

PROTEIN S ANTIGEN TEST KIT

In-vitro-Diagnostikum

Diese Packungsbeilage dient ausschließlich zu Informationszwecken. Bei der Testdurchführung die mit jedem Kit mitgelieferte Packungsbeilage beachten.

ANWENDUNGSGEBIET

Ein enzymimmunologischer Test (ELISA) zur quantitativen Bestimmung von gesamtem und freiem Protein S Antigen in Zittrathumanplasma.

TESTPRINZIP

Beim Protein S Antigen Test handelt es sich um einen Sandwich-ELISA. Die 96 Mikrovertiefungen der Polystyrolplatten sind mit Capture-Antikörpern beschichtet, die spezifisch mit Humanprotein S reagieren. Bei der Inkubation von verdünntem Patientenplasma in den Mikrovertiefungen wird das verfügbare Protein S an die Antihuman-Protein S-Antikörper auf der Oberfläche der Mikrovertiefungen gebunden. Die Platten werden gewaschen, um nichtgebundene Proteine und andere Moleküle aus dem Plasma zu entfernen. Gebundenes Protein S wird mit Hilfe von Antihuman-Protein S-Antikörpern, die an Meerrettichperoxidase (HRP) konjugiert sind, quantitativ bestimmt. Nichtgebundenes Konjugat wird nach der Inkubation durch Waschen entfernt. Ein chromogenes Substrat aus Tetramethylbenzidin (TMB) und Wasserstoffperoxid (H₂O₂) wird hinzugefügt, um eine Farbreaktion hervorzurufen. Die Farbintensität wird mit einem Spektrophotometer bei 450 nm gemessen und in optischen Dichteeinheiten (OD/cm) angegeben. Die relative Konzentration von Protein S in Patientenplasma wird anhand einer Kurve bestimmt, die mit Hilfe des im Kit enthaltenen Referenzplasmas erstellt wurde (in %).

Zur Bestimmung von freiem Protein S werden die Plasmaproben vor Beginn des Tests mit PEG versetzt, um den S-C4b-bindenden Proteinkomplex auszufällen. Die überstehende Fraktion mit freiem Protein S kann zusammen mit der unbehandelten Plasmaprobe analysiert werden. Aus verdünnten, nicht mit Polyethylenglykol (PEG) behandelten Plasmaproben stammende Ergebnisse stellen die Konzentration des Gesamt-Protein S in dieser Probe dar. Sowohl gesamtes (unbehandelt) als auch freies (PEG-behandelt) Protein S werden anhand des gleichen, oben beschriebenen Tests bestimmt, es wird lediglich auf unterschiedliche Referenzkurven Bezug genommen.

REAGENZIEN

Bei 2 – 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren!

Jeder REAADS Testkit für Protein S Antigen (96 Mikrovertiefungen) enthält die folgenden Reagenzien:

- Mit Antihuman-Protein S-Antikörpern beschichtete Mikrovertiefungen (12 x 8) (96 Antibody Coated Microwells).
- 60 ml Probenverdünner (blaugüne Lösung); enthält Natriumazid (Sample Diluent III).
- Lyophilisiertes Referenzplasma (3 Fläschchen mit je 0,5 ml) mit Testblatt (Reference Plasma).
- 12 ml Antihuman-Protein S-HRP-Konjugat (rote Lösung) (HRP-Conjugated Antibody).
- 13 ml Substrat (TMB und H₂O₂) (One-component Substrate).
- 15 ml Stopplösung (15,0 N Schwefelsäure) (Stopping Solution).
- 30 ml Waschkonzentrat (33X PBS mit 0,01% Tween 20). Hinweis: Das Waschkonzentrat kann Trübungen aufweisen, die sich jedoch nicht negativ auswirken und beim Herstellen der Arbeitsverdünnung verschwinden sollten (Wash Concentrate).
- 2 ml freies Protein S Reagenz (PEG)

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN***In-vitro*-Diagnostikum**

