

APOLIPOPROTEIN B

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content) |
|----------|-----------|--|
| XSYS0103 | APO B | R1: 2 × 20.5 ml (Buffer), R2: 2 × 5.3 ml (Antiserum) |



INTENDED USE

Reagent kit for immunoturbidimetric determination of apolipoprotein B (Apo B) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Apo B is the main protein component of LDL (Low Density Lipoprotein). Apo B is necessary for the reaction with LDL receptors in the liver and on cell walls and is thus involved in transporting cholesterol from the liver to the vessel cells.

Elevated levels of Apo B are frequently found in atherosclerotic vascular changes and are a risk factor for atherosclerosis.

METHODOLOGY

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

REAGENT COMPOSITION

| | |
|--------------------|------------|
| R1 (Buffer) | |
| TRIS Buffer (pH 8) | 200 mmol/l |
| PEG | 56 g/l |
| Sodium chloride | 50 mmol/l |
| Sodium azide | 0.9 g/l |

| | |
|--|-----------|
| R2 (Antiserum) | |
| Sterile delipidated goat serum against human Apo B | |
| HEPES buffer (pH 7.4) | 50 mmol/l |
| EDTA | 9 mmol/l |
| Sodium azide | 0.9 g/l |

REAGENT PREPARATION

Liquid reagents, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 8 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

SAMPLE COLLECTION

Serum or plasma (heparin, NaF, EDTA, sodium citrate), samples should be fresh and not hemolysed. Prior the analysis, the serum can be stored a week at 2–8 °C or 3 months at -20 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance accurately at 340 nm may be used
- Analyser specific consumables such as sample cups
- Calibrators
- Controls
- Saline (9 g/l NaCl)

ASSAY PROCEDURE

Refer to the assay parameters for details.

CALIBRATION

Blank: saline

| Cat. No. | Product name | Pack name | Content |
|-----------------|-------------------------------|-------------|------------|
| XSYS0105 | APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR SET | APO CAL SET | 5 × 0.5 ml |

Calibration curve: generate a 5 point calibration curve by using of set of calibrators APO CAL SET.

Calibration frequency it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES

Reference Values

| | | | |
|---------|--------|--------------|---------------------|
| 4–5 y | Male | 58–103 mg/dl | resp. 0.58–1.03 g/l |
| | Female | 58–104 mg/dl | resp. 0.58–1.04 g/l |
| 6–11 y | Male | 56–105 mg/dl | resp. 0.56–1.05 g/l |
| | Female | 57–113 mg/dl | resp. 0.57–1.13 g/l |
| 12–19 y | Male | 55–110 mg/dl | resp. 0.55–1.10 g/l |
| | Female | 53–119 mg/dl | resp. 0.53–1.19 g/l |
| 20–29 y | Male | 59–130 mg/dl | resp. 0.59–1.30 g/l |
| | Female | 59–132 mg/dl | resp. 0.59–1.32 g/l |
| 30–39 y | Male | 63–143 mg/dl | resp. 0.63–1.43 g/l |
| | Female | 70–132 mg/dl | resp. 0.70–1.32 g/l |
| 40–49 y | Male | 71–152 mg/dl | resp. 0.71–1.52 g/l |
| | Female | 75–136 mg/dl | resp. 0.75–1.36 g/l |
| 50–59 y | Male | 75–160 mg/dl | resp. 0.75–1.60 g/l |
| | Female | 75–168 mg/dl | resp. 0.75–1.68 g/l |
| 60–69 y | Male | 81–156 mg/dl | resp. 0.81–1.56 g/l |
| | Female | 75–173 mg/dl | resp. 0.75–1.73 g/l |
| >69 y | Male | 73–152 mg/dl | resp. 0.73–1.52 g/l |
| | Female | 79–168 mg/dl | resp. 0.79–1.68 g/l |

Reference values are given for orientation only. Each laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Measuring Range:

0–280 mg/dl (resp. 0–2.80 g/l)

Limit of quantification:

6.45 mg/dl (resp. 0.064 g/l)

Hook Effect:

from 1700 mg/dl (resp. 17.0 g/l)

PRECISION

| Intra-assay precision Within run (n = 20) | Mean (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| Sample 1 | 82.2 | 3.85 | 4.69 |
| Sample 2 | 121.3 | 3.44 | 2.84 |

| Inter-assay precision Run to run (n = 20) | Mean (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| Sample 1 | 83.8 | 2.47 | 2.95 |
| Sample 2 | 123.1 | 2.83 | 2.30 |

COMPARISON

A comparison between XL-Systems APO B (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.955 x + 5.893 mg/dl

r = 0.959

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 3 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionals educated person.
2. Reagents of the kit are not classified like dangerous.
3. Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.
4. Product contains sodium azide <0.1 %.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



APOLIPOPROTEIN B

| Kat. č. | Název balení | Obsah balení |
|----------|--------------|--|
| XSYS0103 | APO B | R1: 2 × 20.5 ml (Pufr), R2: 2 × 5.3 ml (Antisérum) |



POUŽITÍ

Souprava pro stanovení apolipoproteinu B (Apo B) v lidském séru a plazmě imunoturbidimetrickou metodou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Apo B je hlavní proteinová složka LDL (lipoproteinu s nízkou hustotou). Apo B je nezbytný pro reakci s LDL receptory v játrech a na buněčných stěnách a je tak zapojen do transportu cholesterolu z jater do buněk krevních cév.

