



QUIDEL

MicroVue™ Bone

TRAP5b EIA

Immunocapture-Enzymassay zur Bestimmung der Isoform 5b der Tartrat-resistenten sauren Phosphatase in Humanserum oder-plasma

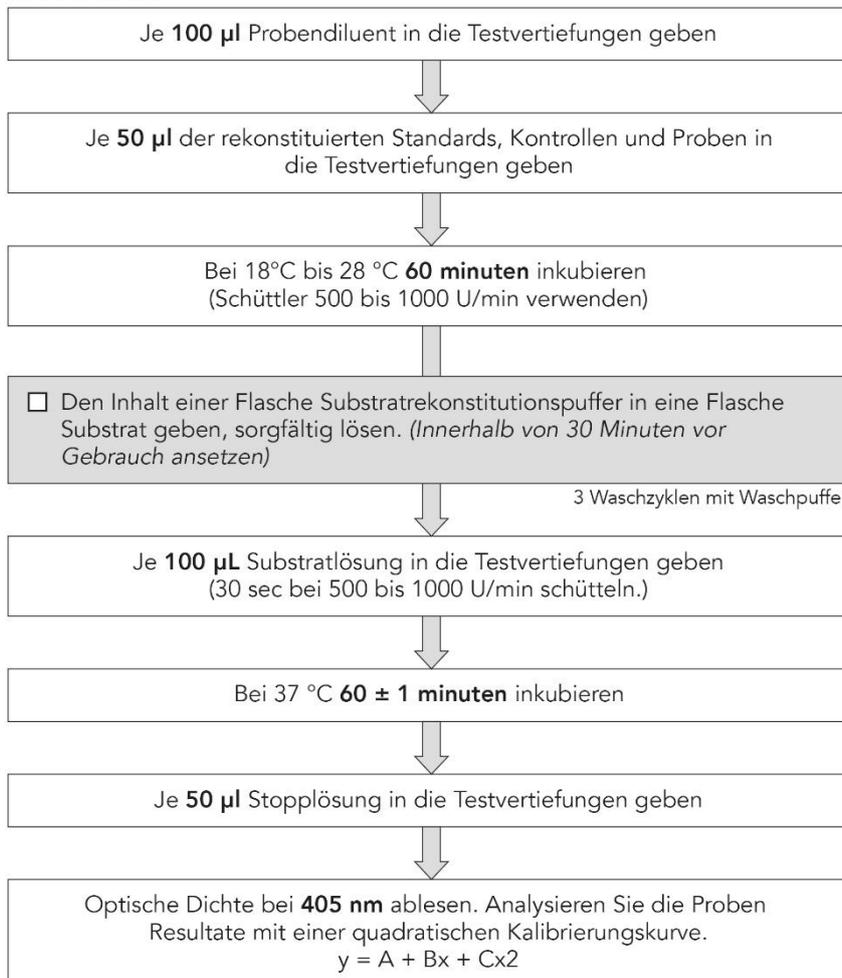
Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Nur für die Ausfuhr. Nicht zum Verkauf oder zur Anwendung in den USA oder Kanada bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Vorbereitung von Reagenzien und Proben

- Standards mit 400 µl dest. Wasser auflösen. (Standards innerhalb von 2 Stunden verwenden).
- Kontrollen mit 400 µl dest. Wasser auflösen. (Kontrollen innerhalb von 2 Stunden verwenden).
- 10fach konzentrierten Waschpuffer 1:10 mit dest. Wasser verdünnen.
HINWEIS: Leicht mischen, keinen Vortex verwenden.

