

SpermMar Test IgG

SpermMar Test IgG Positive und Negative Control

Dok.-Referenz: FP09 I02 R01 F.2
Ausgabe: 07.12.2023

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
Reagens nur zur gewerblichen Verwendung.

EINLEITUNG

Da Spermien nicht mit dem Blutkreislauf in Kontakt kommen, enthält das männliche Fortpflanzungssystem unter normalen Bedingungen keine Anti-Spermien-Antikörper. Wenn jedoch die Blut-Hoden-Barriere durchbrochen wird, kann das Immunsystem reife Spermien als Antigen erkennen und Anti-Spermien-Antikörper bilden, die Sub- oder Infertilität verursachen. Anti-Spermien-Antikörper gehören zu zwei immunologischen Klassen – Immunglobulin-A-Antikörper (IgA) und Immunglobulin-G-Antikörper (IgG) – und können sowohl in der Spermaprobe als auch im männlichen Blutserum vorhanden sein. Darüber hinaus werden Anti-Spermien-Antikörper manchmal auch im Blutserum von Frauen gefunden. Anti-Spermien-IgG-Antikörper sind klinisch mit immunologischer Infertilität (1-3) assoziiert, und das Screening kann daher bei der Beurteilung der Infertilität von Paaren helfen.

VERWENDUNGSZWECK

Der SpermMar Test IgG ist ein semi-quantitatives, nicht automatisiertes Diagnose-Kit zum Nachweis von Anti-Spermien-Antikörpern der Klasse IgG auf Spermatozoen in menschlichem Sperma oder Serum. Es handelt sich um einen schnellen, einfach zu handhabenden mikroskopischen Test, der auf infertile Paare ausgelegt ist. Der Test kann bei Verwendung des direkten SpermMar Test IgG mit einer frischen, unbehandelten menschlichen Spermaprobe oder bei Verwendung des indirekten SpermMar Test IgG mit menschlichem Blutserum (von Männern und Frauen) durchgeführt werden. Der SpermMar Test IgG kann bei der Bewertung der Diagnose und Behandlung von Infertilität bei Paaren helfen.

Die SpermMar Test IgG Positive Control und SpermMar Test IgG Negative Control wurden entwickelt, um das Ergebnis des indirekten SpermMar Test IgG zu überprüfen.

TESTPRINZIP

Der direkte SpermMar Test IgG wird durchgeführt, indem frisches, unbehandeltes Sperma mit Latexpartikeln gemischt wird, die mit Human-IgG und Anti-Human-IgG Antiserum beschichtet sind. Die Bildung von Agglutinationen zwischen motilen Spermatozoen mit Latexpartikeln weist auf das Vorhandensein von IgG-Antikörpern auf den Spermatozoen hin.

Beim indirekten SpermMar Test IgG werden gewaschene motile Spender-Spermatozoen mit verdünntem und dekomplementiertem Patientenserum männlichen oder weiblichen Ursprungs inkubiert. Enthält das Serum Anti-Spermien-Antikörper, überdecken diese die Spender-Spermatozoen, die bei einem nachfolgenden SpermMar Test IgG positiv reagieren.

Die SpermMar Test IgG Positive und Negative Control werden als Kontrollmaterial für den indirekten SpermMar Test IgG verwendet und enthalten gebrauchsfertiges Patientenserum mit Anti-Spermien-Antikörpern von höher als 80 % im Falle des Positive-Control-Tests bzw. von weniger als 40 % im Falle des Negative-Control-Tests.

REFERENZCODES

SpermMar Test IgG:
SPMG_S SpermMar Test IgG Einzelkit – 50 Tests
SPMG_C SpermMar Test IgG Komplettkit – 50 Tests

SpermMar Test IgG Positive und Negative Control:
SPMG_P 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml positivem Kontrollserum für den SpermMar Test IgG.
SPMG_N 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml negativem Kontrollserum für den SpermMar Test IgG.

