

# Chymotrypsin-Aktivität

*Zur in-vitro-Bestimmung der Chymotrypsin-Aktivität  
in Stuhl*

# Chymotrypsin Activity

*For the in vitro determination of chymotrypsin activity  
in stool*

Gültig ab / Valid from 2016-06-06

**REF** K 6990



**IVD** **CE**



**Immundiagnostik AG**, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: [info@immundiagnostik.com](mailto:info@immundiagnostik.com)

[www.immundiagnostik.com](http://www.immundiagnostik.com)



# Inhalt

<b>1. VERWENDUNGSZWECK</b>	<b>2</b>
<b>2. EINLEITUNG</b>	<b>2</b>
<b>3. INHALT DER TESTPACKUNG</b>	<b>2</b>
<b>4. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL</b>	<b>3</b>
<b>5. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN</b>	<b>3</b>
<b>6. PROBENVORBEREITUNG UND -LAGERUNG</b>	<b>3</b>
<i>Stuhlprobenextraktion</i>	3
<i>Probenverdünnung</i>	4
<b>7. TESTDURCHFÜHRUNG</b>	<b>4</b>
<i>Testprinzip</i>	4
<i>Pipettierschema</i>	4
<b>8. ERGEBNISSE</b>	<b>5</b>
<b>9. EINSCHRÄNKUNGEN</b>	<b>5</b>
<b>10. QUALITÄTSKONTROLLE</b>	<b>5</b>
<i>Referenzwerte</i>	6
<b>11. TESTCHARAKTERISTIKA</b>	<b>6</b>
<i>Wiederfindung in der Verdünnung</i>	6
<b>12. VORSICHTSMASSNAHMEN</b>	<b>6</b>
<b>13. TECHNISCHE MERKMALE</b>	<b>7</b>
<b>14. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST</b>	<b>7</b>
<b>15. LITERATUR</b>	<b>8</b>

## 1. VERWENDUNGSZWECK

Der hier beschriebene fotometrische Test ist für die Aktivitätsbestimmung von Chymotrypsin in Stuhl geeignet. Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

## 2. EINLEITUNG

Chymotrypsin ist ein pankreasspezifisches eiweißspaltendes Enzym. Es wird in der Bauchspeicheldrüse produziert und in den Dünndarm abgegeben. Chymotrypsin gilt als Leitenzym bei der exokrinen Pankreasinsuffizienz im Rahmen einer chronischen Pankreatitis. Der Nachweis von Chymotrypsin im Stuhl ist ein aussagekräftiger Parameter für Pankreasfunktionsstörungen und hat den Vorteil einer nicht-invasiven Probenentnahme. Der Aufwand einer Chymotrypsin-Bestimmung ist gering im Vergleich mit einem Pankreolauryltest oder einem Sekret-Pankreozytmtest.

Mit unserem spektralfotometrischen Chymotrypsin-Test bestimmen Sie die Chymotrypsin-Aktivität. Patienten mit Verdauungsstörungen, die auf einer Störung der Bauchspeicheldrüsenfunktion beruhen könnten, werden häufig mit Pankreasenzymen substituiert. Solche Medikamente müssen mindestens 5 Tage vor Gewinnung der Stuhlprobe abgesetzt werden. Auch Abführmittel sollten vorher nicht eingenommen worden sein. Falsch niedrige Chymotrypsin-Aktivitätswerte sind bei Diarrhö, eiweißarmer Ernährung oder Verschlussikterus zu erwarten, falsch normale Werte bei nicht abgesetzter Enzymsubstitution. Sehr hohe Werte geben Hinweis auf Gärungszustände bzw. eine erhöhte Darmsaftsekretion (z. B. bei Enterocolitis).

