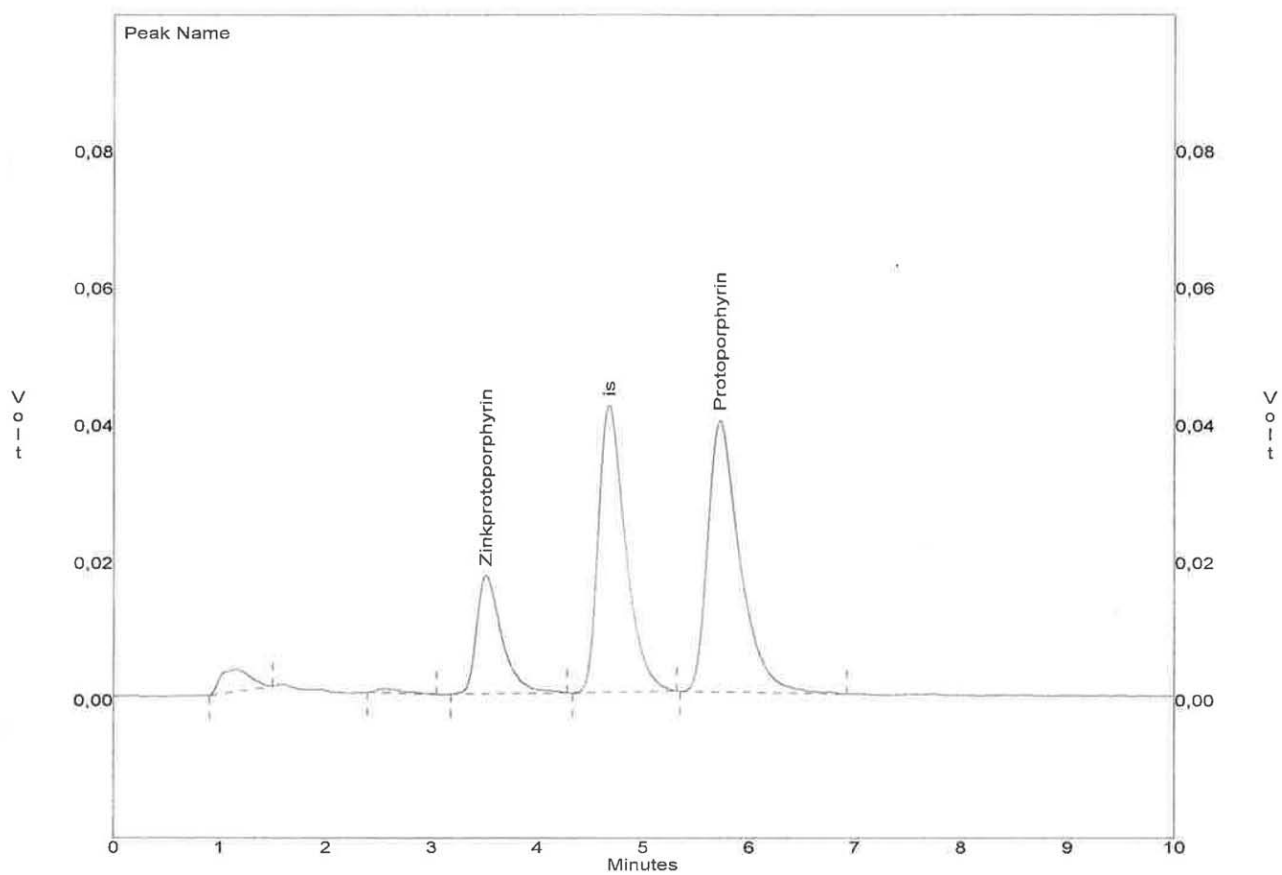
11. AUSWERTUNG

Berechnung

$$\frac{\text{Peakhöhe Probe} \times \text{Konzentration des Kalibrators}}{\text{Peakhöhe Interner Standard der Probe}} \times F = \text{Konzentration Probe}$$

$$F = \frac{\text{Peakhöhe Interner Standard des Kalibrators}}{\text{Peakhöhe Kalibrator}}$$

Musterchromatogramm



12. QUALITÄTSKONTROLLE

Wir empfehlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalwerte-Bereich erstellt, weil Referenzbereiche stark von der Auswahl des Probandenkollektivs abhängig sind. Die Angabe des Normalbereichs dient lediglich der Orientierung und kann von anderen publizierten Daten abweichen.

