

**DE**

## ASS (Affen-Ösophagus)

**REF****FA6001****IVD****Rx Only**

### VERWENDUNGSZWECK

Das Anti-Skin-Antikörper (ASS) -Kit wurde für den qualitativen und semi-quantitativen Nachweis von Antikörpern, die mit Pemphigus und bullösen Pemphigoid assoziiert sind, durch die indirekte Immunfluoreszenz-Assay (IFA) -Technik entwickelt und ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die meisten Behörden sind sich einig, dass Serumantikörperstudien bei allen Fällen von Verdacht auf Pemphigus Vulgaris (PV) und bullösem Pemphigoid (BP) ratsam sind (1 - 4). Spezifische Antikörper sind in praktisch allen aktiven Fällen nachweisbar, insbesondere wenn wiederholte Tests in verschiedenen Stadien der Erkrankung durchgeführt werden (1). Das am häufigsten empfohlene Substrat für diese Serumantikörperstudien ist der Affen-Ösophagus (6). Mit diesem Substrat können sowohl PV- als auch BP-spezifische Antikörper in einem einzigen Assay nachgewiesen werden. PV-Antikörper reagieren mit den interzellulären Substanzen zwischen dem Plattenepithel des Affenösophagus und BP-Antikörper reagieren mit der Basalmembran der Plattenepithelzellschicht (1, 4 und 6). Eine antinukleäre Antikörperfärbung der Plattenepithelzellkerne kann auftreten, wenn Serum von Patienten mit systemischem Lupus oder anderen Bindegewebserkrankungen gewonnen wird (7). Bei Pemphigus vegetans, Pemphigus foliaceus (einschließlich der brasilianischen Form) und Pemphigus erythematodes kann eine deutliche interzelluläre Färbung nachgewiesen werden (1). Obwohl ein einziger serologischer Test zur Bestimmung der Dosierung der medikamentösen Therapie bei PV nicht ausreicht, ist ein zweifacher Titerabfall ein Hinweis auf eine wirksame Kontrolle des Krankheitsprozesses. Obwohl bei BP eine gewisse Korrelation zwischen Titer und Krankheitsaktivität festgestellt wird, ist der Prognosewert aufgrund von Titerschwankungen geringer als bei PV. Serumstudien können diagnostisch für PV oder BP sein; Es ist jedoch häufig ratsam, direkte immunhistochemische Studien an Biopsien von Hautläsionen durchzuführen (1, 2). Direkte Immunfluoreszenzuntersuchungen von Hautbiopsien können mit ZEUS-Gewebefixiermittel und Waschlösung, hergestellt nach Michel (5), erleichtert werden. Dieses neue Fixiermittel macht das sofortige Einfrieren der Biopsieprobe überflüssig und ermöglicht den Transport von frischen Gewebebiopsien von Haut und anderen Geweben bis zu 5 Tagen bei Umgebungstemperaturen.

### PRINZIP DES ASSAYS

Die ASS (Affen-Ösophagus) wurde entwickelt, um das Vorhandensein von zirkulierenden Pemphigus- und bullösen Pemphigoid-Antikörpern in menschlichen Seren nachzuweisen. Der Assay verwendet Affen-Ösophagus-Gewebesubstrat und Ziegen-Anti-Human-Immunglobulin, das auf eine optimale Verdünnung eingestellt und frei von unspezifischer Hintergrundfärbung ist. Die Reaktion erfolgt in zwei Schritten:

1. Schritt eins ist die Interaktion von Anti-Haut-Antikörpern in Patientenseren mit dem Affen-Ösophagus.
2. Schritt zwei ist die Wechselwirkung von FITC-markiertem Anti-Human-Immunglobulin mit Antikörpern, die an den interzellulären Zement der Epithelzellen im Pemphigus oder die Basalmembranzone im bullösen Pemphigoid in einem positiven Assay gebunden sind (Einzelheiten siehe Abschnitt Testverfahren).

Die ASS (Affen-Ösophagus) erkennt sowohl PV- als auch BP-Antikörper. Der Assay ist eine besonders nützliche Laborhilfe bei der Diagnose von PV und BP, da die Mehrheit der unbehandelten Patienten mit aktiver Erkrankung Anti-Haut-Antikörper in ihrem Serum enthält.