Testverfahren





VERWENDUNGSZWECK

Der MicroVue TRAP5b Assay ist ein Immunocapture-Enzymassay zur Bestimmung der Isoform 5b der Tartrat-resistenten sauren Phosphatase (TRAcP 5b). TRAP5b wird von in Knochen befindlichen Osteoklasten in Serum sezerniert und ist ein Indikator der Osteoklastenaktivität *in vivo*. Die Spiegel der TRAP5b-Aktivität lassen auf die Osteoklastenaktivität und folglich auf die Knochen-resorption bei primärer Osteoporose und anderen Erkrankungen schließen.¹⁻⁶

MERKMALE

- Die Gesamtdauer des Assays beträgt zwei Stunden.
- Der Testkit misst nur die Enzymaktivität der aktiven TRAP5b.
- Eine Vorverdünnung der Proben ist nicht erforderlich.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN

TRAP5b (serum band 5 tartrate-resistant acid phosphatase, TRAcP 5b; EC 3.1.3.2) ist ein 35-37 kDa schweres Glykoprotein. TRAP5b wird typischerweise im Verhältnis zur Osteoklastenaktivität exprimiert und in den Blutkreislauf sezerniert. Forschungsergebnisse zeigen, dass Serum-TRAP5b ein potenziell nützlicher serologischer Marker für die Knochenresorption ist.⁵

Der MicroVue TRAP5b Assay Kit detektiert die Enzymaktivität der TRAP5b auf der Basis eines Immunocapture-Enzymassays.⁵

Es besteht die Annahme, dass erhöhte TRAP5b-Konzentrationen im Serum in Zusammenhang mit einem aktiven Knochenumbau stehen. Erhöhte Serum-konzentrationen werden während des normalen Knochenwachstums bei gesunden Kindern beobachtet. Erhöhte Serum-TRAP5b-Konzentrationen wurden auch bei bestimmten Krankheitszuständen und Beschwerden detektiert, die durch eine verstärkte Knochenresorption gekennzeichnet sind.^{1,14} Beispiele dafür sind: Paget-Krankheit (Osteodystrophia deformans), Hämodialyse, primärer Hyperparathyreoidismus, metastasierende Malignome mit Knochenabbau, multiples Myelom und bilaterale Ovariectomie. Postmeno-pausale Frauen unter Östrogensatztherapie weisen typischerweise niedrigere Serumkonzentrationen auf als unbehandelte postmenopausale Frauen; daher kann die spezifische Bestimmung der TRAP5b-Aktivität ein potenzielles Mittel für die Messung und das Monitoring der Veränderungen des Knochen-metabolismus als Reaktion auf eine Therapie darstellen.

FUNKTIONSPRINZIP

Der MicroVue TRAP5b Assay ist ein zweistufiger direkter Enzym-Immunassay im 96er Format. Serum- oder Plasmaproben und rekonstituierte Standards und Kontrollen werden zusammen mit Probendiluent in die beschichteten Vertiefungen einer Mikroplatte gegeben.⁷⁻⁹

Natürlich auftretende, inaktive TRAP5b-Fragmente im Serum können die Detektion der TRAP5b in physiologischen Proben beeinträchtigen. Der MicroVue TRAP5b Assay vermeidet den Einfluss der inaktiven Fragmente durch den Einsatz von zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern. Der Test verwendet zwei einzigartige monoklonale Antikörper, Trk49 und Trk62, die durch Immunisation von gereinigter TRAP5b aus Humanknochenzellen entwickelt wurden. Der erste Antikörper, Trk49, ist hochspezifisch gegen inaktive TRAP5b-Fragmente; der zweite Antikörper, Trk62, reagiert hochspezifisch auf intaktes, aktives TRAP5b. Trk49 bindet inaktive TRAP5b-Fragmente, daher kann Trk62 verstärkt aktives TRAP5b in der Mikrovertiefung binden. Der vorliegende TRAP5b Assay ist spezifisch, weist eine hohe Präzision und eine weitreichende Linearität auf.