1. Zur Herstellung des in diesem Kit enthaltenen Referenzplasmas wurden Materialien humanen Ursprungs verwendet, die in den von der FDA geforderten Tests negativ auf Antikörper gegen HBsAg, HCV und HIV-I und II reagierten. Trotzdem sollten alle humanen Blutprodukte einschließlich Patientenproben als potenzielle Infektionsquellen gehandhabt werden.
2. Nicht mit dem Mund pipettieren.
3. In den Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien gehandhabt werden, nicht rauchen, essen oder trinken.
4. Beim Handhaben der Kitreagenzien Einmalhandschuhe tragen und nachher gründlich die Hände waschen.
5. Die Einkomponenten-Substratlösung kann Augen- und Hautreizungen verursachen. Absorption durch die Haut ist möglich. Substrat nur mit Handschuhen handhaben und anschließend gründlich die Hände waschen. Reagenzien von Zündquellen fernhalten. Kontakt mit Oxidationsmitteln vermeiden.
6. Der Probenverdünner enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Es ist bekannt, dass Natriumazid Blei- und Kupferazide bildet, wenn es in Kontakt mit diesen Metallen kommt. Diese Metallazide sind explosiv. Lösungen, die ein Azid enthalten, müssen, wenn sie ausgeschüttet werden, mit reichlich Wasser verdünnt werden, um eine Ansammlung explosiver Metallazide in Wasserrohren zu vermeiden.
7. Bestimmte Komponenten sind wie folgt gekennzeichnet: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken (R 22). Reizt die Augen und die Haut (R 36/38). Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S 24/25). Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren (S 26). Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S 36).

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

Als Probenmatrix sollte Plasma verwendet werden, dem Natriumzitrat (3,2% oder 3,8%) als Antikoagulantium beigefügt wurde. Blut sollte durch Venenpunktion gewonnen und die Probe sofort zentrifugiert werden. Das Plasma abtrennen und bis zum Test bei 2 – 8 °C lagern. Falls der Test nicht innerhalb von 8 Stunden nach Blutabnahme durchgeführt werden kann, sollte die Probe bei -70 °C gelagert und innerhalb eines Monats verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG**Bereitgestellte Materialien**

REAADS Protein S Antigen Testkit; siehe „Reagenzien“ mit einer vollständigen Auflistung.

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Kontrollplasma für Protein S (gesamtes und/oder freies): das zur Verwendung gewählte Kontrollplasma entsprechend den Anleitungen des Herstellers rekonstituieren und lagern
- Analysenreines Wasser (1 l) zur Herstellung der PBS/Tween-Waschlösung, zur Rekonstitution des Referenzplasmas und zum Nullabgleich des Platten-Lesegeräts während des letzten Testschritts
- Messzylinder
- Präzisionspipetten mit dazu passenden Pipettenspitzen zum Abpipettieren von 5 bis 1000 Mikroliter.
- Diverses Glasgeschirr zur Handhabung kleiner Volumen
- Kolben oder Flasche, 1 Liter
- Waschflaschen, vorzugsweise mit teilweise zugeschnittener Spitze, um einen breiten Strahl zu erzielen, bzw. ein automatisches oder halbautomatisches Mikrotiterplatten-Waschsystem
- Einmalhandschuhe, vorzugsweise talkumfrei
- Spektrophotometer zur Auswertung von Mikrotiterplatten, mit dem die Extinktion bei 450 nm bestimmt werden kann (wobei gegebenenfalls als Referenzwellenlänge 650 nm gewählt wird)

- Mehrkanalpipetten, mit denen 8 Vertiefungen gleichzeitig beschickt werden können
- Mikropipetten zur Herstellung der Patientenproben
- Zentrifuge