## REAGENS

### Bereitgestellte Materialien:

Jedes Kit enthält die folgenden Komponenten in ausreichenden Mengen, um die auf dem Verpackungsetikett angegebene Anzahl von Tests durchzuführen. **HINWEIS: Konjugat und Kontrollen enthalten eine Kombination aus Proclin (0,05% v/v) und Natriumazid (<0,1% w/v) als Konservierungsmittel.**

<b>S L D</b>	1	Objektträger für Affen-Ösophagus-Substrat: Zehn Objektträger mit 8 Vertiefungen, saugfähigem Löschpapier und Trockenmittelbeutel.
<b>CONJ</b>	2	Konjugat: Ziegen-Anti-Human-Immunglobulin (IgG), markiert mit Fluoresceinisothiocyanat (FITC). Enthält Phosphatpuffer mit BSA und Gegenfärbung. Zwei, 3,5 ml, bernsteinfarbene Flasche. Einsatzbereit.
<b>CTRL + 1</b>	3	PV-Positivkontrolle (Humanserum): Führt zu einer Färbung der Plattenepithelzellen des Substrats. Eine 0,5 ml-Durchstechflasche mit rotem Verschluss. Einsatzbereit.
<b>CTRL + 2</b>	4	BP-Positivkontrolle (Humanserum): Führt zu einer Färbung der Basalmembran des Substrats. Eine 0,5 ml-Durchstechflasche mit blauem Verschluss. Einsatzbereit.
<b>CTRL -</b>	5	Negativkontrolle (Humanserum): Erzeugt keine Substratfärbung. Eine 0,5 ml-Durchstechflasche mit grünem Verschluss. Einsatzbereit.
<b>BUF PBS</b>	6	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS): pH 7,2 ± 0,2. Leeren Sie den Inhalt jedes Pufferpakets in einen Liter destilliertes oder deionisiertes Wasser. Mischen, bis alle Salze vollständig aufgelöst sind. Zwei Päckchen, ausreichend für die Zubereitung von 2 Litern.
<b>MNTMED</b>	7	Eindeckmedium (gepuffertes Glycerin): Eine 3,0 ml-Durchstechflasche mit weißem Verschluss und Löffelspitze.
<b>COVGLS</b>	8	Deckglas. Paket von zwölf, 24 x 60 mm, Dicke #1.

### NOTIZEN:

- Die folgenden Komponenten sind nicht von der Chargennummer des Kits abhängig und können austauschbar mit den **Sebia IFA-Testsystemen verwendet werden, sofern die Produktnummern identisch sind: Eindeckmedien (Produktnummer: FA0009S) PBS (Produktnummer: 0008S) und Deckglas (Produktnummer: S8007)**

### BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

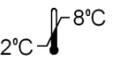
- dIFine® automatisiertes Mikroskop oder ein entsprechend ausgestattetes Fluoreszenzmikroskop.
- Kleine serologische, Pasteur-, Kapillar- oder automatische Pipetten.
- Einweg-Pipettenspitzen.
- Kleine Reagenzgläser, 13 x 100 mm oder vergleichbar.
- Reagenzglasständer.
- Färbeschale: Eine große Färbeschale mit einem kleinen magnetischen Mischaufbau bietet einen idealen Mechanismus zum Waschen von Objektträgern zwischen den Inkubationsschritten.
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser.
- Richtig ausgestattetes Fluoreszenzmikroskop.
- 1 Liter Messzylinder.
- Labor-Timer zur Überwachung der Inkubationsschritte.
- Entsorgungsbecken, Einweghandschuhe und Desinfektionsmittel (z. B.: 10% Haushaltsbleiche – 0,5% Natriumhypochlorit).

Die folgenden Filtersysteme oder ihr Äquivalent haben sich für den routinemäßigen Einsatz mit Durchlicht- oder Auflicht-Dunkelfeldanordnungen als zufriedenstellend erwiesen:

<b>Durchlicht</b>		
Lichtquelle: Quecksilberdampf 200W oder 50W		
Anregungsfilter	Anregungsfilter	Anregungsfilter
KP490	KP490	KP490
BG12	BG12	BG12
FITC	FITC	FITC
Lichtquelle: Wolfram - Halogen 100W		
KP490	KP490	KP490

<b>Einfallendes Licht</b>			
Lichtquelle: Quecksilberdampf 200, 100, 50 W			
Anregungsfilter	Anregungsfilter	Anregungsfilter	Anregungsfilter
KP500	KP500	KP500	KP500
FITC	FITC	FITC	FITC
Lichtquelle: Wolfram - Halogen 50 und 100 W			
KP500	KP500	KP500	KP500
FITC	FITC	FITC	FITC

### LAGERUNGSBEDINGUNGEN

	Ungeöffnetes Kit.
	Eindeckmedien, Konjugat, Objektträger, Positiv- und Negativkontrollen.
	Rehydriertes PBS (30 Tage stabil).
	Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung (PBS) -Pakete.