MIT DEM TEST MITGELIEFERTES MATERIAL

SpermMar Test IgG:
» 1 Durchstechflasche mit 0,7 ml SpermMar Test IgG-Latexpartikeln
» 1 Durchstechflasche mit 0,7 ml SpermMar Test IgG-Antiserum
» Objektträger 76 x 26 mm*
» Deckgläser 24 x 40 mm*
» Mikropipetten kalibriert auf 10 Mikroliter*

» Pipettierball*

* nur im Komplettkit

SpermMar Test IgG Positive und Negative Control:

» 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml dekomplementiertem Patientenserum, verdünnt in FertiCult Flushing-Medium ohne menschliches Serumalbumin

Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

ERFORDERLICHES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

» Lichtmikroskop (mit 400- bis 600-facher Vergrößerung, Hellfeld, Dunkelfeld oder Phasenkontrast)
» Zur Durchführung des indirekten SpermMar-Tests IgG: isotonische pH-gepufferte Salzlösung ohne Proteinzusatz (z. B. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10...)
» Zur Durchführung des indirekten SpermMar-Tests IgG: motiler Spendersamen, negativ auf IgG getestet
» nicht-spermizides Kondom (falls erforderlich)
» Mikrotiterplatte (z. B. Kima 650 101) / Eppendorf-Röhrchen

Beachten Sie, dass die SpermMar Test IgG Positive Control und Negative Control nicht im SpermMar Test IgG enthalten sind und separat erworben werden müssen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Scannen Sie den Barcode (oder nutzen Sie den Download-Link auf www.fertipro.com), um das Demonstrationsvideo anzusehen.



PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Spermagewinnung

Bei der Spermagewinnung durch Masturbation sollten standardmäßige Spermaprobebehälter verwendet werden, in der Regel aus Polypropylen, die auf das Überleben der Spermien bzw. auf Spermienmotilität getestet wurden. Wenn eine Spermagewinnung durch Masturbation nicht empfehlenswert ist, sollten nicht spermatoxische Kunststoffkondome verwendet werden. Lassen Sie den Spermaprobebehälter auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie die Spermaprobe hinzufügen, um große Temperaturänderungen zu vermeiden, die sich auf die Spermatozoen auswirken können. Idealerweise sollte das Sperma innerhalb von 1 Stunde nach der Ejakulation untersucht werden.

Serumgewinnung

Die Blutprobe sollte in standardmäßigen Blutserum-Sammelröhrchen gesammelt werden. Es ist wichtig, die Anweisungen des Herstellers der Sammelröhrchen zu befolgen. Jedes Serumröhrchen sollte nach der Entnahme 10-mal umgedreht werden. Danach 30 Minuten warten, um die Gerinnung zu ermöglichen, und dann das Röhrchen zentrifugieren (z. B. 10 Minuten bei 1000 g), um das Serum abzutrennen. Das Serum kann bei 2–8 °C maximal 7 Tage gelagert werden.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

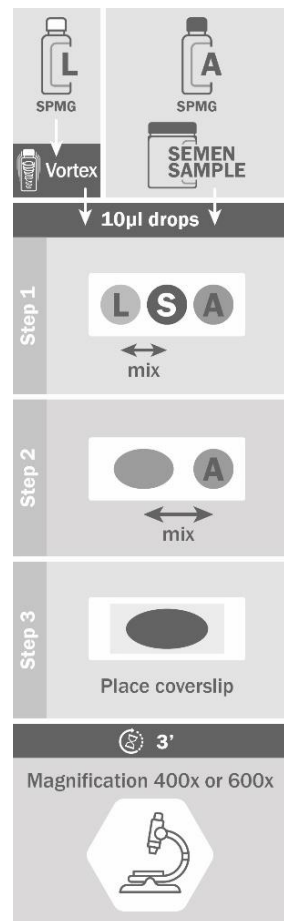
SpermMar Test IgG-Latexpartikel sind gebrauchsfertig, sollten jedoch vor Gebrauch gründlich gemischt werden, um eine homogene Suspension zu erhalten. SpermMar Test IgG-Antiserum ist gebrauchsfertig.

SpermMar Test IgG Positive und Negative Control sind gebrauchsfertig. Vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.

