

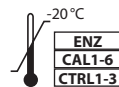
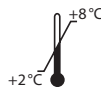
IDKmonitor[®] Vedolizumab drug level LC-MS/MS Kit

*Zur in-vitro-Bestimmung der Konzentration von
Vedolizumab (z. B. Entyvio[®]) in Serum*

*For the in vitro determination of vedolizumab
concentration (e. g. Entyvio[®]) in serum*

Gültig ab / Valid from 2022-06-24

REF KMR9600



RUO



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

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK	2
2. INHALT DER TESTPACKUNG	2
3. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL	3
4. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZEN	3
<i>Lagerung</i>	3
<i>Vorbereitung von Kalibratoren, Kontrollen und interner Standard</i>	4
<i>Vorbereitung des Enzyms</i>	4
5. PROBENVORBEREITUNG	4
6. LC-MS/MS-METHODE	6
7. AUSWERTUNG	6
8. QUALITÄTSKONTROLLE	6
9. VORSICHTSMASSNAHMEN	6
10. ENTSORGUNG	7
11. TECHNISCHE MERKMALE	7
12. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST	7

1. VERWENDUNGSZWECK

Die hier beschriebene LC-MS/MS-Applikation ist für die quantitative Bestimmung des humanen $\alpha_4\beta_7$ -Integrin-Therapieantikörpers Vedolizumab (z.B. Entyvio®) aus Serum geeignet. Nur für Forschungszwecke. Nicht für den Gebrauch in diagnostischen Verfahren.

2. INHALT DER TESTPACKUNG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kit-Komponenten	Menge
KM0001	ACTSOL	Aktivierungslösung	1 x 1,5 ml
KM0002	RECSOL	Rekonstitutionslösung	1 x 15 ml
KMR9000	COLUMNS	ImmuTube®-Säulen zur Aufreinigung von Vedolizumab	50 Stück
KMR9000	ELUREAG	Elutionsreagenz	1 x 3 ml
KMR9000	ENZ	Enzym	5 x 21 µl
KMR9000	REABUF	Reaktionspuffer	1 x 1,5 ml
KMR9000	STOP	Stopplösung	1 x 1 ml
KMR9000	WASHBUF	Waschpuffer	1 x 50 ml
KMR9000	WASHSOL	Waschlösung	1 x 30 ml
KMR9600	CAL1–6	Kalibrator 1–6, lyophilisiert (Konzentration siehe Produktspezifikation)	1 Fläschchen (à 200 µl) pro Level
KMR9600	CTRL1–3	Kontrollen 1–3, lyophilisiert (Konzentration siehe Produktspezifikation)	1 Fläschchen (à 200 µl) pro Level
KMR9600	INTSTD	Interner Standard	1 Fläschchen (à 1 000 µl)
KMR9600	MOPHAA	Laufmittel A	1 x 250 ml
KMR9600	MOPHAB	Laufmittel B	1 x 250 ml

Bitte verwenden Sie für Nachbestellungen von Einzelkomponenten als Bestellnummer die Artikelnummer gefolgt von der Bezeichnung ohne Leerzeichen.

Folgendes Zubehör kann für die IDKmonitor® Vedolizumab drug level LC-MS/MS-Applikation bei Immundiagnostik AG separat bestellt werden:

- Tuninglösung für den Analyten (KMR9600TU)
- Tuninglösung für den internen Standard (KMR9600TS)

- UPLC-Säule (KMR9600SP)
- In-Line Filter (KMR9600IF)
- In-Line Filterhalter (KMR9600IH)

Bitte fordern Sie unsere Einzelkomponent

3. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL

- Präzisionspipetten und Einmalpipettenspitzen mit variablen Volumina von 10–1 000 µl
- 1,5 ml und 2 ml Reaktionsgefäße (Immundiagnostik AG empfiehlt Protein Lo-Bind Tubes von Eppendorf)
- Multistepper
- Zentrifuge, 1 000 g
- Vortex-Mixer
- Laborübliche Plastikröhrchen (Einmalartikel)
- Thermoblock, aufheizbar bis mindestens 75 °C
- Überkopfschüttler für Reaktionsgefäße
- LC-MS/MS-Anlage

4. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

Bitte achten Sie bei mehrfachem Einsatz des Kits darauf, dass die Reagenzien wie in der Vorschrift beschrieben gelagert und nur die für den jeweiligen Ansatz benötigten Reagenzienmengen frisch angesetzt werden.

Reagenzien mit einem Volumen kleiner 100 µl sollten vor Gebrauch kurz anzentrifugiert werden, um Volumenverluste zu vermeiden.

