

## Anti-hTG [I-125] RIA KIT

(REF: RK-8CT)

### Description

The Anti-hTG [<sup>125</sup>I] RIA system provides a direct quantitative determination of autoantibodies to thyroglobulin in human serum in the range of about 30-3000 IU/mL using 100 µL serum samples. Each kit contains materials sufficient for 100 assay tubes permitting the construction of one standard curve and the assay of 42 unknowns in duplicate.

### Introduction

The human thyroglobulin (hTG) is a high molecular weight glycoprotein (605 kDa) found in the thyroid follicular cells. It plays a central role in the uptake, incorporation, and regulated biosynthesis of thyroid hormones, T4 and T3.

Thyroid disorders are, in large part, due to autoimmune origin, and anti-thyroglobulin autoantibodies were the first factor to be discovered. Anti-hTG is found in all thyroid autoimmune diseases (Hashimoto's thyroiditis, Graves' diseases), with the highest level observed in Hashimoto's thyroiditis. Anti-hTG is also characteristic of thyroid cancer, and its determination can be used for the follow up of cancer patients.

The specificity of anti-hTG autoantibodies is complex, and samples from different patients show a variable reactivity towards epitopes present in the hTG molecule.

### Principle of the method

This determination is based on the competition between monoclonal antibody coated to the surface of the test tubes, and antibodies in the sample for the binding to <sup>125</sup>I-labeled TG tracer.

Samples and calibrators are incubated with <sup>125</sup>I-TG in the anti-TG coated test tubes. After incubation the contents of the tubes are aspirated and the bound activity is measured in a gamma counter.

The concentration of anti-TG is inversely proportional to the radioactivity measured in test tubes. The concentration is read off the calibration curve generated by plotting binding values against a series of calibrators containing known amount of anti-TG.

### Contents of the kit

1. 1 bottle of TRACER, ready to use. 22 mL per vial, containing < 260 kBq hTG- [<sup>125</sup>I] in buffer with red dye and 0.1% NaN<sub>3</sub> as preservation.

2. 6 vials of STANDARDS<sub>(0-5)</sub>, ready to use. 0.75 mL per vial, containing human anti-TG antibodies in human plasma with 0.1% NaN<sub>3</sub>. Conc.: 0, 30, 100, 300, 1000, 3000 IU/mL.

3. 2 vials of CONTROL SERA (CI; CII), ready to use. 0.75 mL per vial, containing human plasma with 0.1% NaN<sub>3</sub>.

The concentration of control sera are specified in the quality certificate enclosed.

4.2 boxes of COATED TUBES, ready to use. 2x50 plastic tubes, 12x75 mm, coated with monoclonal anti-hTG antibody. Packed in plastic boxes.

Pack leaflet

Quality certificate

### Materials, tools and equipment required

Test tube rack, precision pipettes with disposable tips (100, 200µl and 1 mL), shaker, plastic foil, adsorbent tissue, gamma counter, distilled water.

#### Recommended tools and equipment

repeating pipettes, dispenser with reservoir (instead of the 1-mL pipette)

### Specimen collection and storage

Serum samples can be prepared according to common procedures used routinely in clinical laboratory practice. Sera can be stored at 2-8 °C if the assay is carried out within 24 hours, otherwise aliquots should be prepared and stored deep frozen (-20°C). Frozen samples should be thawed and thoroughly mixed before assaying. Repeated freezing and thawing should be avoided. Do not use lipemic, hemolyzed or turbid specimens.

### Use of Control Sera

Good laboratory practices require that control sera be used in each series of assays to check the quality of the results obtained. All specimens should be treated identically, and result analysis using the appropriate statistical methods is recommended.

### Preparation of reagents, storage

Store the reagents between +2-+8°C after opening. At this temperature each reagent is stable until expiry date. The actual expiry date is given on the package label and in the quality certificate.

#### CAUTION!

Equilibrate all reagents and serum samples to room temperature. Mix all reagents and samples thoroughly before use. Avoid excessive foaming.