### VORKEHRUNG

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und ärztlichen Rat einholen. Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Dampf nicht einatmen. Entsorgen Sie Abfälle unter Beachtung aller lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze.
- Die Vertiefungen des Objektträgers enthalten keine lebensfähigen Organismen. Berücksichtigen Sie jedoch die Folie potenziell biogefährdende Materialien und behandeln Sie sie entsprechend.
- Die Kontrollen sind potenziell biogefährdende Materialien. Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte gewonnen wurden, wurden nach zugelassenen Testmethoden als negativ für HIV-1-Antigen, HBsAg und für Antikörper gegen HCV und HIV befunden. Da jedoch keine Testmethode die vollständige Sicherheit bieten kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, sollten diese Produkte auf der Biosicherheitsstufe 2 gehandhabt werden, wie sie für potenziell infektiöse Humanserum- oder Blutproben in den Zentren für Krankheitskontrolle / National Institutes of Health empfohlen wird Handbuch "Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien": aktuelle Ausgabe; und OSHA-Standard für durch Blut übertragene Krankheitserreger (20).
- Die Einhaltung der angegebenen Inkubationszeit und -temperatur ist für genaue Ergebnisse unerlässlich. Alle Reagenzien müssen vor Beginn des Assays Raumtemperatur (20 - 25 U.C.) erreichen. Geben Sie nicht verwendete Reagenzien sofort in ihre Originalbehälter zurück und befolgen Sie die Lagerungsvorschriften.
- Unsachgemäßes Waschen kann zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen. Achten Sie darauf, die Menge an restlichem PBS durch Blotten zu minimieren, bevor Sie Konjugat hinzufügen. Lassen Sie die Vertiefungen zwischen den Inkubationen nicht austrocknen.
- Konjugat und Kontrollen enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <math><0,1\%</math> (w/v). Es wurde berichtet, dass Natriumazid in Laborleitungen Blei- oder Kupferazide bildet, die beim Hämmern Explosionen verursachen können. Um dies zu verhindern, spülen Sie die Spüle nach der Entsorgung der natriumazidhaltigen Lösung gründlich mit Wasser ab. Dieses Konservierungsmittel kann bei Verschlucken giftig sein.
- Eine Verdünnung oder Verfälschung dieser Reagenzien kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Niemals mit dem Mund pipettieren. Vermeiden Sie den Kontakt von Reagenzien und Patientenproben mit Haut und Schleimhäuten.
- Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden. Es können falsche Ergebnisse auftreten.
- Kreuzkontaminationen von Reagenzien und/oder Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Wiederverwendbare Glaswaren müssen gewaschen und gründlich frei von allen Reinigungsmitteln gespült werden.
- Spritzer oder Aerosolbildung vermeiden.
- Setzen Sie die Reagenzien während der Lagerung oder Inkubation keinem starken Licht aus.

15. Wenn Sie das Objektträgerpaket vor dem Öffnen der Schutzhülle auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen, werden die Vertiefungen und der Löschpapier vor Kondensation geschützt.
16. Sammeln Sie die Waschlösung in einem Entsorgungsbecken. Behandeln Sie die Abfalllösung mit Desinfektionsmittel (d. H.: 10% Haushaltsbleiche – 0,5% Natriumhypochlorit). Vermeiden Sie die Einwirkung von Bleichdämpfen auf die Reagenzien.
17. Setzen Sie keines der reaktiven Reagenzien bleichmittelhaltigen Lösungen oder starken Gerüchen aus bleichmittelhaltigen Lösungen aus. Spuren von Bleichmittel (Natriumhypochlorit) können die biologische Aktivität vieler der reaktiven Reagenzien in diesem Kit zerstören.
18. Üben Sie keinen Druck auf den Folienumschlag aus. Dies kann den Untergrund beschädigen.
19. Die Komponenten dieses Kits sind auf optimale Empfindlichkeit und Reproduzierbarkeit abgestimmt. Reagenzien anderer Hersteller sollten nicht ausgetauscht werden. Befolgen Sie die Packungsbeilage sorgfältig.
20. Ungeöffnete / geöffnete Komponenten sind bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, sofern die empfohlenen Lagerungsbedingungen strikt eingehalten werden. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Nicht einfrieren.
21. Evans-Blau-Gegenfärbung ist ein potenzielles Karzinogen. Bei Hautkontakt mit Wasser spülen. Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften.
22. Lassen Sie die Objektträger während des Eingriffs nicht trocknen. Abhängig von den Laborbedingungen kann es erforderlich sein, Objektträger während der Inkubation in eine feuchte Kammer zu legen.