Lagerung

Die Testreagenzien sollten lichtgeschützt, trocken und bei ihrer angegebenen Lagertemperatur (CAL1–6, CTRL1–3, ENZ: -20 °C; alle anderen Komponenten: 2–8 °C) gelagert werden. Die so gelagerten Testreagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

Achtung: Die Matrix der COLUMNS darf nie länger als einige Sekunden trocken stehengelassen werden.

Hinweis: Nach Vorbereitung der Reagenzien für die Testdurchführung können andere Stabilitäten gelten (siehe jeweiliger Vorbereitungsschritt). Vorbereitung der Laufmittel

MOPHAA und MOPHAB müssen vor Gebrauch mit 0,5 ml ACTSOL versetzt und, falls kein Entgaser vorhanden ist, im Ultraschall-Bad für 15 min beschallt werden.

Achtung: ACTSOL wenn möglich mit einer Glaspipette pipettieren. Die ACTSOL muss unter dem Abzug zugesetzt werden. Alle zu verwendenden Gefäße müssen absolut sauber, frei von Detergenzien und vorzugsweise aus LC-MS/MS geeignetem Glas oder Plastik sein.

Hinweis: Mit ACTSOL versetzte Laufmittel können nach der Aktivierung bei 2–8°C für 4 Wochen aufbewahrt werden.

Vorbereitung von Kalibratoren, Kontrollen und interner Standard

CAL1–6 und CTRL1–3 werden mit je 200µl RECSOL rekonstituiert, vorsichtig gemischt und zum Lösen 10 min stehen gelassen.

Vor Gebrauch müssen die CAL1–6 und die CTRL1–3 1:10 mit WASHSOL verdünnt werden (z.B. 10µl CAL und 90µl WASHSOL). Für die Testdurchführung wird 50µl je Level benötigt.

Hinweis: Die rekonstituierten CAL1–6 und CTRL1–3 sind 10 Tage lang bei 4°C stabil.

Vorbereitung des Enzyms

Das ENZ darf erst zur Testdurchführung (s. Schritt 8.) aufgetaut und mit 84µl WASHSOL verdünnt werden. Ein Aliquot (à 21 µl) reicht für 10 Aufarbeitungen.

5. PROBENVORBEREITUNG

Als Probe eignet sich Serum.

Die Proben müssen vor Benutzung 1:10 mit WASHSOL verdünnt werden (z.B. 10µl Probe und 90µl WASHSOL). Für die Testdurchführung werden 50µl je verdünnter Probe benötigt.

Qualitätskontrollen sollten immer mitgemessen werden.

Im Test dürfen nur Reagenzien und Proben verwendet werden, die Raumtemperatur (18–26°C) aufweisen (Ausnahme: ENZ). Vor Gebrauch Reagenzien, Lösungen und Proben kurz vortexen.

1.	COLUMNS in einen geeigneten Ständer stellen und sicherstellen, dass die enthaltene Suspension nicht im Deckel verbleibt. COLUMNS beschriften.
2.	Den Deckel der COLUMNS abdrehen und den Auslass durch das Abbrechen des Endstücks an der Sollbruchstelle öffnen. Das Endstück <u>nicht</u> verwerfen. COLUMNS in geeignete Röhrcen setzen. 150 µl WASHBUF zugeben und ca. 30 s bei 1 000 g zentrifugieren; den Durchlauf verwerfen. Diesen Waschschrift (2.) insgesamt zweimal durchführen.
3.	150 µl WASHBUF in die COLUMNS vorlegen. Den Auslass der COLUMNS durch umgekehrtes Anbringen des Endstücks wieder verschließen. 20 µl INTSTD zugeben. 50 µl verdünnter CAL, verdünnte CTRL oder verdünnte Probe dazu pipettieren und die COLUMNS verschließen (Deckel zudrehen).
4.	Langsame "Mixing-Rotation" (end-over-end Rotation) für 1 h bei Raumtemperatur. Nach Ende der Inkubation die Säulen kurz anzentrifugieren, um Matrixreste aus dem Deckel zu sammeln.
5.	Den Deckel der COLUMNS abschrauben und den Auslass wieder öffnen. COLUMNS in Reaktionsgefäße setzen, 30 s bei 1 000 g zentrifugieren. 150 µl WASHBUF dazu pipettieren und 30 s bei 1 000 g zentrifugieren; den Durchlauf verwerfen. Diesen Waschschrift mit WASHBUF insgesamt zweimal durchführen.
6.	150 µl WASHSOL dazu pipettieren und 30 s bei 1 000 g zentrifugieren; den Durchlauf verwerfen. Diesen Waschschrift mit WASHSOL insgesamt zweimal durchführen.
7.	COLUMNS in neue, bereits beschriftete 1,5 ml-Reaktionsgefäße einsetzen. 40 µl ELUREAG auf die Matrix pipettieren und 30–60 s bei 1 000 g zentrifugieren bis die Matrix komplett getrocknet ist.
8.	Die benötigte Menge an ENZ-Aliquots auf Raumtemperatur bringen und mit 84 µl WASHSOL verdünnen.
9.	Zugabe von 20 µl REABUF und 10 µl verdünnter ENZ auf das Eluat.
10.	Inkubation für 90 min bei 70°C und 1000 rpm agitierend in einem Thermoblock.