Zvýšené hladiny Apo B se často nacházejí při aterosklerotických cévních změnách a jsou rizikovým faktorem aterosklerózy.

PRINCIP METODY

Měření reakce antigen/latex-protilátka metodou end-point.

SLOŽENÍ ČINIDEL

| | |
|------------------|------------|
| R1 (Pufr) | |
| TRIS pufr (pH 8) | 200 mmol/l |
| PEG | 56 g/l |
| Chlorid sodný | 50 mmol/l |
| Azid sodný | 0,9 g/l |

R2 (Antisérum)

| | |
|---|-----------|
| Koží sterilní delipidované antisérum proti lidskému Apo B | |
| HEPES pufr (pH 7,4) | 50 mmol/l |
| EDTA | 9 mmol/l |
| Azid sodný | 0,9 g/l |

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou kapalná připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 8 týdnů, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

VZORKY

Sérum nebo plazma (heparin, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované. Před analýzou lze vzorek skladovat týden při 2–8 °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Lze použít jakýkoliv přístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na kterém lze přesně odečíst absorpenci při vlnové délce 340 nm.
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kalibrátory
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzátoři viz ASSAY PARAMETERS.

KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

| Kat. č. | Produkt | Název balení | Obsah |
|----------|-------------------------------|--------------|------------|
| XSYS0105 | APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR SET | APO CAL SET | 5 × 0,5 ml |

Kalibrační křivka: vytvořte 5bodovou kalibrační křivku s použitím sady kalibrátorů APO CAL SET.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátořem XL.

REFERENČNÍ HODNOTY

| | | | |
|-----------|------|--------------|---------------------|
| 4–5 let | Muži | 58–103 mg/dl | resp. 0,58–1,03 g/l |
| | Ženy | 58–104 mg/dl | resp. 0,58–1,04 g/l |
| 6–11 let | Muži | 56–105 mg/dl | resp. 0,56–1,05 g/l |
| | Ženy | 57–113 mg/dl | resp. 0,57–1,13 g/l |
| 12–19 let | Muži | 55–110 mg/dl | resp. 0,55–1,10 g/l |
| | Ženy | 53–119 mg/dl | resp. 0,53–1,19 g/l |
| 20–29 let | Muži | 59–130 mg/dl | resp. 0,59–1,30 g/l |
| | Ženy | 59–132 mg/dl | resp. 0,59–1,32 g/l |
| 30–39 let | Muži | 63–143 mg/dl | resp. 0,63–1,43 g/l |
| | Ženy | 70–132 mg/dl | resp. 0,70–1,32 g/l |
| 40–49 let | Muži | 71–152 mg/dl | resp. 0,71–1,52 g/l |
| | Ženy | 75–136 mg/dl | resp. 0,75–1,36 g/l |
| 50–59 let | Muži | 75–160 mg/dl | resp. 0,75–1,60 g/l |
| | Ženy | 75–168 mg/dl | resp. 0,75–1,68 g/l |
| 60–69 let | Muži | 81–156 mg/dl | resp. 0,81–1,56 g/l |
| | Ženy | 75–173 mg/dl | resp. 0,75–1,73 g/l |
| > 69 let | Muži | 73–152 mg/dl | resp. 0,73–1,52 g/l |
| | Ženy | 79–168 mg/dl | resp. 0,79–1,68 g/l |

Referenční rozmezí jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořích ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

| | |
|----------------------------|--------------------------------|
| Rozsah měření: | 0–280 mg/dl (resp. 0–2,80 g/l) |
| Dolní mez stanovitelnosti: | 6,45 mg/dl (resp. 0,064 g/l) |
| Hookův efekt: | od 1700 mg/dl (resp. 17,0 g/l) |

PŘESNOST

| Intra-assay (n = 20) | Průměr (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|----------------------|----------------|------------|--------|
| Vzorek 1 | 82,2 | 3,85 | 4,69 |
| Vzorek 2 | 121,3 | 3,44 | 2,84 |

| Intra-assay (n = 20) | Průměr (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|----------------------|----------------|------------|--------|
| Vzorek 1 | 83,8 | 2,47 | 2,95 |
| Vzorek 2 | 123,1 | 2,83 | 2,30 |

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Srovnání mezi XL-Systems APO B (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 40 vzorcích poskytlo následující výsledky:

y = 0,955 x + 5,893 mg/dl

r = 0,959

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 3 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 1000 mg/dl