DIREKTER SPERMAR TEST IgG

1. Lassen Sie die Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur kommen.
2. Geben Sie auf einen Objektträger:
» 10 µl frisches unbehandeltes Sperma
» 10 µl SpermMar Test IgG-Latexpartikel
» 10 µl SpermMar Test IgG-Antiserum
Dies kann mithilfe der mitgelieferten 10-Mikroliter-Kapillarpipetten (nur Komplettest) erfolgen.

Hinweis: So verwenden Sie die Mikropipetten: Führen Sie das mit der dicken schwarzen Linie markierte Ende der Pipette in den Pipettierball ein (ca. 5 mm). Füllen Sie die Pipette mittels Kapillarwirkung bis zur ersten Markierung (10



Mikroliter). Ziehen Sie keine Flüssigkeit in den Pipettierball. Halten Sie den Ball zwischen Daumen und Mittelfinger und drücken Sie den Ball vorsichtig zusammen, um die Flüssigkeit aus der Pipette auszustoßen.

- Mischen Sie die Probe und die Latexpartikel 5-mal mit dem Rand eines Deckglases.
- Mischen Sie das Antiserum mit der Proben-Latex-Mischung.
- Legen Sie das Deckglas auf die Mischung und beobachten Sie die Mischung unter einem Lichtmikroskop mit 400- oder 600-facher Vergrößerung (Phasenkontrast- oder Dunkelfeldbeleuchtung können das Ablesen der Objektträger erleichtern).
- Lesen Sie das Ergebnis nach 2–3 Minuten ab. Suchen Sie nach Latexpartikeln, die an motilen Spermien angelagert sind. Zählen Sie 100 Spermatozoen, um den Prozentsatz der reaktiven Spermien zu bestimmen. Wenn keine Anlagerung von Latexpartikeln an Spermien beobachtet wird, prüfen Sie nach 10 Minuten erneut.

Hinweis: Bewahren Sie das Gemisch in feuchter Umgebung auf (z. B. in einer Petrischale, die ein angefeuchtetes Stück Filterpapier enthält).

INDIREKTER SPERMAR TEST IgG

- Lassen Sie alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur kommen.
- Inaktivieren Sie die Serumproben, indem Sie sie 30 Minuten lang auf 56 °C erhitzen, wenn Glas-Reagenzgläser verwendet werden, bzw. 45 Minuten lang, wenn Kunststoff-Reagenzgläser verwendet werden.
- Stellen Sie den pH-Wert (durch Zugabe von 0,1 N NaOH oder HCl) der isotonischen, pH-gepufferten Salzlösung auf 7,4–7,5 ein.
- Waschen Sie die motilen Spender-Spermatozoen, indem Sie sie im pH-angepassten Medium (pH = 7,4–7,5) nach oben schwimmen lassen. Das Aufschwimmen kann in 5-ml-Reagenzgläsern aus Glas oder sterilem Kunststoff mit rundem Boden bei 37 °C für 1 Stunde erfolgen. Stellen Sie die Spermienkonzentration mit der isotonischen pH-gepufferten Salzlösung (pH = 7,4–7,5) auf 20×10^6 Spermatozoen/ml ein.
- Verdünnen Sie die inaktivierte Serumprobe seriell 1/16 mit isotonischer pH-gepuffertes Salzlösung (pH = 7,4–7,5) in einer Titerplatte oder einem Eppendorf-Röhrchen.
- Mischen Sie 50 µl der (1/16) verdünnten, inaktivierten Serumprobe (Schritt 5) mit 50 µl des gewaschenen motilen Spendersamens (Schritt 4) in einer freien Mulde auf der Titerplatte. 60 Minuten bei 37 °C inkubieren.
- Geben Sie auf einen Objektträger:
 - » 10 µl der Spermien-Serum-Mischung (Schritt 6)
 - » 10 µl SpermMar IgG-Latexpartikel
 - » 10 µl SpermMar IgG-Antiserum
- Mischen Sie die Probe und die Latexpartikel 5-mal mit dem Rand eines Deckglases.
- Mischen Sie das Antiserum mit der Proben-Latex-Mischung.
- Legen Sie das Deckglas auf die Mischung und beobachten Sie die Mischung unter einem Lichtmikroskop mit 400- oder 600-facher Vergrößerung (Phasenkontrast- oder Dunkelfeldbeleuchtung können das Ablesen erleichtern).
- Lesen Sie das Ergebnis nach 2–3 Minuten ab. Suchen Sie nach Latexpartikeln, die an motilen Spermien angelagert sind. Zählen Sie 100 Spermatozoen, um den Prozentsatz der reaktiven Spermien zu bestimmen. Wenn keine Anlagerung von Partikeln an Spermien beobachtet wird, prüfen Sie nach 10 Minuten erneut.