Hinweise zur Durchführung

1. Plasmaproben und Reagenzien vor Verwendung auf Raumtemperatur (18 – 26 °C) bringen und vor Gebrauch gründlich durchmischen – nicht aufschäumen. Alle nicht gebrauchten Proben und Reagenzien so schnell wie möglich wieder in den Kühlschrank/Kühlraum (2 – 8 °C) zurückstellen.
2. Alle Verdünnungen von Referenzplasma, zur Verwendung vorgesehenem Kontrollplasma und Patientenproben dürfen erst kurz vor der Verwendung im Test hergestellt werden.
3. Für jeden Testlauf sollte auf jeder Platte eine Vertiefung für den Substratleerwert reserviert bleiben. Dieser Vertiefung werden weder Probenmaterial noch Kitreagenzien beifügt. Stattdessen werden in diese Vertiefung direkt vor dem Ablesen der Platte im Spektrophotometer 200 µl analysenreines Wasser pipettiert. Das Mikrotiterplatten-Lesegerät sollte so programmiert werden, dass es den Nullabgleich anhand dieser mit Wasser gefüllten Vertiefung durchführt.
4. Für ein optimales Testergebnis ist eine gute Waschtechnik notwendig. Genügendes Waschen lässt sich am besten erreichen, indem ein kraftvoller Waschlösungsstrahl aus einer Plastikspritzflasche mit einer weiten Spritzöffnung auf den Boden der Mikrovertiefungen gerichtet wird. Die Waschlösung in der für den Substratleerwert vorgesehenen Vertiefung stört den Ablauf des Tests nicht. Es kann auch ein automatisches Mikrotiterplatten-Waschsystem verwendet werden.
5. WICHTIG: Wenn das restliche PBS/Tween 20 nicht ausreichend entfernt wird, kann eine richtige Farbentwicklung der Substratlösung nicht gewährleistet werden.
6. Wenn möglich sollte eine Mehrkanalpipette benutzt werden, mit der 8 Vertiefungen gleichzeitig beschickt werden können. Die Durchführung des Tests wird so beschleunigt. Außerdem unterscheiden sich Inkubations- und Reaktionszeiten für die Vertiefungen weniger voneinander.
7. Exakte Zeitkontrolle bei allen Testschritten ist wichtig. Alle Referenzplasmaverdünnungen, Kontrollen und Proben müssen innerhalb eines Zeitraums von 5 Minuten zugegeben werden. Daher sollten nur so viele Proben verwendet werden, wie innerhalb dieser Zeit zugefügt werden können.
8. Für alle Inkubationen beginnt die Inkubationszeit mit der Komplettierung der Reagenz- oder Probenzugabe.
9. Die Zugabe aller Proben und Reagenzien sollte immer mit derselben Geschwindigkeit und in derselben Reihenfolge erfolgen.
10. Eine Inkubationstemperatur über oder unter der Raumtemperatur (18 – 26 °C) kann die Ergebnisse verfälschen.
11. Beim Öffnen der Fläschchen und Entfernen aliquoter Teile sollte eine Kontamination der Reagenzien vermieden werden.
12. Die Reagenzien nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
13. Beschichtete Mikrovertiefungen, Konjugat und Substrat sind chargenspezifische Komponenten, die nicht mit anderen Chargen zusammen verwendet werden dürfen.

Vorbereitung der Reagenzien

1. Waschlösung – phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)/Tween 20: 30 ml Waschkonzentrat (33X PBS/Tween 20) abmessen und auf 1 Liter mit analysenreinem Wasser auffüllen. Der pH-Wert der endgültigen Lösung sollte 7,35 ± 0,1 sein. Nicht aufgebrauchte PBS/Tween 20-Lösung ist bei 2 – 8 °C aufzubewahren. Bei ersten Anzeichen einer Kontamination ist die Lösung zu verwerfen.
2. Das Referenzplasma durch Zugabe von 0,5 ml analysenreinem Wassers rekonstituieren. Zum Durchmischen vorsichtig mit Drehbewegung schütteln. Vor Verwendung 10 Minuten stehen lassen, damit eine vollständige Auflösung gewährleistet ist. Bei Lagerung zwischen 2 – 6 °C 8 Stunden stabil. Das benötigte Kontrollplasma entsprechend den Anleitungen des Herstellers rekonstituieren und lagern.