Nach der Inkubation der Immunreaktion wird die Platte gewaschen, um ungebundenes Material zu entfernen, und ein angesetztes Substrat, 2-Chlor-4-nitrophenylphosphat (CNPP, pH 6,4), wird in die Vertiefungen gegeben. Da der TRAP5b-Analyt selbst ein Enzym ist, wird ein markiertes zweites Antikörper-

Enzymkonjugat nicht benötigt. Am Ende dieser Inkubation wird die Reaktion durch die Zugabe einer 0,2N NaOH-Lösung gestoppt und mit Hilfe eines Mikroplattenlesers bei 405 nm abgelesen. Die TRAP5b-Aktivität wird anschließend auf der Basis einer quadratischen Kalibrationskurve berechnet. Die Stärke der Färbung verhält sich proportional zu der TRAP5b-Konzentration in den Proben.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

40 Tests auf TRAP5b in Doppelbestimmung (96 Vertiefungen)

Der MicroVue TRAP5b Testkit enthält folgende Komponenten:

A	TRAP5b Standards	Artikelnr. 0711631-71	je 2 x 0,4 ml
B	(Lyophilisiert) recombinante eiwitfractie samengesteld uit Menselijke TRAP5b. Die genaue		
C	Konzentration ist auf jedem Fläschchen angegeben.		
D			
E			
L	Kontrollen	Artikelnr. 0711681-91	je 2 x 0,4 ml
H	(Lyophilisiert) recombinante eiwitfractie samengesteld uit Menselijke TRAP5b. Der Konzentrationsbereich ist auf dem Analysenzertifikat angegeben.		
1	Mikroplatte	Artikelnr. 0711611	je 12
	12 x 8 Vertiefungen, mit murinen monoklonalen Anti-TRAP5b-Antikörpern beschichtet		
2	Stopplösung	Artikelnr. 07116C1	12 ml
	0,2N Natriumhydroxid (NaOH)		
3	10fach konzentrierter Waschpuffer	Artikelnr. 07116D1	100 ml
	TBS/Tween. Enthält 0,5% Tween® 20 und 0,02% ProClin® 300		
4	Probendiluent	Artikelnr. 0711621	20 ml
	Tris-Puffer. Enthält 0,02% ProClin 300		
5	Substratrekonstitutionspuffer	Artikelnr. 07116B1	2 x 12 ml
	MES-Puffer. Enthält 0,02% ProClin 300		
6	Substrat	Artikelnr. 07116A1	2 x 12 ml
	Substratlösung, 2-Chlor-4-nitrophenylphosphat-Pulver (CNPP)		
	Klebefolie zur Plattenabdeckung	Artikelnr. 0047	je 3

Tween® 20 ist eine eingetragene Marke der ICI Americas Inc.

ProClin® ist eine eingetragene Marke der Rohm and Haas Company.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG)

- Mikropipetten mit variabler Volumeneinstellung für 50, 100, 300 µL, sowohl Ein- als auch Mehrkanalpipetten
- Mikroplattenschüttler für konstantes Schütteln bei 500-1000 U/min über einen Zeitraum von 60 Minuten
- Wärmeschrank mit einer Temperatur von 37°C
- Laborgeräte zum Abmessen von Flüssigkeiten im Volumenbereich von 10-300 ml
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- Mikroplattenlesegerät für Absorbanzmessungen bei 405 nm
- Computer mit CD ROM Laufwerk
- Softwarepaket für Datengenerierung, quadratisches Kurven-Fitting und Datenanalyse
- Geeignete Vorrichtung für das Waschen der Mikroplatte
- Messpipette oder Äquivalent mit Volumeneinstellung für 12 ml
- Saugfähiges Material zum Trocknen der Mikroplatte nach dem Waschvorgang