Normbereich

Zink-Protoporphyrin: < 40 µmol/mol Häm

Wir empfehlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalwerte-Bereich erstellt, weil Referenzbereiche stark von der Auswahl des Probandenkollektivs abhängig sind. Die Angabe des Normalbereichs dient lediglich der Orientierung und kann von anderen publizierten Daten abweichen.

Kontrollen

Zur Überwachung der Qualität der Analyse sollten bei jedem Lauf Kontrollen mitgeführt werden. Wenn eine oder mehrere Kontrollen eines Laufs außerhalb ihres Bereichs liegen ist es möglich, dass auch die Patientenproben falsch ermittelt wurden.

13. TESTCHARAKTERISTIKA

Präzision und Reproduzierbarkeit

Intra-Assay VK:

Zink-Protoporphyrin	3,03 % (349 nmol/l)	[n = 10]
Protoporphyrin	5,54 % (198 nmol/l)	[n = 10]

Inter-Assay VK:

Zink-Protoporphyrin	9,28 % (310 nmol/l)	[n = 8]
Protoporphyrin	9,57 % (79 nmol/l)	[n = 7]

14. ENTSORGUNG

Das MOPHA (Laufmittel) und PREC (Fällungsreagenz) muss als halogenfreier Lösungsmittelabfall entsorgt werden.

15. MASSNAHMEN BEI STÖRUNGEN

Problemstellung	Mögliche Ursache	Behebung
Kein Signal	Keine oder defekte Verbindung zur Auswerteeinheit.	Signalkabel und Anschluss prüfen.
	Detektorlampe zu alt	Ggf. Lampe erneuern
Keine Peaks	Injektor verstopft	Injektor überprüfen
Doppelpeaks	Totvolumen an Fittings und / oder Säule	Fittings und / oder Säule erneuern
Störpeaks	Injektor verunreinigt	Injektor reinigen
	Kontamination am Säulenkopf	Säule umdrehen und 30 min mit niedrigem Fluß (0,2 ml/min) Laufmittel spülen
	Luft im System	Pumpe entgasen
	Autosamplergefäße verunreinigt	Neue oder mit Methanol gespülte Autosamplergefäße verwenden
Breite Peaks, Tailing	Vorsäule / Säule zu alt	Neue Vorsäule / Säule verwenden
Veränderte Retentionszeit	Temperaturdrift	Säulenofen verwenden
	Pumpe fördert ungenau	Pumpe überprüfen, entlüften
	System noch nicht im Gleichgewicht	System mit mobiler Phase 15 min spülen
Basislinie driftet	Detektorlampe noch kalt	Warten
	Detektorlampe zu alt	Ggf. Lampe erneuern
	System noch nicht im Gleichgewicht	System mit mobiler Phase 15 min spülen
	Pumpe fördert ungenau	Pumpe überprüfen, entlüften
Unruhige Basislinie	Pumpe fördert ungenau	Pumpe überprüfen, entlüften
	Detektorzelle verschmutzt	Detektorzelle reinigen

16. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST

- Dieser Kit wurde nach der IVD Richtlinie 98/79/EG hergestellt und in den Verkehr gebracht.
- Reagenzien dieser Testpackung enthalten organische Lösungsmittel. Berührungen mit der Haut oder den Schleimhäuten sind zu vermeiden.
- Sämtliche in der Testpackung enthaltene Reagenzien dürfen ausschließlich zur *in-vitro*-Diagnostik eingesetzt werden.
- Die Reagenzien sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (Verfallsdatum siehe Testpackung).
- Einzelkomponenten mit unterschiedlichen Lot-Nummern aus verschiedenen Testpackungen sollten nicht gemischt oder ausgetauscht werden.
- Für die Qualitätskontrolle sind die dafür erstellten Richtlinien für medizinische Laboratorien zu beachten.
- Die charakteristischen Testdaten wie Pipettiervolumina der verschiedenen Komponenten und der Aufbereitung der Proben wurden firmenintern festgelegt. Nicht mit dem Hersteller abgesprochene Veränderungen in der Testdurchführung können die Resultate beeinflussen. Die Firma Immunodiagnostik AG übernimmt für direkt daraus resultierende Schäden und Folgeschäden keine Haftung.