### Indikation

- Exokrine Pankreasinsuffizienz im Rahmen einer chronischen Pankreatitis

## 3. INHALT DER TESTPACKUNG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kit-Komponenten	Menge
K 6990	SUB	Substrat, lyophilisiert	20x 1 vial
K 6990	CTRL 1	Kontrolle, lyophilisiert (Bereich der Spezifikation entnehmen)	4x 1 vial
K 6990	CTRL 2	Kontrolle, lyophilisiert (Bereich der Spezifikation entnehmen)	4x 1 vial

Für Nachbestellungen von Einzelkomponenten verwenden Sie als Bestellnummer die Artikelnummer gefolgt von der Bezeichnung.

#### 4. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL

- Reinstwasser\*
- Präzisionspipetten und Pipettenspitzen für den Einmalgebrauch mit variablen Volumina von 10–1000 µl
- Vortex-Mixer
- Zentrifuge, 3000 g
- 10-mm-Einweg-Küvetten
- Laborübliche Glas- oder Plastikröhrchen (Einmalartikel)
- Spektralphotometer zur Messung von Kinetiken bei 405 nm (Hg)
- Solvens (1000 ml), Best.-Nr. K 6990 SOL
- Probenvorbereitungssystem (z. B. Roche, Best.-Nr. 745 804)

\* Immundiagnostik AG empfiehlt die Verwendung von Reinstwasser nach ISO 3696. Es handelt sich dabei um Wasser des Typs 1, welches frei von ungelösten und kolloidalen Ionen und organischen Molekülen ist (frei von Partikeln > 0,2 µm) mit einer elektrischen Leitfähigkeit von 0,055 µS/cm bei 25 °C (≥ 18,2 MΩ cm).

#### 5. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

- Das **lyophilisierte Substrat** (SUB) und die **lyophilisierten Kontrollen** (CTRL 1 und 2) sind bei **2–8 °C** bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.
- Das **lyophilisierte Substrat** (SUB) muss vor Gebrauch in je **2,1 ml Reinstwasser resuspendiert** werden. **Substrat** (rekonstituiertes SUB) **kann nicht aufbewahrt werden**.
- Die **lyophilisierten Kontrollen** (CTRL 1 und 2) müssen vor Gebrauch in je **0,5 ml Reinstwasser resuspendiert** werden. **Kontrollen** (resuspendierte CTRL 1 und 2) **können nicht aufbewahrt werden**.

#### 6. PROBENVORBEREITUNG UND -LAGERUNG

##### *Stuhlprobenextraktion*

Wir empfehlen die Verwendung von **Solvens** (Best.-Nr. K 6990 SOL) als **Probenextraktionspuffer** und das Stuhlaufarbeitungssystem (z. B. Probenvorbereitungssystem der Fa. Roche Diagnostics/Mannheim (Best. Nr. 745 804)). In diesem Stuhlaufarbeitungssystem wird 100 mg Stuhlprobe dosiert und in 10 ml Solvens suspendiert.

**Solvensvolumen konstant: 10 ml**

**Verdünnungsfaktor konstant: 1:100**

Sollte nicht mit dem Probenvorbereitungssystem gearbeitet werden, so wird zur Stuhlprobe die hundertfache Menge an Solvens zugefügt (z. B. eingewogene Menge

**120 mg Stuhl + 12,0 ml Solvens).**

Anschließend wird die Stuhlprobe mit dem Solvens gut gemischt (z. B. Vortexer für mindestens 30 sec., je nach Stuhlkonsistenz).

Danach wird ca. 1 ml der Suspension in ein verschließbares Einweggefäß (z. B. von Eppendorf) überführt und für 5 Minuten zentrifugiert.

*Probenverdünnung***Stuhlproben**

**100 µl** des Überstandes wird ohne weitere Verdünnung im Test pro Küvette eingesetzt.

**Die Stuhlsuspension ist nicht haltbar.** Wir empfehlen für jeden Ansatz die Probe frisch einzuwiegen.

Chymotrypsinaktivität im Stuhl ist innerhalb von 10 Tagen bei Raumtemperatur praktisch konstant.