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Proben als potenziell gefährliches biologisches Material behandeln. Bei der Arbeit mit diesem Testkit oder Patientenproben allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Die mitgelieferten Reagenzien als eine zusammengehörende Einheit vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Reagenzien des Assays wie angegeben lagern.
- Die beschichteten Teststreifen nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Jede Probe in Doppelbestimmung messen.
- Bei der Arbeit mit Komponenten dieses Kits Handschuhe und Augenschutz tragen. Auf gute Laborpraktiken (GLP) achten, um Exposition zu reduzieren.
- 0,2N NaOH wirkt reizauslösend und kann an exponierten Stellen Irritationen hervorrufen. Nicht einnehmen. Berührung mit Haut, Augen oder Kleidung vermeiden. Bei Berührung mit Wasser waschen. Bei Einnahme einen Arzt konsultieren.
- Berührung mit der reizauslösenden CNPP-haltigen Substratlösung vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- ProClin 300 wird als Konservierungsmittel verwendet. Der unbeabsichtigte Kontakt mit oder die Einnahme von Puffern oder Reagenzien, die ProClin enthalten, kann zu Reizungen der Haut, Augen oder des Mundes führen. Medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, falls Symptome auftreten.
- Für ein zügiges und effizientes Dosieren von Reagenzien wird der Gebrauch von Mehrkanalpipetten oder Mehrwegpipettoren empfohlen.
- Zum Gewährleisten der genauen Messung der Proben bei der Zugabe der Proben und Standardlösungen genau arbeiten. Beim Pipettieren vorsichtig vorgehen und nur kalibrierte Geräte verwenden.
- Für diesen Assay eine anerkannte Waschmethode einsetzen. Die Vertiefungen nicht mit einer Mehrkanalpipette waschen.
- Mit jedem Assay eine Standardkurve erstellen.
- Standardkonzentrationen werden für jede Charge bestimmt. Die spezifischen Konzentrationen sind auf dem Etikett jedes Standardfläschchens und im Analysenzertifikat aufgeführt.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG

Testkit bei 2°C bis 8°C aufbewahren. Nicht gebrauchte Reagenzien bei 2°C bis 8°C lagern. Unter diesen Bedingungen bleiben die Testkomponenten bis zum Ablauf des Verfallsdatums stabil. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Testkits vermerkt.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Serum oder Plasma (Heparin) können als Proben für den MicroVue TRAP5b Assay verwendet werden. Das Serum mit Hilfe einer standardmäßigen Venenpunktion entnehmen, jedoch so, dass keine Hämolysereaktionen auftreten. Das Blut koagulieren lassen und das Serum durch Zentrifugieren trennen.

Proben können bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur, bis zu 2 Tage bei 2°C bis 8°C, einen Monat bei –20°C und über längere Zeiträume bei –80°C aufbewahrt werden. Die Proben dürfen nicht mehr als dreimal eingefroren/aufgetaut werden.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Alle Reagenzien vor Gebrauch auf 18°C bis 28°C bringen.

Reagenzien wie folgt vorbereiten:

Probendiluent

Probendiluent wird gebrauchsfertig geliefert.

Standards

400 µL entionisiertes (destilliertes) Wasser in das Fläschchen mit lyophilisiertem Standard geben und mindestens 5 Minuten lang auflösen lassen. Gründlich mischen. Die rekonstituierten Standards sollten innerhalb von 2 Stunden im Falle einer Lagerung bei 18°C bis 28°C oder innerhalb von 24 Stunden im Falle einer Lagerung bei 4°C verbraucht werden.

Kontrollen

400 µL entionisiertes (destilliertes) Wasser in die Fläschchen mit lyophilisierten Kontrollen geben und mindestens 5 Minuten lang auflösen lassen. Gründlich mischen. Die rekonstituierten Kontrollen sollten innerhalb von 2 Stunden im Falle einer Lagerung bei 18°C bis 28°C oder innerhalb von 24 Stunden im Falle einer Lagerung bei 4°C verbraucht werden.

10fach konzentrierter Waschpuffer

100 ml des 10fach konzentrierten Waschpuffers mit 900 ml entionisiertem (destilliertem) Wasser verdünnen. Der Waschpuffer bleibt bei 18°C bis 28°C 1 Monat lang stabil.

Substratlösung

Substratlösung vorbereiten, den Inhalt einer Flasche Substratrekonstitutionspuffer in eine Flasche Substrat geben, sorgfältig lösen. Innerhalb von 30 Minuten vor Gebrauch ansetzen.