Verwendete Symbole:

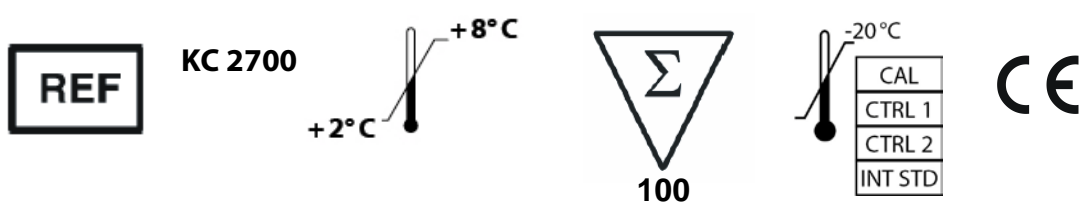
	Temperaturbegrenzung		Bestellnummer
	In-Vitro-Diagnostikum		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Hersteller		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		

Manual

Zinc-Protoporphyrin/ Protoporphyrin HPLC Kit

*For the determination of Zinc-Protoporphyrin/Protoporphyrin in
EDTA whole blood*

Valid from 2015-01-09



1. INTENDED USE

The *Immundiagnostik* Assay is intended for the quantitative determination of Zinc-Protoporphyrin and Protoporphyrin in EDTA whole blood. This Assay is designed for *in vitro* diagnostic use only.

2. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Zinc protoporphyrin (ZPP) is a metabolite formed in erythrocytes during hemoglobin synthesis. By iron deficiency during erythropoiesis, instead of incorporating a ferrous ion to form the hem precursor, zinc becomes an alternative metal ion in the protoporphyrin complex. As a result, zinc protoporphyrin is produced instead of hemoglobin. As a consequence, in cases of iron deficiency anemia the zinc protoporphyrin concentration in the erythrocytes is elevated.

Indications

- Lead poisoning
- Iron deficiency
- Sickle cell anemia
- Sideroblastic anemia
- Anemia of chronic disease
- Vanadium exposure

3. PRINCIPLE OF THE TEST

The first step in the determination of Zinc-Protoporphyrin and Protoporphyrin is precipitation of the higher molecular components. After their removal by centrifugation, the supernatant is injected into the HPLC system.

The separation via HPLC follows an isocratic method at 30°C using a reversed phase column. One run lasts 5 minutes. The chromatograms are recorded by a fluorescence detector. The quantification is performed with the delivered calibrator; the concentration is calculated via integration of the peak areas by the external standard method.

Parallel measurements of the hemoglobin concentration are required, because the Zinc-Protoporphyrin concentration is related to the hemoglobin concentration.

Summary

This HPLC technique provides an easy, fast and precise method for quantitative determination of Zinc-Protoporphyrin and Protoporphyrin. Except the column, the kit contains all reagents necessary for sample preparation and separation in ready-to-use form.

4. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No	Content	Kit Components	Quantity
KC2700LM	MOPHA	Mobile phase	1000 ml
KC2700KA	CAL	Calibrator (lyophilized, 500 µl)	5 vials
KC2700IS	INT STD	Internal Standard (lyophilized, 2 ml)	4 x 1 vials
KC2700RE	RECSOL	Reconstitution solution	7 ml
KC2700FR	PREC	Precipitation reagent	150 ml
KC2700KO	CTRL 1 CTRL 2	Control 1 and 2 (250 µl lyophilized; concentration, see specification)	2 x 3 vials

HPLC column (KC2700RP) as well as individual components can be ordered separately from Immundiagnostik. Please ask for the price list of the individual components.

5. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- 1.5 ml reaction tubes (Eppendorf)
- Centrifuge
- Various pipettes
- HPLC with Fluorescence-detector
- Reversed phase C₁₈-column
- Vortex Mixer

6. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS

- The **calibrator** (CAL) is stable at -20 °C until the expiry date stated on the label. Before use, the calibrator has to be **reconstituted**: use 500 µl of the included reconstitution solution (RECSOL) per vial. Unused leftovers are not stable and have to be discarded. The concentration of Zinc-Protoporphyrin might slightly change in between different lots, the exact amount is stated on the label.
- The **controls** (CTRL1, CTRL2) are stable at -20 °C until the expiry date stated on the label. Before use, the controls have to be **reconstituted**: use 250 µl of the included reconstitution solution (RECSOL) per vial. Unused leftovers are not stable and have to be discarded.
- The **internal standard** (INT STD) is stable at -20 °C until the expiry date stated on the label. Before use, the internal standard has to be **reconstituted**: use 2 ml of the included precipitation solution (PREC) per vial. Unused leftovers are not stable and have to be discarded.
- All other test reagents are ready to use. Test reagents are stable until the expiry date (see label of test package) when stored at 2–8 °C.

7. PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- This product contains human source material which was tested and found to be non-reactive to HBsAg, anti-HIV-1/2, and anti-HCV. Since no method can offer complete assurance that hepatitis B virus, HIV-1/2, HCV or other infectious agents are absent, these reagents should be handled as if potentially infectious.
- Reagents should not be used beyond the expiration date shown on kit label.

8. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

EDTA whole blood is suited for this analysis. Before analysis, the erythrocytes are lysed by freezing and thawing in order to release Zinc-Protoporphyrin and Protoporphyrin.

Zinc-Protoporphyrin as well as Protoporphyrin is quite light sensitive. Samples should be transported light-protected.

10. TREATMENT OF THE COLUMN

After analysis, the column should be flushed with 30 ml aqua bidest. (1 ml/min) and stored in 50% methanol in aqua bidest (approx. 30 ml, flow 0.5 ml/min). Before use, the system should be equilibrated with ca. 30 ml eluent.