**7. TESTDURCHFÜHRUNG***Testprinzip*

Succ-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Chymotrypsin}}$  Succ-Ala-Ala-Pro-Phe + p-Nitroanilin

*Pipettierschema*

1.	Der Test sollte entweder bei 25 °C, 30 °C oder 37 °C durchgeführt werden (siehe Kontrollblatt).
2.	Küvetten für Kontrollen und Proben beschriften und im Protokollblatt notieren
3.	2000 µl Substrat in alle Küvetten pipettieren <b>Achtung: Kontrollen oder Proben erst hinzugeben, wenn das Substrat die gewünschte Temperatur erreicht hat!</b>
4.	Je 100 µl Kontrollen oder Probe in die entsprechende Küvette pipettieren, gut mischen
5.	Nach ca. 1 Minute bei 405 nm Extinktion ablesen und gleichzeitig Stoppuhr starten. Nach genau weiteren 1, 2 und 3 Minuten Ablesung wiederholen

## 8. ERGEBNISSE

Aus den Extinktionsdifferenzen pro min ( $\Delta E/\text{min}$ ) Mittelwert bilden und diesen in die Berechnung einsetzen.

### Berechnung:

Die Aktivität des Chymotrypsins in der Probe aus der Tabelle entnehmen oder berechnen nach:

$$\text{U/g Stuhl} = 212 \times \Delta E_{405}/\text{min}$$

### Chymotrypsin-Aktivitätswerte für Messung bei Hg 405 nm

$\Delta E/\text{min}$	U/g	$\Delta E/\text{min}$	U/g	$\Delta E/\text{min}$	U/g
0,001	0,2	0,013	2,8	0,045	9,5
0,002	0,4	0,014	3,0	0,050	10,6
0,003	0,6	0,015	3,2	0,055	11,7
0,004	0,8	0,016	3,4	0,060	12,7
0,005	1,1	0,017	3,6	0,065	13,8
0,006	1,3	0,018	3,8	0,070	14,8
0,007	1,5	0,019	4,0	0,075	15,9
0,008	1,7	0,020	4,2	0,080	17,0
0,009	1,9	0,025	5,3	0,085	18,0
0,010	2,1	0,030	6,4	0,090	19,0
0,011	2,3	0,035	7,4	0,095	20,1
0,012	2,5	0,040	8,5	0,100	21,2

## 9. EINSCHRÄNKUNGEN

Die Verdünnungsgrenze liegt bei der Extinktionsdifferenz  $\Delta E/\text{min} = 0,100$  für die Messzeit von 3 Minuten. Bei höheren Aktivitäten 0,1 ml Überstand mit 0,4 ml Solvens mischen und Bestimmung wiederholen.

Aktivität des Chymotrypsins in der Probe = Ergebnis  $\times$  5.

## 10. QUALITÄTSKONTROLLE

Immundiagnostik empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollen für die interne Qualitätskontrolle, wenn möglich.

Wir empfehlen, bei jedem Testansatz Kontrollen mitzumessen. Die Ergebnisse der Kontrollen müssen auf Richtigkeit überprüft werden. Liegen eine oder mehrere Kontrollen außerhalb des angegebenen Bereiches, kann Immundiagnostik die Richtigkeit der Messergebnisse nicht gewährleisten.

### Referenzwerte

1 g Stuhl entspricht 1 ml.

	25°C	37°C
Normalbereich	> 6 U/g	> 13,2 U/g
Kontrollbedürftiger Bereich	3–6 U/g	6,6–13,2 U/g
Pathologischer Bereich	< 3 U/g	< 6,6 U/g

H. Goebbel et al. *Labormedizin*, Supplement 1 (1985) 8-10

Wir empfehlen jedem Labor, einen eigenen Referenzbereich zu etablieren.

## 11. TESTCHARAKTERISTIKA

### Wiederfindung in der Verdünnung

Kontrolle [µl]	Solvens [µl]	Wert erwartet [U/g]	Wert gemessen [U/g]
1000	0	50	52,21
900	100	45	45,16
800	200	40	42,41
700	300	35	38,96
600	400	30	29,04
500	500	25	22,07

## 12. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle im Kit enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich zur *in-vitro*-Diagnostik verwendet werden.
- Qualitätskontrollen sollten immer mitgemessen werden.