Durchführung des ELISA

1. Nicht benötigte Mikroplattenstreifen aus der Halterung entfernen und im Beutel aufbewahren.
2. Jede Referenzplasmaverdünnung doppelt auf gesamtes und freies Protein S testen. Für die Patienten- und Kontrollproben werden ebenfalls Doppelbestimmungen empfohlen. Eine Vertiefung sollte für die Blindprobe verwendet werden. Der Probenverdünner ohne Serum wird wie in Schritt 8 dieses Abschnitts erklärt in die Vertiefung pipettiert. Diese Vertiefung wird im weiteren Testablauf wie eine Kontrolle bzw. Patienten-Probe behandelt. Bei jeder Mikrotiterplatte ist eine Vertiefung für den Substratleerwert zu reservieren; diese Vertiefung bleibt bis zum Ende des Tests leer, erst direkt vor dem Auswerten der Mikrotiterplatte wird sie mit 200 µl analysenreinem Wasser gefüllt. Der Substratleerwert wird zur Nulleinstellung des Mikrotiterplatten-Lesegeräts verwendet.
3. **Vorbehandlung zur Bestimmung von freiem Protein S:** Vor Einrichten des Tests für freies Protein S müssen alle dahingehend zu untersuchenden Plasmaproben (Referenzplasma, Kontrollen und Patientenproben) mit Polyethylenglykol (PEG) vorbehandelt werden. Plasmaproben dürfen vor der PEG-Behandlung nicht verdünnt werden. 15 µl freies Protein S Reagenz (PEG) zu 85 µl Kontrolle oder Patientenplasma pipettieren. Um ausreichend Überstand zur Erstellung der Eichkurve (95 µl) zu erhalten, werden 255 µl Referenzplasma mit 45 µl PEG versetzt. Im Vortex vermischen und 30 Minuten lang auf Eis legen. 10 Minuten lang mit 3000 U/Min. zentrifugieren. Wie in den Schritten 5 und 6 beschrieben anhand der überstehenden Lösung die Kurve erstellen und die Probenverdünnungen herstellen.
4. **Alle Plasmaproben für die Bestimmung von Gesamt-Protein S** (1:2 Verdünnung mit Probenverdünner) wie folgt **vorverdünnen**:
Referenzplasma: 100 µl Referenzplasma zu 100 µl Probenverdünner pipettieren.
Kontrollen und Patienten-Proben: 20 µl Plasma zu 20 µl Probenverdünner pipettieren.
 Gut durchmischen. Diese Vorverdünnungen werden zur Herstellung der Arbeitsverdünnungen für Gesamt-Protein S in den Schritten 5 und 6 verwendet.
5. Entsprechend den Angaben in der folgenden Tabelle sechs Referenzverdünnungen herstellen. Für die Tests für gesamtes und freies Protein S werden separate Eichkurven verwendet. Für **Gesamt-Protein S** mit Hilfe des vorverdünnten Referenzplasmas (Schritt 4) einen Satz Verdünnungen herstellen. Für **freies Protein S** mit Hilfe des PEG-behandelten Referenzplasmas (Schritt 3) einen zweiten Satz Verdünnungen herstellen.

<u>Volumen</u> <u>Referenzplasma</u>		<u>Volumen</u> <u>Probenverdünner</u>	=	<u>*Referenz-</u> <u>konzentrationswert</u>
30 µl	+	500 µl	=	150
20 µl	+	500 µl	=	100
15 µl	+	500 µl	=	75
10 µl	+	500 µl	=	50
10 µl	+	1000 µl	=	25
10 µl	+	2000 µl	=	12,5

*Der Referenzkonzentrationswert darf nur zum Erstellen der Eichkurve verwendet werden.

6. Wie nachfolgend beschrieben Arbeitsverdünnungen der Kontroll- und Patientenproben herstellen:
Gesamt-Protein S: 20 µl vorverdünnter Kontrolle oder Patientenplasma (1:2 Verdünnung aus Schritt 4) zu 500 µl Probenverdünner pipettieren.
Freies Protein S: 20 µl PEG-behandelter Kontrolle oder Patientenplasmalösung (aus Schritt 3) zu 500 µl Probenverdünner pipettieren.
 (Hinweis: Diese Verdünnungen entsprechen der relativen 100% Referenzplasmaverdünnung).
7. Gründlich durchmischen und 100 µl der Arbeitsverdünnungen (Referenzplasmaproben x 6, Kontrollen und Patientenproben) zur Bestimmung von gesamtem und freiem Protein S in die betreffenden Mikrovertiefungen pipettieren.
8. 100 µl des Probenverdünners in die für die Blindprobe vorgesehene Vertiefung pipettieren. Die für den Substratleerwert vorgesehene Vertiefung bleibt leer.
9. Es wird 40 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert. Nach der Inkubation wird die Probeflüssigkeit durch vorsichtiges Umdrehen der Mikrovertiefungen entleert. Dabei ist darauf zu achten, dass andere Mikrovertiefungen nicht durch die Proben kontaminiert werden.