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
2. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.
3. Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a proti-látek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
4. Činidla obsahují azid sodný <0,1 %.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

| Instrument | XL-200 EM-200 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Test Details | | | | |
| Test | APOB | APOB | APOB | APOB |
| Test Code | 13 | 13 | 13 | 13 |
| Report Name | Apo B | Apo B | Apo B | Apo B |
| Unit | mg/dl | mg/dl | mg/dl | mg/dl |
| Decimal Places | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Wavelength-Primary | 340 | 340 | 340 | 340 |
| Wavelength-Secondary | 700 | 700 | 700 | 700 |
| Assay type | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point |
| Curve type | Cubic Spline | Cubic Spline | Cubic Spline | Cubic Spline |
| M1 Start | 16 | 24 | 10 | 16 |
| M1 End | 16 | 24 | 10 | 16 |
| M2 Start | 36 | 63 | 31 | 34 |
| M2 End | 36 | 63 | 31 | 34 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | NA | NA | NA | NA |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | NA | NA | NA | NA |
| Technical Maximum | NA | NA | NA | NA |
| Y=aX+b | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | NA | NA | NA | NA |
| Reagent Abs Max | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Auto Rerun | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | APOB R1 | APOB R1 | APOB R1 | APOB R1 |
| Reagent R2 | APOB R2 | APOB R2 | APOB R2 | APOB R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | |
| Test | APOB | APOB | APOB | APOB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | |
| Normal | 2.2 | 2.2 | 2 | 2.2 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 4.4 | 4.4 | 4 | 4.4 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 2.2 | 2.2 | 2 | 2.2 |
| Dilution Ratio | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Standard volume | 2.2 | 2.2 | 2 | 2.2 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | |
| RGT-1 Volume | 180 | 180 | 164 | 180 |
| R1 Stirrer Speed | High | High | High | High |
| RGT-2 Volume | 36 | 36 | 33 | 36 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | |
| Test | APOB | APOB | APOB | APOB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | |
| Normal-Lower Limit | 55 | 55 | 55 | 55 |
| Normal-Upper Limit | 160 | 160 | 160 | 160 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | |
| Normal-Lower Limit | 53 | 53 | 53 | 53 |
| Normal-Upper Limit | 173 | 173 | 173 | 173 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | |
| Revision | <A-200-APOB-2 03.03.2020> | <A-640-APOB-2 03.03.2020> | <A-1000-APOB-2 03.03.2020> | <A-180-APOB-2 03.03.2020> |

ASSAY PARAMETERS (SI units)

| Instrument | XL-200 EM-200 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Test Details | | | | |
| Test | APOB | APOB | APOB | APOB |
| Test Code | 13 | 13 | 13 | 13 |
| Report Name | Apo B | Apo B | Apo B | Apo B |
| Unit | g/l | g/l | g/l | g/l |
| Decimal Places | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Wavelength-Primary | 340 | 340 | 340 | 340 |
| Wavelength-Secondary | 700 | 700 | 700 | 700 |
| Assay type | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point |
| Curve type | Cubic Spline | Cubic Spline | Cubic Spline | Cubic Spline |
| M1 Start | 16 | 24 | 10 | 16 |
| M1 End | 16 | 24 | 10 | 16 |
| M2 Start | 36 | 63 | 31 | 34 |
| M2 End | 36 | 63 | 31 | 34 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | NA | NA | NA | NA |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | NA | NA | NA | NA |
| Technical Maximum | NA | NA | NA | NA |
| Y=aX+b | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | NA | NA | NA | NA |
| Reagent Abs Max | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Auto Rerun | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | APOB R1 | APOB R1 | APOB R1 | APOB R1 |
| Reagent R2 | APOB R2 | APOB R2 | APOB R2 | APOB R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | |
| Test | APOB | APOB | APOB | APOB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | |
| Normal | 2.2 | 2.2 | 2 | 2.2 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 4.4 | 4.4 | 4 | 4.4 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 2.2 | 2.2 | 2 | 2.2 |
| Dilution Ratio | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Standard volume | 2.2 | 2.2 | 2 | 2.2 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | |
| RGT-1 Volume | 180 | 180 | 164 | 180 |
| R1 Stirrer Speed | High | High | High | High |
| RGT-2 Volume | 36 | 36 | 33 | 36 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | |
| Test | APOB | APOB | APOB | APOB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0.55 | 0.55 | 0.55 | 0.55 |
| Normal-Upper Limit | 1.60 | 1.60 | 1.60 | 1.60 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0.53 | 0.53 | 0.53 | 0.53 |
| Normal-Upper Limit | 1.73 | 1.73 | 1.73 | 1.73 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | |
| Revision | <ASI-200-APOB-2 03.03.2020> | <ASI-640-APOB-2 03.03.2020> | <ASI-1000-APOB-2 03.03.2020> | <ASI-180-APOB-2 03.03.2020> |

REFERENCES / LITERATURA

1. Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
2. Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
3. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
4. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo



Manufacturer
Výrobce



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití



Lot Number
Číslo šarže



In Vitro Diagnostics



Storage Temperature
Teplota skladování



Expiry Date
Datum expirace



Content
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/221/23/D/INT

Date of revision: 11. 10. 2023