## PROBENENTNAHME

1. Probenentnahme gemäß CLSI-Dokument M29: Schutz des Laborpersonals vor beruflich erworbenen Infektionskrankheiten durchführen. Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass menschliche Blutproben keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate als potenziell infektiös angesehen werden.
2. Nur frisch entnommene und ordnungsgemäß gekühlte Seren, die durch zugelassene aseptische Venenpunktionsverfahren mit diesem Test gewonnen wurden (8). Es sollten keine Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel zugesetzt werden. Vermeiden Sie hämolysierte, lipämische oder bakteriell kontaminierte Seren.
3. Lagern Sie die Probe nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur. Wenn der Test nicht innerhalb von 8 Stunden durchgeführt wird, können die Seren zwischen 2 und 8°C nicht länger als 48 Stunden gelagert werden. Wenn eine Verzögerung des Tests zu erwarten ist, lagern Sie die Testseren bei –20 °C oder niedriger. Vermeiden Sie mehrfache Einfrier- / Auftauzyklen, die zu einem Verlust der Antikörperaktivität und zu fehlerhaften Ergebnissen führen können. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder seine eigenen Studien zu verwenden, um Stabilitätskriterien für sein Labor zu bestimmen (11).

## TESTVERFAHREN

1. Objektträger aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (20 – 25°C) erwärmen lassen. Schutzumschlag aufreißen und Objektträger entnehmen. **Üben Sie keinen Druck auf die flachen Seiten der Schutzhülle aus.**
2. Identifizieren Sie jede Vertiefung mit den entsprechenden Patientenserum und Kontrollen. HINWEIS: Die Kontrollen sollen unverdünnt verwendet werden. Bereiten Sie von jedem Patientenserum eine 1:10-Verdünnung (z. B.: 10 µl Serum + 90 µl PBS) vor.

### Verdünnungsoptionen:

- a. Anwender können die Positivkontrolle auf den Endpunkt titrieren, um als semiquantitative (1+ Minimal reaktive) Kontrolle zu dienen. In solchen Fällen sollte die Kontrolle zweifach in PBS verdünnt werden. Eine Endpunktverdünnung wird festgelegt und auf die Positivkontrollflasche gedruckt (± eine Verdünnung). Es ist zu beachten, dass aufgrund von Abweichungen innerhalb des Labors (Ausrüstung usw.), sollte jedes Labor seinen eigenen erwarteten Endpunkttiter für jede Charge der Positivkontrolle festlegen.
- b. Bei der Titration von Patientenproben sollten die anfänglichen und alle nachfolgenden Verdünnungen nur in PBS hergestellt werden.
3. Objektträger 3 – 5 Minuten in PBS waschen.
4. Objektträger von PBS entfernen und mit Löschpapier mit sechs Vertiefungen trocken tupfen. Es wird empfohlen, Löschpapier auf eine ebene Fläche zu legen. Legen Sie dann den Substratschlitten umgedreht über den Löschpapier. Drücken Sie fest auf die Rückseite des Objektträgers. Lassen Sie das Gewebesubstrat während des gesamten Testverfahrens nicht trocknen.
5. Mit einem geeigneten Spender (siehe oben) 20 µl jeder Kontrolle und jedes verdünnten Patientenseres in die entsprechenden Vertiefungen geben.
6. Objektträger 35±5 Minuten bei Raumtemperatur (20 – 25°C) inkubieren.
7. Objektträger vorsichtig mit PBS abspülen. **Leiten Sie keinen PBS-Strom in die Testvertiefungen.**
8. Waschen Sie die Objektträger in zwei 5-Minuten-Intervallen und wechseln Sie die PBS zwischen den Wäschen.
9. Entfernen Sie die Folien einzeln aus dem PBS. Schieben Sie die Objektträger- und Schlüsselschächte in die Löcher der mitgelieferten Löschlätter. Tupfen Sie den Objektträger ab, indem Sie die Rückseite mit einem saugfähigen Tuch abwischen. VORSICHT: Positionieren Sie den Löschezettel und schieben Sie ihn auf eine harte, ebene Oberfläche. Flecken auf Papiertüchern können die Objektträgermatrix zerstören. **Lassen Sie die Objektträger während des Testvorgangs nicht trocknen.**

10. Gib 20–40µL Konjugat in jede Vertiefung.
11. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 9.
12. Tragen Sie 3–5 Tropfen Eindeckmedium auf jeden Objektträger zwischen den Vertiefungen auf und bringen Sie das Deckglas an. Alternativ kann man eine kleine Menge Eindeckmedium auf jede Vertiefung auftragen und Deckglas auftragen. Untersuchen Sie die Objektträger sofort mit einer geeigneten Fluoreszenzmikroskopie.