10. Viermal mit Arbeitswaschlösung (PBS/Tween 20) waschen. Jede Vertiefung sollte bei jedem Waschen mit Waschlösung gefüllt werden. Die Waschlösung in der für den Substratleerwert vorgesehenen Vertiefung, stört den Ablauf des Tests nicht. Nach jedem Waschschrift wird die Waschlösung durch Umdrehen der Mikrovertiefungen entleert. Die Flüssigkeit wird durch eine Schleuderbewegung mit dem Handgelenk aus den Vertiefungen geschlagen. Der Streifenhalter muss in der Mitte, oben und unten festgedrückt werden, um ein Herausfallen der Mikrostreifen zu vermeiden. Nach dem Entleeren die Mikroplatte auf einer saugfähigen Unterlage abtupfen, damit die restliche Waschlösung abgesaugt wird. Die Vertiefungen dürfen zwischen den Waschschriften nicht austrocknen.
11. In jede Vertiefung (mit Ausnahme der für den Substratleerwert vorgesehenen) 100 µl Konjugat (rot) pipettieren.
12. Es wird 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert. Nach der Inkubation wird die Konjugatlösung durch vorsichtiges Umdrehen der Mikrovertiefungen entleert.
13. Wie in Schritt 10 viermal mit Arbeitswaschlösung (PBS/Tween 20) waschen. Die Waschlösung in der für den Substratleerwert vorgesehenen Vertiefung verfälscht das Ergebnis des Tests nicht. Nach dem letzten Waschvorgang durch rasche Bewegungen die Flüssigkeit abfließen lassen und auf einem absorbierenden Papier trocknen. Die Vertiefungen nicht austrocknen lassen!
14. Jede (bis auf die für die den Substratleerwert reservierte) Vertiefung mit 100 µl Substrat füllen und 10 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren. Das Substrat muss den Vertiefungen mit einem gleichmäßigen Tempo zugesetzt werden. HS enthaltende Vertiefungen färben sich blau.
15. Die Enzymreaktion wird durch Zugabe von 100 µl Stopplösung (0,36 N Schwefelsäure) pro Vertiefung (außer der für den Substratleerwert vorgesehenen Vertiefung) beendet. Die Stopplösung muss in derselben Reihenfolge und mit derselben Geschwindigkeit wie die Substratlösung den Vertiefungen zugesetzt werden. Das blau gewordene Substrat schlägt nach gelb um, während das farblose Substrat farblos bleibt. In die für den Substratleerwert vorgesehene Vertiefung wird keine Stopplösung gegeben. Stattdessen wird diese Vertiefung mit 200 µl analysenreinem Wasser gefüllt. Anhand des Substratleerwerts wird der Nullpunkt des Mikrotiterplatten-Lesegeräts eingestellt. Für jede Vertiefung die optische Dichte (OD) bei 450 nm gegen einen 650-nm-Referenzfilter (sofern verfügbar) ablesen. Im Interesse bestmöglicher Ergebnisse sollten die OD-Werte innerhalb von 30 Minuten nach Beifügen der Stopplösung abgelesen werden.

Ergebnisse

1. Für die Doppelbestimmungen der Referenzplasmaverdünnungen, Kontrollen und Patientenproben die mittleren OD-Werte berechnen.
2. Den für jede Verdünnung des Referenzplasmas erhaltenen mittleren OD-Wert (x-Achse) gegen den entsprechenden Referenzkonzentrationswert (y-Achse) auftragen. Empfohlen wird eine halblogarithmische Darstellung oder Punkt-zu-Punkt-Darstellung, aber eine log-log-Auftragung ist ebenfalls möglich. Separate Kurven zur Bestimmung von gesamtem und freiem Protein S erstellen.
3. Anhand des mittleren OD-Werts die relativen Werte für Kontrolle und Patientenproben aus der grafischen Darstellung bestimmen; alternativ können die Werte durch lineare Regression aus der Eichkurve berechnet werden.
4. Zur Berechnung des Gehalts an gesamtem oder freiem Protein S Antigen (in % relativ zum Normalwert) die aus der betreffenden Eichkurve erhaltenen relativen Werte für Kontrollen und Patientenproben mit dem zugehörigen Wert für das Referenzplasma multiplizieren (siehe Fläschchenetikett).

Beispiel:*

Relativer Patientwert (aus Eichkurve): 40
 Zugehöriger Referenzplasmawert (vom Fläschchenetikett): 105% des Normalwerts
 Wert für Protein S Antigen in Patientenprobe (in % relativ zum Normalwert): $40 \times 1,05 = 42\%$

* Beispiel gilt für Berechnungen von gesamtem und freiem Protein S.