Stopplösung

Stopplösung wird gebrauchsfertig geliefert.

TESTVERFAHREN

Vor der Durchführung des Tests die gesamte Packungsbeilage lesen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN und VORBEREITUNG DER REAGENZIEN beachten.

Die Volumina der verschiedenen Reagenzien bestimmen, die für eine bestimmte Anzahl von Teststreifen benötigt werden.

Anz. der Teststreifen	4	6	8	12
Anz. der Proben (Bestimmung in Duplikaten)	8	16	24	40
Substrat (Flasche)	1	1	1	1
1fach-Waschpuffer (ml)	100	150	200	300

Proben-/Enzyminkubation

1. Den Beutel mit den beschichteten Teststreifen vor dem Öffnen auf 18°C bis 28°C bringen. Teststreifenträger und die benötigte Anzahl der beschichteten Teststreifen entnehmen. Darauf achten, dass der Beutel, sofern er ungenutzte Streifen enthält, wieder richtig verschlossen wird und Trockenmittel enthält.
2. 100 µL Probendiluent in die Mikroplattenvertiefungen pipettieren.

3. 50 µL der rekonstituierten Standards, Kontrollen und Proben in die entsprechenden Mikroplattenvertiefungen pipettieren.
4. Die Mikroplatte mit Hilfe der mitgelieferten Klebefolie versiegeln und 60 Minuten bei 18°C bis 28°C auf einem Mikroplattenschüttler bei 500 bis 1000 U/min inkubieren.
5. Nach der Inkubation die Vertiefungen der Mikroplatte dreimal mit mindestens 300 µL Waschpuffer je Vertiefung waschen. Nach dem Waschvorgang die Vertiefungen leicht auf einem Papierhandtuch ausklopfen, um die restliche Flüssigkeit zu entfernen.

Substratinkubation

6. 100 µL Substratlösung in jede Vertiefung pipettieren.
7. Die Mikroplatte versiegeln und auf einem Mikroplattenschüttler 30 Sekunden bei 500 bis 1000 U/min mischen. Nach dem Schütteln 60 Minuten lang in einem 37°C-Wärmeschrank inkubieren.

Stoppen/Ablesen

8. 50 µL Stopplösung in jede Vertiefung pipettieren, um die Reaktion zu stoppen.
9. Die Absorbanz jeder Vertiefung bei 405 nm ablesen und dokumentieren.
10. Ein quadratisches Kurven-Fitting für die Standardkurve verwenden. Die Werte der Kontrollen und Proben anhand der Standardkurve berechnen.

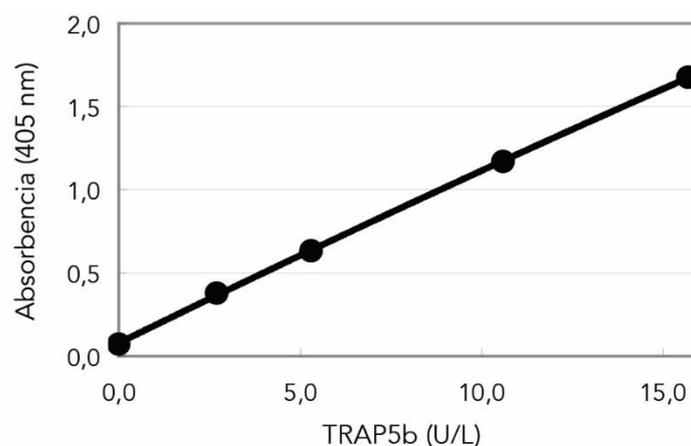
QUALITÄTSKONTROLLE

Das diesem Testkit beiliegende Analysenzertifikat ist chargenspezifisch und soll nachweisen, dass die von Ihrem Labor ermittelten Ergebnisse denen von Quidel entsprechen.