- Das für Kitkomponenten verwendete humane Material wurde auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C getestet und für negativ befunden. Dennoch wird empfohlen, die Kitkomponenten als Vorsichtsmaßnahme immer wie potentiell infektiöses Material zu behandeln.

### **13. TECHNISCHE MERKMALE**

- Reagenzien der Testpackung dürfen nicht mit anderen Chargen gemischt werden.
- Qualitätskontrollen sollten immer mitgemessen werden.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Substratlösung muss vor Gebrauch farblos sein.
- Vermeiden Sie Schaumbildung beim Mischen der Reagenzien.
- Stopfen und Verschlüsse verschiedener Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Der Assay ist immer nach der im Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen.












### **14. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST**

- Dieser Kit wurde nach der IVD-Richtlinie 98/79/EG hergestellt und in den Verkehr gebracht.
- Für die Qualitätskontrolle sind die für medizinische Laboratorien erstellten Richtlinien zu beachten.
- Die Testcharakteristika wie Inkubationszeiten, Inkubationstemperaturen und Pipettierolumina der verschiedenen Komponenten wurden vom Hersteller festgelegt. Nicht mit dem Hersteller abgesprochene Veränderungen in der Testdurchführung können die Resultate beeinflussen. Die Firma Immundiagnostik AG übernimmt für die hierdurch entstandenen Schäden und Folgeschäden keine Haftung.
- Bei Gewährleistungsansprüchen ist das beanstandete Material mit schriftlicher Erklärung innerhalb von 14 Tagen zum Hersteller, der Immundiagnostik AG, zurück zu senden.

## 15. LITERATUR

H. Goebbel et al. *Labormedizin*, Supplement 1 (1985) 8-10.

### Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Bestellnummer
	<i>In-Vitro</i> -Diagnostikum		Zu verwenden mit
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	Achtung		Gebrauchsanweisung beachten
	Spezifikationsdatenblatt beachten		

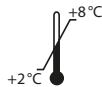
**Manual**

# Chymotrypsin Activity

*For the in vitro determination of chymotrypsin activity  
in stool*

Valid from 2016-06-06

**REF** K 6990



**IVD** **CE**



**Immundiagnostik AG**, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: [info@immundiagnostik.com](mailto:info@immundiagnostik.com)

[www.immundiagnostik.com](http://www.immundiagnostik.com)

## Table of Contents

<b>1. INTENDED USE</b>	<b>11</b>
<b>2. INTRODUCTION</b>	<b>11</b>
<b>3. MATERIAL SUPPLIED</b>	<b>11</b>
<b>4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED</b>	<b>12</b>
<b>5. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS</b>	<b>12</b>
<b>6. SAMPLE PREPARATION</b>	<b>12</b>
<i>Extraction of the stool sample</i>	12
<i>Dilution of samples</i>	13
<b>7. ASSAY PROCEDURE</b>	<b>13</b>
<i>Principle of the test</i>	13
<i>Test procedure</i>	13
<b>8. RESULTS</b>	<b>13</b>
<b>9. LIMITATIONS</b>	<b>14</b>
<b>10. QUALITY CONTROL</b>	<b>14</b>
<i>Reference range</i>	14
<b>11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS</b>	<b>15</b>
<i>Dilution recovery</i>	15
<b>12. PRECAUTIONS</b>	<b>15</b>
<b>13. TECHNICAL HINTS</b>	<b>15</b>
<b>14. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE</b>	<b>16</b>
<b>15. REFERENCES</b>	<b>16</b>

## 1. INTENDED USE

The described photometric kit is intended for the activity determination of chymotrypsin in stool. It is for in vitro diagnostic use only.

## 2. INTRODUCTION

Chymotrypsin is a pancreas specific proteolytic enzyme. It is produced in the pancreas and excreted in the small intestine. Chymotrypsin is involved in **exocrine pancreas insufficiency in the case of a chronic pancreatitis**. The detection of chymotrypsin in stool is a strong, indicative parameter for pancreas function disorder and has the advantage of only requiring a non-invasive sampling. The time, effort and expense in a chymotrypsin determination is significantly low when compared to the pancreolauryl or pancreozymin-secretin test.