11.	Reaktionsgefäße auf Raumtemperatur abkühlen lassen und vor dem nächsten Schritt kurz an zentrifugieren.
12.	Zugabe von 10 µl STOP.
13.	Injektion in das LC-MS/MS-System (s. <i>Application Note</i>).

6. LC-MS/MS-METHODE

Bitte entnehmen Sie die Parameter zur Einstellung der LC-MS/MS-Methode der *Application Note* oder wenden Sie sich an lcms@immundiagnostik.com.

7. AUSWERTUNG

Als Modell zur Auswertung wird die lineare Regression verwendet werden. Zwischen den sechs Kalibratorkonzentrationen wird eine Gerade gelegt (Gewichtungsfaktor: 1/x). Anhand dieser kann dann die Konzentration der Proben und Kontrollen über die Peakfläche berechnet werden.

8. QUALITÄTSKONTROLLE

Wir empfehlen Kontrollen bei jedem Testansatz mitzumessen. Die Ergebnisse der Kontrollen müssen auf Richtigkeit überprüft werden. Liegen einer oder mehrere Werte außerhalb des angegebenen Bereiches (siehe Produktspezifikation), kann Immundiagnostik AG die Richtigkeit der Werte nicht gewährleisten.

9. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zu Forschungszwecken.
- Qualitätskontrollen sollten immer mit gemessen 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.
- Es sind die auf den Einzelkomponenten angegebenen GHS-Symbole und Spezifikationen der Sicherheitsdatenblätter (auf Anfrage bei Immundiagnostik AG erhältlich) zu beachten. Beim Arbeiten mit diesen Reagenzien sind die gesetzlichen Schutzvorkehrungen einzuhalten.

10. ENTSORGUNG

MOPHAA, MOPHAB und ACTSOL müssen als halogenfreier Lösungsmittelabfall, ELUREAG und STOP als halogenhaltiger Lösungsmittelabfall entsorgt werden. Die CAL1–6 und CTRL1–3 sollten aufgrund ihrer Behandlung als potentiell infektiöses Material gemäß der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

11. TECHNISCHE MERKMALE












- Reagenzien der Kitpackung dürfen nicht mit anderen Chargen gemischt werden.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Der Assay ist immer nach der im Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen.
- Stopfen und Verschlüsse verschiedener Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Die Bestimmung ist immer nach der im Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen.

12. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST

- Alle im Kit enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet werden. Nicht für den Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnostik.
- Für die Qualitätskontrolle sind die für Laboratorien erstellten Richtlinien zu beachten.
- IDKmonitor® und ImmuTube® sind Marken der Immundiagnostik AG.
- 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.

- Schwerwiegende Vorkommnisse sind der Immundiagnostik AG und den nationalen Aufsichtsbehörden zu melden.
- Sollten eine oder mehrere Komponenten des Testkits beschädigt, unvollständig (siehe Liste der Testbestandteile) oder Präzipitate in den gebrauchsfertigen Lösungen sichtbar sein, kontaktieren Sie bitte Immundiagnostik AG.
- Bei Gewährleistungsansprüchen ist das beanstandete Material mit schriftlicher Erklärung innerhalb von 14 Tagen zum Hersteller, der Immundiagnostik AG, zurückzusenden.

Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Bestellnummer
	Nur für Forschungszwecke		Zu verwenden mit
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	Achtung		Gebrauchsanweisung beachten
	Spezifikationsdatenblatt beachten		

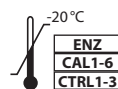
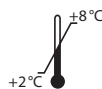
IDKmonitor[®] Vedolizumab drug level LC-MS/MS Kit

*For the in vitro determination of
vedolizumab concentration (e. g. Entyvio[®]) in serum*

Valid from 2022-06-24



KMR9600



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

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

Table of Contents

1. INTENDED USE	11
2. MATERIAL SUPPLIED	11
3. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED	12
4. STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS	12
<i>Preparation of mobile phases</i>	12
<i>Preparation of calibrators, controls and internal standard</i>	13
<i>Preparation of enzyme</i>	13
5. SAMPLE PREPARATION	13
6. LC-MS/MS METHOD	15
7. CALCULATION	15
8. QUALITY CONTROL	15
9. PRECAUTIONS	15
10. DISPOSAL	15
11. TECHNICAL HINTS	16
12. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE	16

1. INTENDED USE

This LC-MS/MS application is for the quantitative determination of the human $\alpha_4\beta_7$ integrin therapeutic antibody vedolizumab (e. g. Entyvio®) in serum. For research use only. Not for use in diagnostic procedures.

2. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No.	Label	Kit components	Quantity
KMR0001	ACTSOL	Activation solution	1 x 1.5 ml
KMR0002	RECSOL	Reconstitution solution	1 x 15 ml
KMR9000	COLUMNS	ImmuTube®-columns for extraction of vedolizumab	50 pieces
KMR9000	ELUREAG	Elution reagent	1 x 3 ml
KMR9000	ENZ	Enzyme	5 x 21 µl
KMR9000	REABUF	Reaction buffer	1 x 1.5 ml
KMR9000	STOP	Stop solution	1 x 1 ml
KMR9000	WASHBUF	Wash buffer	1 x 50 ml
KMR9000	WASHSOL	Wash solution	1 x 30 ml
KMR9600	CAL1–6	Calibrators 1–6; lyophilised (see product specification for concentration)	1 vial (à 200 µl) per level
KMR9600	CTRL1–3	Controls 1–3; lyophilised (see product specification for concentration)	1 vial (à 200 µl) per level
KMR9600	INTSTD	Internal standard	1 vial (à 1 000 µl)
KMR9600	MOPHAA	Mobile phase A	1 x 250 ml
KMR9600	MOPHAB	Mobile phase B	1 x 250 ml

For reorders of single components, please use the catalogue number followed by the label without space as product number.

The following accessories for the IDKmonitor® Vedolizumab drug level LC-MS/MS extraction kit can be ordered separately at Immundiagnostik AG:

- tuning solution for the analyte (KMR9600TU)
- tuning solution for the internal standard (KMR9600TS)
- UPLC column (KMR9600SP)

- in-line filter (KMR9600IF)
- in-line filter holder (KMR9600IH)

Please ask for our single component price list.

3. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Calibrated precision pipettors and 10–1 000 µl tips
- 1.5 ml and 2 ml reaction tubes (Immundiagnostik AG recommends Protein LowBind Tubes from Eppendorf)
- Multistepper
- Centrifuge, 1 000 g
- Vortex
- Standard single-use laboratory plastic vials, cups, etc.
- Thermal block, heatable up to at least 75 °C
- Upside-down shaker for reaction tubes
- LC-MS/MS equipment

4. STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

To run the assay more than once, ensure that reagents are stored at the conditions stated on the label. Prepare only the appropriate amount necessary for each run.

Reagents with a volume less than 100 µl should be centrifuged before use to avoid loss of volume.

Storage

The test reagents should be stored protected from light, dry and their specified storage temperature (CAL1–6, CTRL1–3, ENZ: -20 °C; all others 2–8 °C). The test reagents stored in this way are usable until the indicated expiry date.

Attention: The matrix of the ImmuTubes® must never be left dry for more than a few seconds.

Note: After preparation of the reagents their stability may vary (see respective preparation step).

Preparation of mobile phases

MOPHAA and MOPHAB have to be spiked with 0.5 ml ACTSOL before use and sonicated in the ultrasonic bath for 15 min if no degasser is available.

Attention: If possible, use glass pipets to pipet ACTSOL. The ACTSOL must be added under the fume hood. All vials to be used must be absolutely clean, detergent-free and preferably made of glass or plastic suitable for LC-MS/MS.

Note: Mobile phases spiked with activation reagent can be stored for 4 weeks in a closed flask at 2–8°C.

Preparation of calibrators, controls and internal standard

CAL1–6 and CTRL1–3 have to be reconstituted with each 200 µl RECSOL each. Mix the vial content well and allow it to dissolve for 10 minutes to ensure complete reconstitution.

CAL1–6 and CTRL1–3 have to be diluted 1:10 with WASHSOL prior to use (e.g. 10 µl CAL and 90 µl WASHSOL). 50 µl will be needed per sample preparation.

Note: The reconstituted CAL1–6 and CTRL1–3 are stable for 10 days at 4°C.

Preparation of enzyme

ENZ must not be thawed and diluted with 84 µl WASHSOL until the assay is performed (see step 8.). One aliquot (à 21 µl) is sufficient for 10 work-ups.