Die im Rahmen der Qualitätskontrolle zu verwendenden Bereiche sind angegeben. Die Kontrollwerte haben die Aufgabe, die Gültigkeit der Kurve und der Probenergebnisse zu bestätigen. Jedes Labor sollte eigene Kriterien festlegen, nach denen die Testergebnisse anzunehmen sind. Wenn die Kontrollwerte nicht innerhalb der zulässigen Grenzwerte Ihres Labors liegen, sollten die Testergebnisse in Frage gestellt und die Proben erneut getestet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Repräsentative Standardkurve



GEMESSENE WERTE

Gemessene Serumwerte für TRAP5b-Aktivität bei gesunden Männern und Frauen sind wie folgt dokumentiert:

Geschlecht	Alter (Jahre)	n	Mittel (U/L)
Männer	≥ 20	91	4,0 ± 1,4
Frauen (prämenopausal)	30 bis 44	31	2,9 ± 1,4
Frauen (postmenopausal)	≥ 50	36	4,3 ± 1,5

Gemessene TRAP5b-Werte (U/L) bei 64 gesunden Erwachsenen (nachfolgend Informationen zu Geschlecht und Alter), wobei sowohl Serum als auch Plasma (Heparin) verwendet wurde. Plasmaproben wurden als Vergleich zu Serumergebnissen getestet.

- 28 Männer, Alter 25 bis 54 (Mittel: 35,4)
- 36 Frauen, Alter 21 bis 59 (Mittel: 41,9)

Probentyp	Mittel (U/L)	Min	Max	Korrelation (r)
Serum	3,5 ± 1,4	1,2	6,7	–
Heparin Plasma	3,6 ± 1,4	1,2	7,3	0,989

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Typische Analysedaten des MicroVue TRAP5b Assays sind im Folgenden dargestellt. Die chargenspezifische Standardkurve und die Kontrollwerte für diesen Testkit sind im Analysenzertifikat aufgeführt.

Sensitivität

Die Nachweisgrenze des MicroVue TRAP5b Assays beträgt 0,2 U/L und wurde im Rahmen einer Nullstandard-Präzisionsstudie an der 3fachen Standardabweichung festgelegt.

Präzision

- Intra-Assay (in der Serie) (n = 16)

Probe	Mittel (U/L)	Standardabweichung (U/L)	%CV
1	3,4	0,07	2,2
2	7,4	0,14	1,9

- Inter-Assay (von Serie zu Serie) (n = 8)

Probe	Mittel (U/L)	Standardabweichung (U/L)	%CV
1	3,8	0,11	3,0
2	7,4	0,15	2,0

Maximale Wiedergewinnung

Die maximale Wiedergewinnung (engl. „spike recovery“) von 92–103% wurde dadurch ermittelt, dass eine bekannte Menge gereinigter TRAP5b zu Serumproben mit unterschiedlichen Konzentrationen von endogener TRAP5b hinzugegeben wurde.

Linearität

Die Linearität wurde ermittelt, indem eine serielle Verdünnungsreihe der Seren mit Probendiluent erstellt wurde und die gemessenen Werte mit den erwarteten Werten verglichen wurden.

Probe	Verdünnungsfaktor	Gefunden (U/L)	Erwartet (U/L)	Wiedergewinnung (%)
1	unverdünnt	3,7	–	–
	1:2	1,8	1,8	95,9
	1:4	0,9	0,9	95,1
	1:8	0,5	0,5	101,2
2	unverdünnt	7,7	-	-
	1:2	3,8	3,8	99,8
	1:4	1,9	1,9	97,5
	1:8	0,9	1,0	97,4
3	unverdünnt	12,0	–	–
	1:2	5,8	6,0	96,2
	1:4	3,0	3,0	100,8
	1:8	1,4	1,5	95,9

Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit den angegebenen Konzentrationen getestet. Sie stellen keine Störung für diesen Assay dar.

Substanz	Konzentration
Hämoglobin	500 mg/dl
Bilirubin F	20 mg/dl
Bilirubin C	20 mg/dl
Lipide (Intralipid®)	2500 Trübung
RF (Rheuma-Faktor)	500 U/ml

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AB.