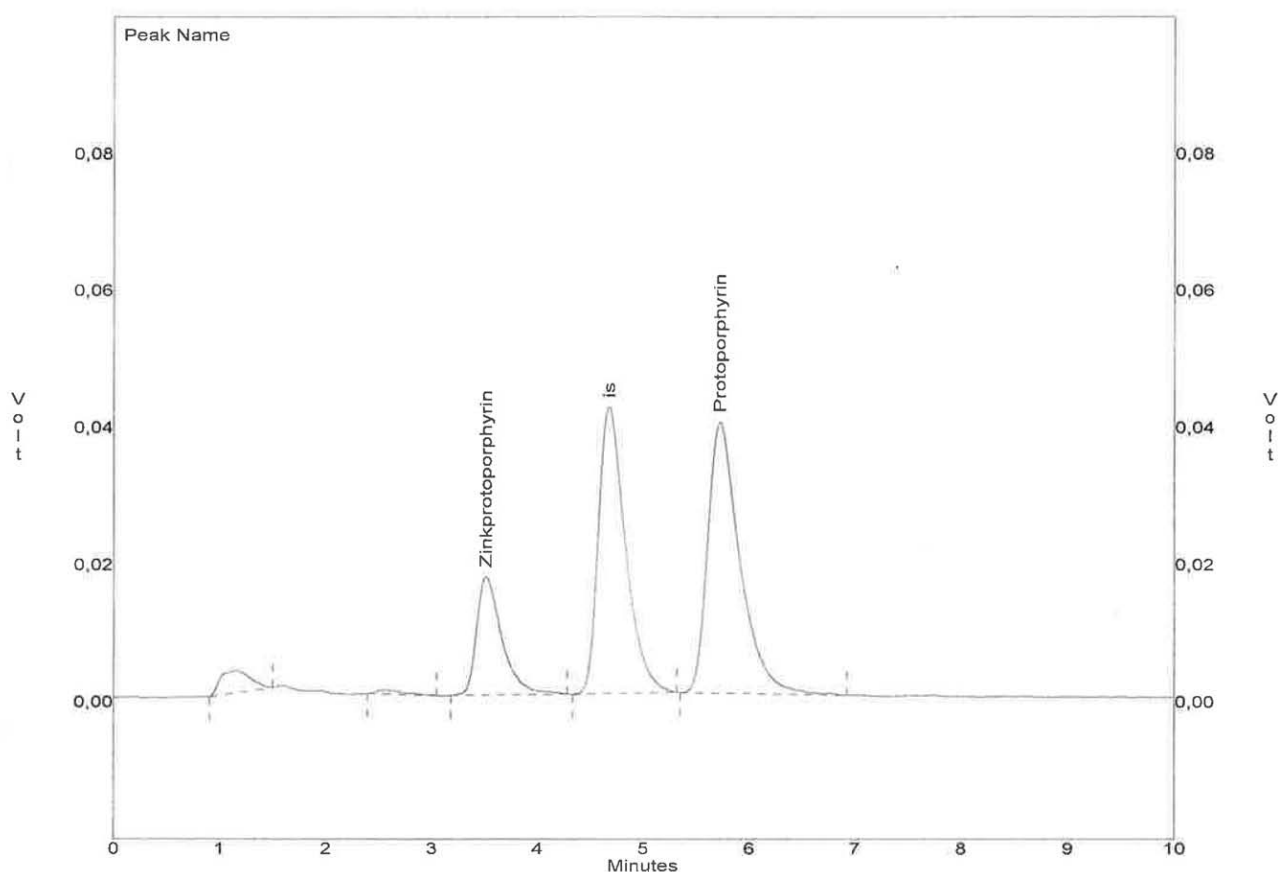
11. RESULTS

Calculation

$$\frac{\text{Peak height sample} \times \text{Concentration of the calibrator}}{\text{Peak height internal standard in the sample}} \times F = \text{Concentration sample}$$

$$F = \frac{\text{Peak height internal standard in the calibrator}}{\text{Peak height calibrator}}$$

Typical chromatogram



12. QUALITY CONTROL

Expected values

Zinc-Protoporphyrin: < 40 µmol/mol haem

We recommend each laboratory to establish its own normal range. The values mentioned above are only for orientation and can deviate from other published data.

Controls

Control samples should be analyzed with each run. Results, generated from the analysis of control samples, should be evaluated for acceptability using appropriate statistical methods. The results for the patient samples may not be valid, if within the same assay one or more values of the quality control sample are outside the acceptable limits.

13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision and reproducibility

Intra-Assay CV:

Zinc-Protoporphyrin	3.03 % (349 nmol/l)	[n = 10]
Protoporphyrin	5.54 % (198 nmol/l)	[n = 10]

Inter-Assay CV:

Zinc-Protoporphyrin	9.28 % (310 nmol/l)	[n = 8]
Protoporphyrin	9.57 % (79 nmol/l)	[n = 7]

14. DISPOSAL

The MOPHA (mobile phase) and PREC (precipitation reagent) must be disposed as non-halogenated solvents.

Please refer to the appropriate national guidelines.








15. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible reason	Solution
No signal	No or defect connection to evaluation system	Check signal cord and connection
	Detector lamp is altered	Change lamp
No peaks	Injector is congested	Check Injector
Double peaks	Dead volume in fittings and / or column	Renew fittings and / or column
Contaminating peaks	Injector dirty	Clean injector
	Contamination at the head of the column	Change direction of the column and rinse for 30 min at low flow rate (0.2 ml/min) with mobile phase
	Air in the system	Degas pump
	Auto sampler vials contaminated	Use new vials or clean them with methanol
Broad peaks, tailing	Precolumn / column exhausted	Use new precolumn / column
Variable retention times	Drift in temperature	Use a column oven
	Pump delivers imprecise	Check pump, degas the system
	System is not in steady state yet	Rinse system mobile phase for 15 min
Baseline is drifting	Detector lamp did not reach working temperature yet	Wait
	Detector lamp is too old	Renew lamp
	System is not in steady state yet	Rinse system mobile phase for 15 min
	Pump delivers imprecise	Check pump, degas the system
Baseline is not smooth	Pump delivers imprecise	Check pump, degas the system
	Detector flow cell is dirty	Clean flow cell

16. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE

- This assay was produced and put on the market according to the IVD guidelines of 98/79/EC.
- The test components contain organic solvents. Avoid contact with skin or mucous membranes.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Reagents should not be used beyond the expiration date shown on the kit label.
- Do not interchange different lot numbers of any kit component within the same assay.
- The guidelines for medical laboratories should be observed.
- Incubation time, incubation temperature and pipetting volumes of the components are defined by the producer. Any variation of the test procedure, which is not coordinated with the producer, may influence the results of the test. Immundiagnostik AG can therefore not be held responsible for any damage resulting from wrong use.

Used symbols:

	Temperature limitation		Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Use by
	Lot number		