5. SAMPLE PREPARATION

Serum samples can be used with this assay.

The samples must be diluted 1:10 with WASHSOL before use (e.g. 10 µl sample and 90 µl WASHSOL). For the test procedure 50 µl per diluted sample are required.

Quality control samples should be analysed with each run.

Only reagents and samples that are at room temperature (18–26°C) shall be used in the test (exception: ENZ). Vortex samples, solutions and reagents before use.

1.	Put the COLUMNS into an appropriate rack. Assure that the included suspension does not stick to the lid. Label the COLUMNS.
2.	Unscrew the lids of the ImmuTubes® and open the outlet by breaking the endpiece at the predetermined breaking point. Do <u>not</u> discard the end-piece. Put the COLUMNS into appropriate tubes. Add 150 µl WASHBUF and centrifuge for 30s at 1 000g; discard the flow-through. Carry out this wash step (2.) two times in total.

3.	Put 150 µl WASHSOL into the COLUMNS. Close the COLUMNS firmly by recapping the outlet with the endpiece in reversed orientation. Add 20 µl INTSTD. Add 50 µl diluted CAL, diluted CTRL or diluted sample. Close the COLUMNS by screwing the lid.
4.	Mix for 1 hour by slow end-over-end rotation at room temperature. After the incubation, shortly centrifuge the columns to collect matrix remains in the lid.
5.	Unscrew the lid of the COLUMNS and open the outlet. Put the COLUMNS into plastic reaction tubes and centrifuge for 30 s at 1 000 g. Add 150 µl WASHBUF and centrifuge for 30 s at 1 000 g; discard the flow-through. Carry out this wash step with WASHBUF (5.) two times in total.
6.	Add 150 µl WASHSOL and centrifuge for 30 s at 1 000 g; discard the flow-through. Carry out this wash step with WASHSOL (6.) two times in total.
7.	Place COLUMNS in already labelled new 1.5 ml reaction tubes. Add 40 µl ELUREAG to the matrix, centrifuge for 30–60 s at 1 000 g until the matrix is completely dry.
8.	Thaw the required amount of ENZ aliquots and dilute with 84 µl WASHSOL.
9.	Add 20 µl REABUF and 10 µl diluted ENZ to the eluate.
10.	Incubation for 90 min at 70 °C and 1 000 rpm agitating in a thermoblock.
11.	Allow reaction tubes to cool to room temperature and centrifuge briefly before the next step.
12.	Add 10 µl STOP.
13.	Injection into the LC-MS/MS system (see application note).

6. LC-MS/MS METHOD

Please refer to the application note or contact lcms@immundiagnostik.com for the parameters for setting the LC-MS/MS method.

7. CALCULATION

Linear regression is used as model for evaluation of the results. The six calibrator concentration points are connected by a straight line (weighting factor: $1/x$). This can then be used to calculate the concentration of the samples and controls via the peak area.

8. QUALITY CONTROL

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 (see product specification).

9. PRECAUTIONS

- For research use only
- Quality control samples should be analysed 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.
- The GHS symbols indicated on the individual components and specifications of the material safety data sheets (available on request from Immundiagnostik AG) must be noted. When working with these reagents, the legal protective precautions must be adhered to.

10. DISPOSAL

MOPHAA, MOPHAB and ACTSOL have to be disposed as non-halogenated solvents, ELUREAG and STOP as halogenated solvents. CAL1–6 and CTRL1–3 should be disposed due to their treatment as potentially infectious material in accordance with local regulations.












11. TECHNICAL HINTS

- Do not interchange different lot numbers of any kit component within the same assay.
- Reagents should not be used beyond the expiration date stated on kit label.
- The assay should always be performed according to the enclosed manual.
- Do not mix plugs and caps from different reagents.
- The individual components of the kit are designed for a maximum of the specified number of test runs. Any part of the components that has already been used must not be reused, but must be disposed of properly in accordance with local regulations.

12. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE

- All reagents in the kit package are for research use only. Not for use in diagnostic procedures.
- The guidelines for laboratories should be followed.
- *IDKmonitor*® and *ImmuTube*® are trademarks of Immundiagnostik AG.
- 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.
- Serious incidents are to be reported to Immundiagnostik AG and the national regulatory authorities.
- Please contact Immundiagnostik AG if one or more components of the kit are damaged, missing (see material supplied) or precipitates are visible in the ready-to-use solutions.
- 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.

Used symbols:

	Temperature limitation		Catalogue number
	For research use only		To be used with
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Lot number		Use by
	Attention		Consult instructions for use
	Consult specification data sheet		

Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: +49 6251 70190-363

info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