The **chymotrypsin activity** can be determined with our spectral-photometric chymotrypsin test. Patients with digestive disturbances as a result of pancreas function disorder are often supplemented with pancreatic enzymes. Such medication must be discontinued at least 5 days before the stool sample is collected. Laxatives should also not be taken before the sample collection. False low chymotrypsin activity levels can be expected in the case of diarrhoea, low-protein diet or obstructive jaundice, whereas false normal level by non-discontinued enzyme substitution. Very high levels are indicative of a fermentation or an increased intestinal fluid secretion (e.g. by enterocolitis).

### Indication

- Exocrine pancreas insufficiency in the case of a chronic pancreatitis

## 3. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No.	Label	Kit components	Quantity
K 6990	SUB	Substrate, lyophilised	20 x 1 vial
K 6990	CTRL 1	Control, lyophilised (see specification for range)	4 x 1 vial
K 6990	CTRL 2	Control, lyophilised (see specification for range)	4 x 1 vial

For reorders of single components, use the catalogue number followed by the label as product number.

#### 4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Ultra pure water\*
- Calibrated precision pipettors and 10-1000 µl tips
- Multi-channel pipets or repeater pipets
- Centrifuge, 3000 g
- Vortex
- 10 mm one way cuvettes
- Spectral photometer for kinetics measurements at 405 nm (Hg)
- Standard laboratory glass or plastic vials, cups, etc.
- Sample preparation system (e. g. Roche Catalog No. 745 804)

\* Immundiagnostik AG recommends the use of Ultra Pure Water (Water Type 1; ISO 3696), which is free of undissolved and colloidal ions and organic molecules (free of particles > 0.2 µm) with an electrical conductivity of 0.055 µS/cm at 25 °C (≥ 18.2 MΩ cm).

#### 5. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS

- **Lyophilised substrate** (SUB) and **lyophilised controls** (CTRL 1 and 2) are stable at **2–8 °C** until the expiry date stated on the label.
- **Lyophilised substrate** (SUB) must be reconstituted in each **2.1 ml ultra pure water** before use. **Substrate** (reconstituted SUB) **cannot be stored**.
- **Lyophilised controls** (CTRL 1 and 2) must be reconstituted in each **0.5 ml ultra pure water** before use. **Controls** (reconstituted CTRL 1 and 2) **cannot be stored**.

#### 6. SAMPLE PREPARATION

##### *Extraction of the stool sample*

We recommend to use the solvens buffer (catalogue no. K 6990 SOL) as a **sample extraction buffer** and a stool sample preparation kit for dosing 100 mg of stool sample (e.g. sample preparation kit from Roche Diagnostics, Mannheim, Germany; cat #745804). The stool sample must be suspended in 10 ml solvens buffer.

**Constant buffer volume: 10 ml**

**Constant dilution factor: 1:100**

If the sample preparation kit is not used, the weighed stool sample must be diluted 100-fold with solvens buffer (e.g. 120 mg stool sample + 12.0 ml of solvens buffer).

Mix the stool suspension with the solvens on a vortexer for 30 sec.

Transfer the suspension into an Eppendorf tube and centrifuge for 5 min.

## *Dilution of samples*

### **Stool samples**

Pipet **100 µl** of the supernatant per cuvette for analysis.

**The stool suspension is not stable and can not be stored.** We recommend to weigh fresh sample if the analysis should be repeated.

The chymotrypsin activity in stool is constant for 10 days at room temperature.

## **7. ASSAY PROCEDURE**

### *Principle of the test*

Succ-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Chymotrypsin}}$  Succ-Ala-Ala-Pro-Phe + p-Nitroanilin

### *Test procedure*

1.	Run the assay either at 25 °C, 30 °C or 37 °C (see data sheet)
2.	Label a cuvette for each control and sample and note on a protocol sheet
3.	Add 2000 µl SUB (substrate) into each cuvette <b>Note: Add controls and samples only after the desired temperature has been reached!</b>
4.	Add 100 µl of controls or sample into the respective cuvette, mix well
5.	Determine the extinction after approximate 1 min at 405 nm and start the stop watch simultaneously. Determine the extinction again after exactly 1, 2 and 3 min.