Hinweis: Bewahren Sie das Gemisch in feuchter Umgebung auf (z. B. in einer Petrischale, die ein angefeuchtetes Stück Filterpapier enthält).

TESTMETHODE SPERMAR IgG POSITIVE UND NEGATIVE CONTROL

- Lassen Sie alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur kommen.
- Waschen Sie die motilen Spender-Spermatozoen, indem Sie sie in der pH-angepassten, isotonischen und pH-gepufferten Salzlösung (pH = 7,4–7,5) schwimmen lassen. Das Aufschwimmen kann in 5-ml-Reagenzgläsern aus Glas oder sterilem Kunststoff mit rundem Boden bei 37 °C für 1 Stunde erfolgen. Stellen Sie die Spermienkonzentration mit der isotonischen pH-gepufferten Salzlösung (pH = 7,4–7,5) auf 20×10^6 Sp./ml ein.
- Mischen Sie 50 µl Kontrollserum mit 50 µl des gewaschenen beweglichen Spendersamens in einer freien Mulde auf der Mikrotiterplatte oder dem Eppendorf-Röhrchen. 60 Minuten bei 37 °C inkubieren lassen.
- Geben Sie auf einen Objektträger:
 - » 10 µl der Spermien-Serum-Mischung
 - » 10 µl SpermMar Test IgG-Latexpartikel
 - » 10 µl SpermMar Test IgG-Antiserum
- Mischen Sie die Probe und die Latexpartikel 5-mal mit dem Rand eines Deckglases.
- Mischen Sie das Antiserum mit der Proben-Latex-Mischung.
- Das Deckglas wird auf die Mischung gelegt und die Mischung wird unter einem Lichtmikroskop mit 400- oder 600-facher Vergrößerung (Phasenkontrast- oder Dunkelfeldbeleuchtung können das Ablesen erleichtern) beobachtet.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 2–3 Minuten ab. Suchen Sie nach Latexpartikeln, die an motilen Spermien angelagert sind. Zählen Sie 100 Spermatozoen, um den Prozentsatz der reaktiven Spermien zu bestimmen. Wenn keine Anlagerung von Partikeln an Spermien beobachtet wird, prüfen Sie nach 10 Minuten erneut.

Hinweis: Bewahren Sie das Gemisch in feuchter Umgebung auf (z. B. in einer Petrischale, die ein angefeuchtetes Stück Filterpapier enthält).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

SpermMar Test IgG

Wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird, zeigt sich das Fehlen von Spermien-Antikörpern durch frei bewegliche Spermatozoen, die nicht von Latexpartikeln bedeckt sind. Die Latexpartikel selbst bilden wachsende Agglutinationen, wodurch die Reaktivität der Reagenzien bewiesen wird. Bei Vorhandensein von Spermien-Antikörpern werden die Spermien jedoch teilweise von Latexpartikeln bedeckt. In einigen Fällen können die Spermien durch die riesige Menge anhaftender Latexpartikel sogar immobilisiert werden.

Beim direkten SpermMar Test IgG besteht dann der Verdacht auf eine immunologische Infertilität, wenn 10–39 % der motilen Spermatozoen von Latexpartikeln bedeckt sind; wenn mindestens 40 % der Spermatozoen bedeckt sind, ist eine immunologische Infertilität sehr wahrscheinlich. Die Diagnose sollte durch weitere Tests bestätigt werden. Bei positivem Ergebnis wird empfohlen, zusätzlich den SpermMar Test IgA (FertiPro NV) durchzuführen.

Beim indirekten SpermMar Test IgG wird allgemein eine Reaktion zwischen den beschichteten Latexpartikeln und den motilen Spermatozoen im Ausmaß von mindestens 40 % als Untergrenze für eine signifikante Antikörperbindung erachtet.

SpermMar Test IgG Positive und Negative Control

» Das Ergebnis des SpermMar Test IgG Positive Control sollte sein, dass mindestens 80 % der motilen Spermatozoen mit Latexpartikeln bedeckt sind.

» Das Ergebnis des SpermMar Test IgG Negative Control sollte sein, dass weniger als 40 % der motilen Spermatozoen mit Latexpartikeln bedeckt sind.

BESCHRÄNKUNGEN DER METHODE

Der direkte SpermMar Test IgG kann nur durchgeführt werden, wenn motile Spermatozoen im Sperma vorhanden sind. Proben mit sehr geringer Spermienkonzentration und/oder schlechter Motilität können nicht ausgewertet werden, da nach der Inkubation mit den Reagenzien 100 bewegliche Spermatozoen beurteilt werden müssen. Immotile Zellen sollten nicht gezählt werden. Wenn dies nicht möglich ist, wird empfohlen, den indirekten SpermMar Test IgG mit Blutserum durchzuführen.

Positiv- und Negativkontrollen können nur bei einem indirekten SpermMar Test verwendet werden und das Spendersperma muss motile Spermien enthalten, die IgG-negativ sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Direkter SpermMar Test IgG

Beim Vergleich des direkten SpermMar Test IgG mit dem direkten Immunobead-Test konnte eine gute Korrelation zwischen beiden Tests festgestellt werden (4-7). Eine positive Korrelation wurde auch zwischen dem direkten SpermMar Test IgG und der durchflusszytometrischen Messung gefunden (8-10).

Indirekter SpermMar Test IgG

Beim Vergleich des indirekten SpermMar Test IgG mit dem indirekten Immunobead-Test konnte eine gute Korrelation zwischen beiden Tests festgestellt werden (4, 5, 11). Darüber hinaus wurde eine gute Korrelation zwischen dem indirekten SpermMar Test IgG und dem Tray Agglutination Test festgestellt (4, 12, 13).

WIEDERHOLBARKEIT UND REPRODUZIERBARKEIT

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden anhand von Proben mit unterschiedlichem Ausmaß einer immunologischen Reaktion beurteilt. Der VK_{intra} und VK_{inter} des SpermMar Test IgA beträgt 3,5 % bzw. 3,23 %, was deutlich unter 15 % liegt. Dies weist auf eine akzeptable Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit für den SpermMar Test IgG hin.

LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Ein SpermMar Test IgG ist für 50 (in)direkte SpermMar IgG-Einzeltests vorgesehen, die während des Haltbarkeitszeitraums durchgeführt werden können. Die Tests SpermMar Test IgG Positive und Negative Control sind für 50 Einzeltests, verteilt über den Haltbarkeitszeitraum, vorgesehen. Alle verwendeten Reagenzien und Materialien sollten nach jedem Test entsorgt werden. Die Reagenzflaschen müssen nach jedem Gebrauch gut verschlossen bei 2–8 °C gelagert werden. Auch nach dem Öffnen sind die Reagenzien des SpermMar Test IgG und der Kontrolltests 18 Monate ab Herstellungsdatum stabil.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nicht einfrieren.
- Die Reagenzien müssen gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften für Medizinprodukte entsorgt werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Produkte Stoffe menschlichen und/oder tierischen Ursprungs enthalten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle organischen Materialien menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Die SpermMar Test IgG-Latexpartikel enthalten 0,1 % Rinderserumalbumin US-amerikanischen Ursprungs, das durch eine EDQM-Eignungsbescheinigung zertifiziert ist. Darüber hinaus erfüllt das Produkt die europäischen Anforderungen für behandelte technische Blutprodukte.