KUNDENDIENST

Zum Aufgeben einer Bestellung oder für technischen Kundendienst wenden Sie sich an Ihre Vertretung vor Ort.

Zusätzliche Informationen zu Quidel, unseren Produkten und Vertretungen finden Sie auf unserer Website quidel.com.

LITERATURVERWEISE

1. Halleen JM, Alatalo SL, Suominen H, Cheng S, Janckila AJ, Vaananen HK. Tartrate-resistant acid phosphatase 5b: a novel serum marker of bone resorption. *J Bone Miner Res.* 2000, 15, 133-1345.
2. Halleen JM, Alatalo SL, Janckila AJ, Woitge HW, Seibel MJ, Väänänen HK 2001 Serum Tartrate-resistant acid phosphatase is a specific and sensitive marker of bone resorption. *Clin Chem.* 47:597-600.
3. Halleen JM 2003 Tartrate-resistant acid phosphatase 5B is a specific and sensitive marker of bone resorption (Review). *Anticancer Res.* 23(2A):1027-1029.
4. Janckila AJ, Takahashi K, Sun SZ, Yam LT 2001 Tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5b as serum marker for osteoclastic activity. *Clin Chem.* 47:74-80.
5. Lamp EC, Drexler HG. Biology of tartrate-resistant acid phosphatase. *Leuk Lymphoma.* 2000, 39, 477-484.
6. Leeming, et al 2006 The relative use of eight collagenous and noncollagenous markers for diagnosis of skeletal metastases in breast, prostate or lung cancer patients, *Cancer epidemiology Biomarkers.* 15(1).

7. Igarashi Y, Mochizuki Y, Miura T, Ohashi T, Sasagawa K, Katayama K, Inaba N, Matsuzaki S. Evaluation of a novel immunoassay for serum tartrate-resistant acid phosphatase type 5b activity in hormone replacement therapy. *Bone* 2003; 32(5): S179.
8. Minkin C. Bone acid phosphatase: tartrate-resistant acid phosphatase as a marker of osteoclast function. *Calcif Tissue Int.* 1982, 34, 285-290.
9. Lau KH, Onishi T, Wergedal JE, Singer FR, Baylink DJ. Characterization and assay of tartrate-resistant acid phosphatase activity in serum: potential use to assess bone resorption. *Clin Chem.* 1987, 33, 458-462.
10. Nakanishi M, Yoh K, Uchida K, Maruo S, Matsuoka A. Improved method for measuring tartrate-resistant acid phosphatase activity in serum. *Clin Chem.* 1998, 44, 221-225.
11. Nakanishi M, Yoh K, Miura T, Ohasi T, Rai SK, Uchida K. Development of a kinetic assay for band 5b tartrate-resistant acid phosphatase activity in serum. *Clin Chem.* 2000, 46, 469-473.
12. Waguespack SG, Hui SL, White KE, Buckwalter KA, Econs MJ. Measurement of tartrate-resistant acid phosphatase and the brain isoenzyme of creatine kinase accurately diagnose type II autosomal dominant osteopetrosis but does not identify gene carriers. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002, 87, 2212-2217.
13. Igarashi Y, Lee M, Matsuzaki S. Acid phosphatases as markers of bone metabolism. *J Chromatogr B.* 2002, 781, 345-358.
14. Terpos E, de la Fuente J, Szydlo R, Hatjiharissi E, Viniou N, Meletis J, Yataganas X, Goldman JM, Rahemtulla A. Tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5b: a novel serum marker for monitoring bone disease in multiple myeloma. *Int J Cancer.* 2003, 106, 455-457

REF 8036 – MicroVue TRAP5b EIA Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany



Quidel Corporation
 2005 East State Street, Suite 100
 Athens, OH 45701 USA
 quidel.com

PI8036000DE00 (02/17)

GLOSSAR

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck



Consult E-Beschriftung
Gebrauchsanweisung beachten



Biogefährdung

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnostik



Inhalt ist ausreichend für 96 Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL

Kontrolle