## **8. RESULTS**

The mean is calculated from the extinction difference pro min ( $\Delta E/\text{min}$ )

### **Calculation:**

The chymotrypsin activity of the sample is given in the table below. It can be calculated as described in the following example:

$$\text{U/g Stool} = 212 \times \Delta E_{405}/\text{min}$$

**Chymotrypsin activity values for measurement at Hg 405 nm**

$\Delta E/\text{min}$	U/g	$\Delta E/\text{min}$	U/g	$\Delta E/\text{min}$	U/g
0,001	0,2	0,013	2,8	0,045	9,5
0,002	0,4	0,014	3,0	0,050	10,6
0,003	0,6	0,015	3,2	0,055	11,7
0,004	0,8	0,016	3,4	0,060	12,7
0,005	1,1	0,017	3,6	0,065	13,8
0,006	1,3	0,018	3,8	0,070	14,8
0,007	1,5	0,019	4,0	0,075	15,9
0,008	1,7	0,020	4,2	0,080	17,0
0,009	1,9	0,025	5,3	0,085	18,0
0,010	2,1	0,030	6,4	0,090	19,0
0,011	2,3	0,035	7,4	0,095	20,1
0,012	2,5	0,040	8,5	0,100	21,2

**9. LIMITATIONS**

The dilution limit is defined by extinction difference of  $\Delta E/\text{min} = 0,100$  for detection time of 3 min. If the sample activity is higher, mix 0.1 ml suspension with 0.4 ml of solvens buffer and re-assay the sample. To calculate the chymotrypsin activity of the sample **multiply the obtained value by 5**.

**10. QUALITY CONTROL**

Immundiagnostik recommends the use of external controls for internal quality control, if possible.

Control samples should be analysed 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.

*Reference range*

1 g stool corresponds to 1 ml.



	25°C	37°C
Normal range	> 6 U/g	> 13,2 U/g
Grey area	3–6 U/g	6,6–13,2 U/g
Pathological range	< 3 U/g	< 6,6 U/g

H. Goebbel et al. *Labormedizin*, Supplement 1 (1985) 8-10

We recommend each laboratory to establish its own reference concentration range.

## 11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### *Dilution recovery*

Control [µl]	Solvens [µl]	value expected [U/g]	value measured [U/g]
1000	0	50	52.21
900	100	45	45.16
800	200	40	42.41
700	300	35	38.96
600	400	30	29.04
500	500	25	22.07

## 12. PRECAUTIONS

- All reagents in the kit package are for *in vitro* diagnostic use only.
- Control samples should be analyzed with each run.
- Human materials used in kit components were tested and found to be negative for HIV, Hepatitis B and Hepatitis C. However, for safety reasons, all kit components should be treated as potentially infectious.

## 13. TECHNICAL HINTS

- Do not interchange different lot numbers of any kit component within the same assay.
- Control samples should be analyzed with each run.

- Reagents should not be used beyond the expiration date stated on the kit label.
- Substrate solution should remain colourless until use.
- Avoid foaming when mixing reagents.
- Do not mix plugs and caps from different reagents.
- The assay should always be performed according the enclosed manual.












## **14. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE**

- This assay was produced and distributed according to the IVD guidelines of 98/79/EC.
- Quality control guidelines should be followed.
- 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 incorrect use.
- Warranty claims and complaints regarding deficiencies must be logged within 14 days after receipt of the product. The product should be send to Immundiagnostik AG along with a written complaint.

## **15. REFERENCES**

H. Goebbel et al. *Labormedizin*, Supplement 1 (1985) 8-10.

**Used symbols:**

	Temperature limitation		Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device		To be used with
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Lot number		Use by
	Attention		Consult instructions for use
	Consult specification data sheet		