**HINWEIS: Wenn eine Verzögerung bei der Untersuchung der Objektträger zu erwarten ist, versiegeln Sie das Deckglas mit klarem Nagellack und lagern Sie es im Kühlschrank. Es wird empfohlen, die Objektträger am selben Tag wie die Tests zu untersuchen.**

### QUALITÄTSKONTROLLE

1. Jedes Mal, wenn der Test durchgeführt wird, müssen eine Positivkontrolle und eine Negativkontrolle beigefügt werden.
2. Es wird empfohlen, die Positiv- und Negativkontrollen zu lesen, bevor die Testergebnisse ausgewertet werden. Dies hilft bei der Festlegung der Referenzen, die zur Interpretation der Testprobe erforderlich sind. Wenn Steuerelemente nicht wie beschrieben angezeigt werden, sind die Ergebnisse ungültig.
  - a. Negativkontrolle - gekennzeichnet durch das Fehlen einer Fluoreszenzfärbung der Plattenepithelzellen und / oder der Basalmembranzzone.
  - b. Positivkontrollen - Die PV-Positivkontrolle ist durch eine apfelgrüne Fluoreszenzfärbung zwischen den Plattenepithelzellen gekennzeichnet. Die BP-Positivkontrolle ist durch eine spezifische Färbung der Basalmembranzzone gekennzeichnet.
3. Zusätzliche Kontrollen können gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler, staatlicher und / oder bundesstaatlicher Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen getestet werden.

### NOTIZEN:

- a. Die Intensität der beobachteten Fluoreszenz kann mit dem verwendeten Mikroskop und Filtersystem variieren.
- b. Es kann ein unspezifischer Reagenzienfang vorliegen. Es ist wichtig, die Objektträger ausreichend zu waschen, um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Jede apfelgrüne Färbung der oben genannten spezifischen Strukturen auf einer Skala von 1+ bis 4+ wird als positiv angesehen. Eine 1+ wird als schwache Reaktion und 4+ als starke Reaktion angesehen. Alle Seren, die bei einer Verdünnung von 1:10 positiv sind, sollten auf die Endpunktverdünnung titriert werden. Dies wird erreicht, indem 1:20, 1:40, 1:80, usw., serielle Verdünnungen aller positiven. Der Endpunkt ist die höchste Verdünnung, die eine erkennbare positive Reaktion hervorruft. Die spezifische Kernfärbung der Epithelzellkerne gilt als positiver Test auf antinukleäre Antikörper, die mit SLE und anderen Bindegewebserkrankungen assoziiert sein können.
2. Titer unter 1:10 gelten als negativ.
3. Positiver Test:
  - a. Eine spezifische interzelluläre Färbung zwischen den Plattenepithelzellen wird als positiver Test für Pemphigus-Antikörper angesehen.
  - b. Spezifische Basalmembranzonenfärbung gilt als positiver Test für bullöses Pemphigoid.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES ASSAYS

1. Die ASS (Affenösophagus) ist ein Laborhilfsmittel und an sich nicht diagnostisch.
2. Die Ergebnisse sollten im Lichte des klinischen Zustands des Patienten interpretiert werden.
3. Mit diesem Produkt ist kein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem Fluoreszenzmuster und einem bestimmten Krankheitszustand beabsichtigt.
4. Kein US-amerikanischer Potenzstandard.