5. Bevor die Analysenergebnisse berichtet werden, muss sichergestellt sein, dass alle Qualitätskontrollparameter erfüllt sind (siehe Qualitätskontrolle).

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Wenn das Spektrophotometer gegen Wasser auf null gestellt wurde, muss die mittlere OD des Leerversuchs kleiner als 0,1 sein. Höhere Extinktionen können entweder durch Kontamination der Reagenzien oder durch unzureichendes Waschen der Mikrotiterplatte bedingt sein.
2. Bei Proben mit einer Extinktion von mehr als 0,200 sollten die einzelnen OD-Werte der Doppelbestimmungen der Kontrollen oder Patientenproben nicht mehr als 20% voneinander abweichen.
3. Für die Kontrollen erhaltene Werte für Protein S Antigen (gesamt und frei) sollten innerhalb des vom Hersteller für ELISA-Tests festgesetzten Bereichs liegen. Gelegentliche, geringe Abweichungen von diesem Bereich können toleriert werden.
4. Jedes Labor sollte regelmäßig den eigenen Referenzbereich für diesen Test festlegen.

NORMALWERTE¹¹

Normalbereich: Die Konzentrationen des gesamten und freien Protein S werden in Prozent (%) relativ zu einem Pool von Normalplasma angegeben. Der Normalbereich für Gesamt-Protein S in diesem Test beträgt 60 – 150%. Der Normalbereich für freies Protein S in diesem Test beträgt 50 - 130%. Dieser Bereich entspricht den in der Literatur veröffentlichten oder von anderen Testherstellern angegebenen Normalbereichen.^{6,10} Proben, deren Werte oberhalb des Bereichs der Eichkurve liegen, müssen u. U. verdünnt und erneut untersucht werden, um das richtige Ergebnis zu erhalten.

GRENZEN DES TESTS

Die Protein S Konzentrationen, die mit diesem Test erhalten werden, sind als Hilfestellung zur Diagnose anzusehen. Jeder Arzt muss dieses Ergebnis unter Einbeziehung des Krankheitsablaufes, der Patientendaten, des physischen Befundes und anderen diagnostischen Untersuchungen betrachten. Es gibt nur wenige Patienten mit kongenitaler homozygoter Protein S Defizienz, bei denen die Konzentration des Protein S sogar unter der Nachweisgrenze liegen kann. Patienten mit heterozygoter Defizienz haben in der Regel Konzentrationen unterhalb von 50% des Normalwerts. Eine erworbene Protein S Defizienz kann bei Neugeborenen (Konzentrationen von 20 – 35% unter den Werten Erwachsener), Lebererkrankungen, Diabetes mellitus, Schwangerschaft, Einnahme oraler Kontrazeptiva oder Antikoagulanzen und disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC) auftreten. Patienten mit nephrotischem Syndrom können erhöhte Protein S Werte aufweisen.⁵⁻¹⁰

Durch Fehler bei der Blutabnahme oder beim Verarbeiten der Plasmaproben im Labor kann Protein S unbeabsichtigtweise abgebaut oder zerstört werden.

Wie bei jedem Test mit Antikörpern aus tierischen Quellen (z. B. Maus, Kaninchen, Ziege etc.) zum Binden eines Zielmoleküls besteht auch hier die Gefahr von Störungen im Serum oder Plasma von Patienten, die zu einem früheren Zeitpunkt im Rahmen einer Therapie oder Diagnosestellung Zubereitungen mit tierischen Antikörpern ausgesetzt waren. Bei solchen Patienten können erhöhte oder erniedrigte Werte im Ergebnis falsch sein.

GARANTIE

Dieses Produkt kommt mit der Garantie, dass es die auf der Packungsbeilage beschriebene Leistung erbringt. Corgenix, Inc. macht keine stillschweigenden Zusicherungen bezüglich der Handelbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, und in keinem Fall haftet Corgenix, Inc. für Folgeschäden.

Unsere technischen und allgemeinen Kundendienst erreichen Sie in den USA unter 1-800-729-5661 bzw. außerhalb der USA unter +303-457-4345 oder per Fax unter +303-457-4519 sowie per Email an: technicalsupport@corgenix.com. Sie können sich auch mit einem autorisierten Corgenix-Händler in Verbindung setzen.

13036901B-04
 Effective: 2004-06-04