SpermMar Test IgG-Latexpartikel sind mit Human-IgG beschichtet, welches biotechnologisch hergestellt wird, daher kann eine Ansteckung mit Hepatitis, HIV 1/2 oder anderen Infektionskrankheiten als ausgeschlossen angesehen werden.

SpermMar Test IgG-Antiserum enthält Kaninchen-Antiserum gegen Human-IgG. Eine Kontamination wird durch den Zusatz von Natriumazid als Konservierungsmittel (< 1 g/l) verhindert.

Die Tests SpermMar Test IgG Positive und Negativ Control enthalten Humanserum, das auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C getestet wurde. Der Anwender sollte jedoch beim Umgang mit den Kontrollseren stets Schutzkleidung tragen.

Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika) sollten an FertiPro N.V. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

QUELENNACHWEIS

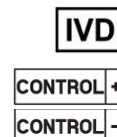
- Cui D, Han G, Shang Y, Liu C, Xia L, Li L, et al. Antisperm antibodies in infertile men and their effect on semen parameters: a systematic review and meta-analysis. Clin Chim Acta. 2015;444:29-36.
- Lombardo F, Gandini L, Dondero F, Lenzi A. Antisperm immunity in natural and assisted reproduction. Hum Reprod Update. 2001;7(5):450-6.
- Francavilla F, Santucci R, Barbonetti A, Francavilla S. Naturally-occurring antisperm antibodies in men: interference with fertility and clinical implications. An update. Front Biosci. 2007;12:2890-911.
- Andreou E, Mahmoud A, Vermeulen L, Schoonjans F, Comhaire F. Comparison of different methods for the investigation of antisperm antibodies on spermatozoa, in seminal plasma and in serum. Hum Reprod. 1995;10(1):125-31.

- Khoo D, Feigenbaum SL, McClure RD. Screening assays for immunologic infertility: a comparison study. Am J Reprod Immunol. 1991;26(1):11-6.
- Hellstrom WJ, Samuels SJ, Waits AB, Overstreet JW. A comparison of the usefulness of SpermMar and immunobead tests for the detection of antisperm antibodies. Fertil Steril. 1989;52(6):1027-31.
- Marconi M, Nowotny A, Pantke P, Diemer T, Weidner W. Antisperm antibodies detected by mixed agglutination reaction and immunobead test are not associated with chronic inflammation and infection of the seminal tract. Andrologia. 2008;40(4):227-34.
- Rasanen M, Agrawal YP, Saarikoski S. Seminal fluid antisperm antibodies measured by direct flow cytometry do not correlate with those measured by indirect flow cytometry, the indirect immunobead test, and the indirect mixed antiglobulin reaction. Fertil Steril. 1996;65(1):170-5.
- Rasanen M, Lahteenmaki A, Saarikoski S, Agrawal YP. Comparison of flow cytometric measurement of seminal antisperm antibodies with the mixed antiglobulin reaction and the serum tray agglutination test. Fertil Steril. 1994;61(1):143-50.
- Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.
- Kay DJ, Boettcher B. Comparison of the SpermMar test with currently accepted procedures for detecting human sperm antibodies. Reprod Fertil Dev. 1992;4(2):175-81.
- Hinting A, Vermeulen L, Comhaire F. The indirect mixed antiglobulin reaction test using a commercially available kit for the detection of antisperm antibodies in serum. Fertil Steril. 1988;49(6):1039-44.
- Comhaire FH, Hinting A, Vermeulen L, Schoonjans F, Goethals I. Evaluation of the direct and indirect mixed antiglobulin reaction with latex particles for the diagnosis of immunological infertility. Int J Androl. 1988;11(1):37-44.

TECHNISCHER SUPPORT



FertiPro NV
Industriepark Noord 32, 8730 Beernem,
Belgien
Tel.: +32 (0)50 79 18 05
Fax: +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-Mail: info@fertipro.com



SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß der Definition in ISO 15223			
	Bestellnummer		Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	In-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenze
	Verfalldatum		Vorsicht
	Negativkontrolle		Positivkontrolle
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält menschliche Blut oder Plasmaderivate
	Enthält ausreichend für 50 Tests		
Symbol gemäß der Definition in IVDR 2017/746			
	CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797		