### VERWEISE

1. Kooperatives Studium. Verwendung für Immunfluoreszenztests von Haut und Seren. Verwendung Immunfluoreszenz bei der Diagnose von bullösen Erkrankungen, Lupus Erythematodes und bestimmten anderen Dermatosen. Bogen. Dermatol. 111:372–381, 1975.
2. Jablonski S, Chorzelski TP, Beutner EH, et al. Indikationen für Haut- und Serum-Immunfluoreszenzstudien in der Dermatologie. In: Beutner EH, Chorzelski TP, Bean S, et al (Hrsg.): Immunpathologie der Haut. Stroudsburg, PA, Dowden, Hutchinson und Ross, S. 1–24, 1973.
3. Chorzelski TP, Jablonski S, Beutner EH: Klinische Bedeutung von Pemphigus-Antikörpern in: Beutner EH, Chorzelski TP, Bean S, et al. (Hrsg.): Immunpathologie der Haut, Stroudsburg, PA, Dowden, Hutchinson und Ross. s. 25–43, 1973.
4. Hebel WF: Pemphigus und Pemphigoid. Springfield, ILLINOIS, Charles C. Thomas, Herausgeber. s. 3–226, 1965.
5. Michel B, Milner Y, David K: Konservierung von gewebefixierten Immunglobulinen in Hautbiopsien von Patienten mit Lupus erythematodes und bullösen Erkrankungen: Vorläufiger Bericht. J. Investieren. Dermatologie 59: 449–454, 1973.
6. Anderson P, Hale WL: Immunhistologie menschlicher Antikörper am Affen-Ösophagus, In: Beutner EH, Chorzelski TP, Bean S, et al (Hrsg.): Immunopathologie der Haut. Stroudsburg, PA, Dowden, Hutchinson und Ross: S. 271–286, 1973.
7. Tan EM, Vaughn JH: antinukleäre Antikörper: Bedeutung biochemischer Spezifitäten, In Beutner EH, Chorzelski TP, Bean S, et al. (Hrsg.): Immunopathologie der Haut. Stroudsburg, PA, Dowden, Hutchinson und Ross: S. 367–378, 1973.

8. Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion – Zweite Ausgabe: anerkannter Standard (1984). Herausgegeben vom Nationalen Komitee für klinische Laborstandards.
9. Lennette DA: Entnahme und Vorbereitung von Proben für die virologische Untersuchung. In: Handbuch der klinischen Mikrobiologie, 4. Aufl., EH Lennette, A. Balows, W. J. Hausler und H. J. Shadomy (Hrsg.): Amerikanische Gesellschaft für Mikrobiologie, Washington, DC. Kap. 61, S. 687–693, 1985.
10. US-Arbeitsministerium, Arbeitsschutzbehörde: Berufliche Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern, endgültige Regel. FBI. Register 56:64175–64182, 1991.
11. Verfahren für die Handhabung und Verarbeitung von Blutproben für gängige Labortests; Genehmigte Richtlinien – 4. Ausgabe (2010). CLSI-Dokument GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Institut für klinische und Laborstandards, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

## GLOSSAR DER SYMBOLE

Bei der Kennzeichnung dieses Produkts wurden möglicherweise die folgenden Symbole verwendet.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller	<b>SLD</b>	Substratschlitten
<b>IVD</b>	<i>In-vitro-Diagnostika</i>	<b>BUF</b>   <b>PBS</b>	PBS-Puffer
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>MNTMED</b>	Eindeckmedien
	Ausreichend für n Tests	<b>CONJ</b>	Konjugieren
<b>LOT</b>	Chargencode	<b>CTRL</b>   <b>+</b>   <b>1</b>	PV-Positivkontrolle
	Verwendung durch	<b>CTRL</b>   <b>-</b>	Negativkontrolle
	Einschränkungen der Lagertemperatur	<b>CTRL</b>   <b>+</b>   <b>2</b>	BLUTDRUCK-Positivkontrolle
<b>RX Only</b>	Nur für verschreibungspflichtige Zwecke	<b>Made in the USA</b>	Hergestellt in den USA
	Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	<b>↑↑</b>	In aufrechter Position aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten	<b>COVGLS</b>	Abdeckglas
<b>CE</b>	Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79		

  
**ZEUS Scientific**  
 200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876,  
 Vereinigte Staaten von Amerika  
 Gebührenfrei (USA): 1-800-286-2111, Option 2  
 Ausland: +1 908-526-3744  
 Telefax: +1 908-526-2058  
 Website: [www.zeusscientific.com](http://www.zeusscientific.com)

Für den Kundendienst in den USA wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.  
 Für technischen Support in den USA wenden Sie sich an ZEUS Scientific,  
 rufen Sie gebührenfrei an oder senden Sie eine E-Mail  
[support@zeusscientific.com](mailto:support@zeusscientific.com)  
 Für Anfragen zu Kundendienst und technischem Support außerhalb der  
 USA wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler. \*2019 ZEUS Scientific.  
**Alle Rechte vorbehalten.**



EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands