SE

SpermMar Test IgG

CONTROL - CONTROL + IVD

Dokument-ID: FP09 I02 R01 G.1
Uppdatering: 30/04/2025

MATERIAL INGÅR

Katalognummer

SpermMar Test IgG – Single kit	
SPMG_S	SpermMar Test IgG Single kit 50 tests
SpermMar Test IgG – Complete kit	
SPMG_C	SpermMar Test IgG Complete kit 50 tests
SpermMar Test IgG – Positive & Negative Control	
SPMG_P	1 flaska med 2.5 ml positivt kontrollserum för SpermMar Test IgG
SPMG_N	1 flaska med 2.5 ml negativt kontrollserum för SpermMar Test IgG

TEKNISK KUNDSUPPORT

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

CE 2797

SpermMar Test IgG

Enbart för in vitro-diagnostik.
Reagens avsett enbart för professionellt bruk.

INTRODUKTION

Eftersom spermier inte kommer i kontakt med blodcirkulationen innehåller det manliga reproduktionssystemet under normala förhållanden inga antikroppar mot spermier. Men när blodtestikelbarriären bryts kan immunsystemet uppfatta mogna spermier som antigena och bilda antikroppar mot spermier som orsakar subinfertilitet eller infertilitet. Antikroppar mot spermier tillhör två immunologiska klasser: immunoglobulin (Ig)A- och IgG-antikroppar, och kan förekomma i spermaprovet såväl som i manligt blodserum. Dessutom finns antikroppar mot spermier ibland även i blodserum hos kvinnor. IgG-antikroppar mot spermier är kliniskt associerade med immunologisk infertilitet (1–3) och screening kan därför vara till hjälp vid utvärdering av fertilitet hos par.

AVSETT SYFTE

SpermMar Test IgG är ett semikvantitativt, icke-automatiserat, diagnostiskt kit för att detektera antikroppar mot spermier av IgG-klassen på spermier i mänsklig sperma eller humant serum. Det är ett snabbt mikroskopiskt test som är lätt att använda med en avsedd testpopulation av infertila par. Testet kan utföras på färskt, obehandlat humant spermaprov vid applicering av direkt SpermMar Test IgG, eller på humant blodserum (från män och kvinnor) när indirekta SpermMar Test IgG används. SpermMar Test IgG kan hjälpa till vid bedömning av diagnos och hantering av infertilitet hos par.

TESTPRINCIP

Det direkta SpermMar Test IgG utförs genom att blanda färsk, obehandlad sperma med latexpartiklar som har belagts med humant IgG och antihumant IgG-antiserum. Bildandet av agglutinater mellan latexpartiklarna och rörliga spermier indikerar förekomst av IgG-antikroppar på spermierna.

I det indirekta SpermMar Test IgG inkuberas tvättade rörliga donatorspermier med utspätt och dekomplementerat patientserum av manligt eller kvinnligt ursprung. Om serumet innehåller antikroppar mot spermier kommer dessa att täcka donatorspermierna, vilka kommer att reagera positivt i ett efterföljande SpermMar Test IgG.

MATERIAL SOM INGÅR I TESTET

SpermMar Test IgG Single kit:

- 1 flaska innehållande 0,7 ml SpermMar Test IgG latexpartiklar
- 1 flaska innehållande 0,7 ml SpermMar Test IgG antiserum

SpermMar Test IgG Complete kit:

- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikroobjektglas 76 x 26 mm
- Täckglas 24 x 40 mm
- Mikrokapillära pipetter kalibrerade vid 10 mikroliter
- Gummibälg

Analyscertifikat och säkerhetsdatablad (MSDS) finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (www.fertipro.com).

MATERIAL SOM KRÄVS, MEN SOM INTE INGÅR

- Ljusmikroskop (med 400x till 600x förstoring, ljust fält, mörkt fält eller faskontrast)
- För genomförande av indirekt SpermMar Test IgG: Isoton pH-buffrad saltlösning utan proteintillskott (t.ex. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10 ...)
- För genomförande av indirekt SpermMar Test IgG: Rörliga donatorspermier testade negativt för IgG
- Kondom utan spermiedödande medel (om det behövs)
- Mikrotiterplatta (t.ex. Kima 650 101)/Eppendorf-rör
- Om SpermMar Test IgG Single kit köps: Mikroobjektglas, täckglas, (kapillär)pipetter

METHOD

Skanna streckkoden (eller följ länken på www.fertipro.com) för att se demonstrationsvideon.

Provtagning och beredning

Insamling av sperma

Standardiserad spermainsamlingsbehållare bör användas, vanligtvis i polypropen, och spermiernas överlevnad/rörlighet testas när sperman samlas in genom onani. Icke sädestoxiska plastkondomer bör användas när spermainsamling genom onani inte rekommenderas. Förvara spermainsamlingsbehållaren vid rumstemperatur innan du tillsätter spermaprovet för att undvika stora temperaturförändringar som kan påverka spermierna. Helst bör sperma undersökas inom 1 timme efter utlösning.

Serumprovtagning

Blodprovet ska samlas i vanliga provtagningsrör för blodserum. Det är viktigt att följa instruktionerna från tillverkaren av provtagningsrören. Varje serumrör ska vändas 10 gånger efter provtagning, efter 30 minuters väntan för att möjliggöra koagulering bör röret centrifugeras (t.ex. 10 minuter vid 1 000 g) för att separera serumet. Serum kan förvaras vid 2–8 °C i högst 7 dagar.

Reagensberedning

SpermMar Test IgG latexpartiklar är redo att användas, men de bör blandas noggrant före användning för att ge en homogen suspension. SpermMar Test IgG antiserum är färdiga att använda.

Direkt SpermMar Test IgG

1. Låt reagensen och proverna uppnå rumstemperatur.
2. Vortexa eller blanda SpermMar Test IgG-latexpartiklarna noggrant.
3. På ett mikroobjektglas placerar du:
   - 10 µl färsk obehandlad sperma
   - 10 µl av SpermMar Test IgG latexpartiklar
   - 10 µl SpermMar Test IgG antiserum

Detta kan göras med hjälp av de medföljande 10 µl kapillärpipetterna (komplett kit).

***Anmärkning**: Användning av mikrokapillärpipetterna: För in änden av pipetten märkt med den grova svarta linjen i gummibälgen (cirka 5 mm). Låt pipetten fyllas genom kapillärkraft till den första markeringen (10 mikroliter). Dra inte in vätska i gummibälgen. Håll bälgen mellan tummen och långfingret och kläm försiktigt på bälgen för att driva ut vätskan från pipetten.*

4. Blanda provet och latexpartiklarna med kanten på ett täckglas.
5. Blanda antiserumet med prov-latexblandningen.
6. Placera täckglaset på blandningen och observera blandningen under ett ljusmikroskop med en 400x eller 600x förstoring (faskontrast eller mörk fältbelysning kan underlätta avläsning av objektglasen).
7. Läs resultatet efter 2–3 minuter. Var uppmärksam på latexpartiklar som fästs vid rörliga spermier. Räkna 100 spermier för att fastställa procentandelen reaktiva spermier. Om inga latexpartiklar har fäst vid spermierna vid avläsning, läs av igen efter 10 minuter.

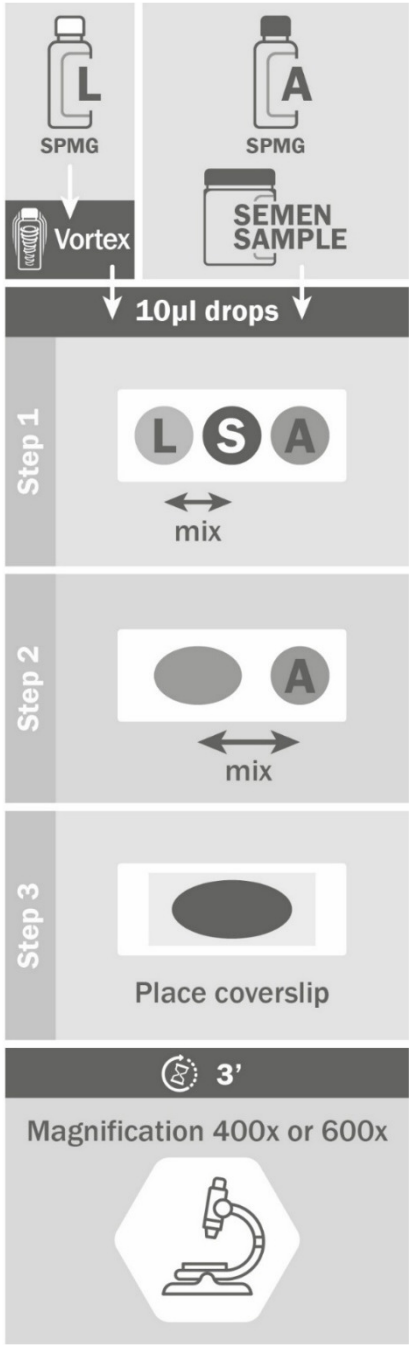
Anmärkning: Förvara beredningen i en fuktig kammare (t.ex. en petriskål som innehåller en bit fuktad filtrerpapper).

Indirekt SpermMar Test IgG

1. Låt alla reagens och prover uppnå rumstemperatur.
2. Inaktivera serumproverna genom att värma dem vid 56 °C i 30 minuter om glasprovrör används, 45 minuter om provrör av plast används.
3. Justera pH (genom att tillsätta 0,1 N NaOH eller HCl) hos den isotona pH-buffrade saltlösningen till 7,4–7,5.
4. Tvätta de rörliga donatorspermierna genom att låta dem simma upp i det pH-justerade mediet (pH = 7,4–7,5). Swim-up-proceduren kan göras i 5 ml provrör av glas eller plast med rund botten vid 37 °C i 1 timme. Justera spermiekoncentrationen till 20 x 10^6 spermier/ml med den isotona pH-buffrade saltlösningen (pH = 7,4–7,5).
5. Späd det inaktiverade serumprovet 1/16 seriellt med isoton pH-buffrad saltlösning (pH = 7,4–7,5) i en titerplatta eller ett Eppendorf-rör.
6. Blanda 50 µl av det (1/16) utspädda, inaktiverade serumprovet (steg 5) med 50 µl av de tvättade rörliga donatorspermierna (steg 4) i en ledig brunn på titerplattan. Inkubera i 60 minuter vid 37 °C.
7. Vortexa eller blanda SpermMar Test IgG-latexpartiklarna noggrant.
8. På ett mikroobjektglas placerar du:
   - 10 µl av spermie-serumblandningen (steg 6)
   - 10 µl av SpermMar Test IgG latexpartiklar
   - 10 µl SpermMar Test IgG antiserum
9. Blanda provet och latexpartiklarna med kanten på ett täckglas.
10. Blanda antiserumet med prov-latexblandningen.
11. Placera täckglaset på blandningen och observera blandningen under ett ljusmikroskop med en 400x eller 600x förstoring (även faskontrast eller mörk fältbelysning kan underlätta avläsningen).
12. Läs resultaten efter 2–3 minuter. Var uppmärksam på latexpartiklar som fästs vid rörliga spermier. Räkna 100 spermier för att fastställa procentandelen reaktiva spermier. Om inga partiklar har fäst vid spermierna vid avläsning, läs av igen efter 10 minuter.

Anmärkning: Förvara beredningen i en fuktig kammare (t.ex. en petriskål som innehåller en bit fuktad filtrerpapper).

Grafisk presentation av protokollet:



TOLKNING AV RESULTATEN

När testet utförs på rätt sätt kommer frånvaron av antikroppar mot spermier att visas av fritt rörliga spermier som inte är täckta av latexpartiklar. Latexpartiklarna kommer att bilda växande agglutinater och därmed visa reagensens reaktivitet. Vid förekomst av antikroppar mot spermier kommer dock spermierna att delvis täckas av latexpartiklar. I vissa fall kan spermierna till och med immobiliseras av den enorma mängden latexpartiklar som fastnar vid dem.

I det direkta SpermMar Test IgG misstänks diagnosen immunologisk infertilitet när 10–39 % av de rörliga spermierna täcks av latexpartiklar. Om 40 % eller mer av spermierna täcks är immunologisk infertilitet mycket troligt. Ytterligare tester bör användas för att bekräfta diagnosen. När ett positivt resultat erhålls rekommenderas att även SpermMar Test IgA (FertiPro NV) utförs.

I det indirekta SpermMar Test IgG accepteras förekomsten av 40 % eller högre reaktion mellan de belagda latexpartiklarna och rörliga spermier vanligtvis som den nedre gränsen för signifikant antikroppsbindning.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Direkt SpermMar Test IgG kan endast utföras om det finns rörliga spermier i spermaprovet. Prover med mycket låg spermiekoncentration och/eller dålig rörlighet kan inte utvärderas eftersom 100 rörliga spermier måste bedömas efter inkubation med reagensen. Orörliga celler ska inte räknas. När detta inte kan uppnås föreslås det att utföra det indirekta SpermMar Test IgG på blodserum.

PRESTANDAEGENSKAPER

Direkt SpermMar test IgG

När det direkta SpermMar Test IgG jämförs med det direkta Immunobead Test kunde en god korrelation hittas mellan båda testerna (4–7). En positiv korrelation hittades också mellan det direkta SpermMar Test IgG och den flödescytometriska mätningen (8–10).

Indirekt SpermMar test IgG

När det indirekta SpermMar Test IgG jämförs med det indirekta Immnobead Test kunde en god korrelation hittas mellan båda testerna (4, 5, 11). Vidare hittades en god korrelation mellan det indirekta SpermMar Test IgG och Tray Agglutination Test (4, 12, 13).

Repeterbarhet och reproducerbarhet

Repeterbarhet och reproducerbarhet utvärderades med hjälp av prover med olika allvarlighetsgrad av immunologisk reaktion CV_{intra} och CV_{inter} för SpermMar Test IgG är 3,5 % respektive 3,23 %, vilket är långt under 15 %, vilket indikerar en acceptabel repeterbarhet och reproducerbarhet för SpermMar Test IgG.

FÖRVARING/KASSERING

- SpermMar Test IgG är avsett för 50 individuella (in)direkta SpermMar IgG-tester som kan utföras utspridda över hållbarhetstiden. Kassera alla använda reagens och allt material efter varje enskilt test. Förslut reagensflaskorna väl efter varje användning och förvara vid 2–8 °C. Även efter öppnandet är SpermMar Test IgG-reagens stabila i 18 månader från tillverkningsdatumet.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Får inte frysas.
- Reagensen måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för bortskaffande av medicintekniska produkter med hänsyn till att enheterna innehåller ämnen av mänskligt och/eller animaliskt ursprung.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Allt mänskligt organiskt material bör betraktas som potentiellt smittsamt. Hantera alla prover som potentiella smittkällor för HIV eller hepatit. Använd alltid skyddskläder vid hantering av prover.

SpermMar Test IgG latexpartiklar innehåller 0,1 % bovint serumalbumin av amerikanskt ursprung, vilket certifierats med ett EDQM-certifikat om lämplighet. Dessutom uppfyller produkten de europeiska kraven för behandlade tekniska blodprodukter.

SpermMar Test IgG latexpartiklar är belagda med humant IgG, som är biotekniskt tillverkat, därför kan en infektion med hepatit, HIV 1/2 eller andra infektionssjukdomar anses vara omöjlig.

SpermMar Test IgG antiserum innehåller kaninantiserum mot humant IgG.

Kontaminering förhindras genom tillsats av natriumazid som konserveringsmedel (< 1 g/l).

Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) som har inträffat ska rapporteras till FertiPro NV och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SpermMar Test IgG Positive and Negative Controls

Enbart för in vitro-diagnostik.
Reagens avsett enbart för professionellt bruk.

AVSETT SYFTE

SpermMar Test IgG positiv kontroll och SpermMar Test IgG negativ kontroll är utformade för att verifiera prestandan för det indirekta SpermMar Test IgG.

TESTPRINCIP

SpermMar Test IgG positiv och negativ kontroll används som kontrollmaterial för indirekt SpermMar Test IgG och innehåller färdigt patientserum med nivåer av antikroppar mot spermier högre än 80 % för positiv kontroll och lägre än 40 % för negativ kontroll.

MATERIAL SOM INGÅR I TESTET

SpermMar Test IgG Positive Control:

- 1 flaska med 2.5 ml dekomplementerat patientserum med IgG-antispermiantikroppar högre än 80 % utspädda i FertiCult Flushing medium utan humant serumalbumin.

SpermMar Test IgG Negative Control:

- 1 flaska med 2.5 ml dekomplementerat patientserum med IgG-antispermiantikroppar lägre än 40 % utspätt i FertiCult Flushing medium utan humant serumalbumin.

Analyscertifikat och säkerhetsdatablad (MSDS) finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (www.fertipro.com).

MATERIAL SOM KRÄVS, MEN SOM INTE INGÅR

- Ljusmikroskop (med 400x till 600x förstoring, ljust fält, mörkt fält eller faskontrast)
- Isoton pH-buffrad saltlösning utan proteintillskott (t.ex. PBS, EBSS, HTF Hepes, Ham's F10 …)
- Rörliga donatorspermier testade negativt för IgG
- Kondom utan spermiedödande medel (om det behövs)
- Mikrotiterplatta (t.ex. Kima 650 101)/Eppendorf-rör
- SpermMar Test IgG Single kit
- Mikroobjektglas, täckglas, (kapillär)pipetter

***Observera** att SpermMar Test IgG positiv och negativ kontroll inte ingår i SpermMar Test IgG och måste köpas separat.*

METHOD

Skanna streckkoden (eller följ länken på www.fertipro.com) för att se demonstrationsvideon.

Provtagning och beredning

Insamling av sperma

Standardiserad spermainsamlingsbehållare bör användas, vanligtvis i polypropen, och spermiernas överlevnad/rörlighet testas när sperman samlas in genom onani. Icke sädestoxiska plastkondomer bör användas när spermainsamling genom onani inte rekommenderas. Förvara spermainsamlingsbehållaren vid rumstemperatur innan du tillsätter spermaprovet för att undvika stora temperaturförändringar som kan påverka spermierna. Helst bör sperma undersökas inom 1 timme efter utlösning.

Reagensberedning

SpermMar Test IgG positiva och negativa kontroller är färdiga att använda. Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning

SpermMar Test IgG-metod positiv och negativ kontroll

***Anmärkning**: Beslutet om hur ofta SpermMar Test IgG positiva och negativa kontroller ska användas beror på de specifika laboratoriekraven. Kontrollerna är särskilt användbara för (om)utbildning av nya laboratorietekniker, inkommande inspektion av en ny batch eller när det råder tvivel om reagensens integritet (t.ex. felaktiga förvaringsförhållanden, …).*

1. Låt alla reagens och prover uppnå rumstemperatur.
2. Tvätta de rörliga donatorspermierna genom att låta dem simma upp i den pH-justerade isotona pH-buffrade saltlösningen (pH = 7,4–7,5). Swim-up-proceduren kan göras i 5 ml provrör av glas eller plast med rund botten vid 37 °C i 1 timme. Justera spermiekoncentrationen till 20 x 10^6 sp/ml med den isotona pH-buffrade saltlösningen (pH = 7,4–7,5).
3. Blanda 50 µl kontrollserum med 50 µl av de tvättade rörliga donatorspermierna i en ledig brunn på mikrotiterplattan eller i Eppendorf-röret. Inkubera i 60 minuter vid 37 °C.
4. Vortexa eller blanda SpermMar Test IgG-latexpartiklarna noggrant.
5. På ett mikroobjektglas placerar du:
   - 10 µl av spermie-serumblandningen
   - 10 µl av SpermMar Test IgG latexpartiklar
   - 10 µl SpermMar Test IgG antiserum
6. Blanda provet och latexpartiklarna med kanten på ett täckglas.
7. Blanda antiserumet med prov-latexblandningen.
8. Placera täckglaset på blandningen och observera blandningen under ett ljusmikroskop med en 400x eller 600x förstoring (även faskontrast eller mörk fältbelysning kan underlätta avläsningen).
9. Läs resultaten efter 2–3 minuter. Var uppmärksam på latexpartiklar som fästs vid rörliga spermier. Räkna 100 spermier för att fastställa procentandelen reaktiva spermier. Om inga partiklar har fäst vid spermierna vid avläsning, läs av igen efter 10 minuter.

Anmärkning: Förvara beredningen i en fuktig kammare (t.ex. en petriskål som innehåller en bit fuktad filtrerpapper)

TOLKNING AV RESULTATEN

- SpermMar Test IgG positiv kontroll bör resultera i att 80 % eller mer av de rörliga spermierna täcks med latexpartiklar.
- SpermMar Test IgG negativ kontroll bör resultera i att 40 % eller mindre av de rörliga spermierna täcks med latexpartiklar.
- Om ett test med SpermMar Test IgG Controls misslyckas är det viktigt att fastställa orsaken. Möjliga utlösande händelser är:
  - Testet utförs av en otränad operatör.
  - Testet utförs inte enligt protokollet som beskrivs i bruksanvisningen.
  - Icke godkänd utrustning används under testet.
  - SpermMar Test IgG-kitet har gått ut eller fungerar inte bra. I detta fall rekommenderas att kitet kasseras.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Positiva och negativa kontroller kan endast tillämpas i ett indirekt SpermMar Test, och donatorsperman måste innehålla rörliga spermier negativa för IgG.

FÖRVARING/KASSERING

- SpermMar Test IgG positiv och negativ kontroll är avsedda för 50 individuella tester spridda över hållbarheten. Kassera alla använda reagens och allt material efter varje enskilt test. Förslut reagensflaskorna väl efter varje användning och förvara vid 2–8 °C. Även efter öppnandet är SpermMar Test IgG-reagens stabila i 18 månader från tillverkningsdatumet.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Får inte frysas.
- Reagensen måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för bortskaffande av medicintekniska produkter med hänsyn till att enheterna innehåller ämnen av mänskligt och/eller animaliskt ursprung.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Allt mänskligt organiskt material bör betraktas som potentiellt smittsamt. Hantera alla prover som potentiella smittkällor för HIV eller hepatit. Använd alltid skyddskläder vid hantering av prover.

SpermMar Test IgG positiva och negativa kontroller innehåller humant serum, som har testats för HIV, hepatit B och hepatit C. Användaren bör dock alltid bära skyddskläder vid hantering av kontrollserumen.

Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) som har inträffat ska rapporteras till FertiPro NV och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

BIBLIOGRAFI

1.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.

2.Lombardo F, Gandini L, Dondero F, Lenzi A. Antisperm immunity in natural and assisted reproduction. Hum Reprod Update. 2001;7(5):450-6.

3.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.

4.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.

5.Khoo D, Feigenbaum SL, McClure RD. Screening assays for immunologic infertility: a comparison study. Am J Reprod Immunol. 1991;26(1):11-6.

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.

7.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.

8.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.

9.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.

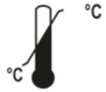
10.Nikolaeva MA, Kulakov VI, Ter-Avanesov GV, Terekhina LN, Pshenichnikova TJ, Sukhikh GT. Detection of antisperm antibodies on the surface of living spermatozoa using flow cytometry: preliminary study. Fertil Steril. 1993;59(3):639-44.

11.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.

12.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.

13.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.

SYMBOLFÖRKLARING

Symboler enligt definitionen i ISO 15223	
	Katalognummer
	Batch-kod
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	In vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Används före
	Försiktighet
	Negativ kontroll
	Positiv kontroll
	Innehåller biologiskt material från djur
	Innehåller humant blod eller plasmaderivat
	Innehåller tillräckligt för 50 tester
Symbol enligt definitionen i IVDR 2017/746	
CE 2797	CE-märkt av anmält organ 2797