### Assay procedure

(For a quick guide)

1. Label coated tubes in duplicate for each standard (S0-S5), control sera (CI, CII) and samples (P). Optionally, label two test tubes for total count (T).
2. Pipette 100 µl each of STANDARDS, CONTROLS and SAMPLES into the properly labelled tubes.
3. Pipette 200 µl of TRACER into each tube.
4. Fix the test tube rack firmly onto the shaker plate. Seal all tubes with a plastic

foil. Turn on the shaker and adjust an adequate speed such that liquid is constantly rotating or shaking in each tube. (min. 600 rpm recommended).

5. Incubate tubes for 2 hours at room temperature.
6. Add 1 mL of distilled water to each tube.
7. Aspirate or decant the supernatant from all tubes by the inversion of the rack. In the upside down position place the rack on an absorbent paper for 2 minutes
8. Count each tube for at least 60 seconds in a gamma counter.
9. Calculate the anti-hTG concentrations of the samples as described in calculation of results or use special software.

**Table 1.** Assay Protocol, Pipetting Guide (all volumes in microlitres)

	T	S0-S5	CI,CII	P
Standard		100		
Control			100	
Samples				100
Tracer	200	200	200	200
Shake for 2 hours at room temperature				
Distilled water		1000	1000	1000
Decant the fluid and blot on filter paper for 2 minutes				
Count radioactivity (60 sec/tube)				
Calculate the results				

### Calculation of results

The calculation is illustrated using representative data. Data obtained should be similar to those shown in Table 2.

Calculate the average counts per minute (CPM) for each pair of assay tubes.

Calculate the percent B<sub>0</sub>/T for zero standard (S<sub>0</sub>) by using the following equation:

$$B_0/T \% = 100 * S_0 / T$$

Calculate the normalized percent binding for each standard, control and samples respectively by using the following equation:

$$B/B_0 \% = 100 * (S_{1-5} ; CI-II ; P_x) / S_0$$

Using semi-logarithmic graph paper plot B/B<sub>0</sub>(%) for each standard versus the corresponding concentration of standards.

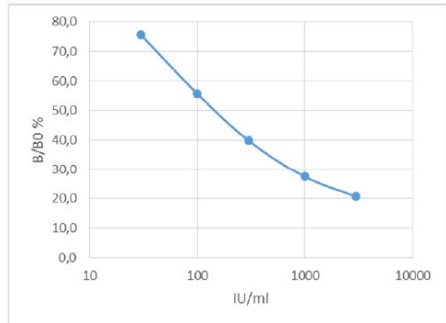
Figure 1 shows a typical standard curve.

Determine the anti-hTG concentration of the unknown samples by interpolation from the standard curve. Do not extrapolate values beyond the standard curve range.

Out of fitting programs applied for computerized data processing logit-log, or spline fittings can be used.

**Table 2. Typical Assay Data**

Tubes	Mean cpm	B/Bo%	IU/mL
T	106 682	-	-
S0	53 684	100	0
S1	40 716	75.6	30
S2	29 954	55.7	100
S3	21 421	39.8	300
S4	14 772	27.4	1000
S5	11 092	20.6	3000
CI	33 344	62.0	69
CII	24 155	44.4	205



**Figure 1.**

A typical standard curve

(Do not use to calculate sample values)

## Characterization of assay

### Calibration

Standards are calibrated against the international reference standard NIBSC 65/93.

### Sensitivity

Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ) were determined consistent with the guidelines in CLSI document EP17.

**LoB = 3.50 IU/mL** determined as the highest measurement result that is likely to be observed (with a stated probability [5%]) for a blank sample.

**LoD = 8.29 IU/mL** determined with proportions of false positives ( $\alpha$ ) less than 5 % and false negatives ( $\beta$ ) less than 5 %, based on 207 determinations, with 5 low level samples.

**LoQ = 13.0 IU/mL** as graphically determined from the precision profile curve.

### Precision and reproducibility

Seven human serum pools were assayed in 20 replicates to determine **intra-assay precision**. Values obtained are shown below.

Sample ID	Mean IU/mL	Intra-assay CV%
Pool 1	702.39	13.95
Pool 2	345.12	18.52
Pool 3	79.27	7.34
Pool 4	40.82	9.96
Pool 5	26.97	7.52
Pool 6	15.84	15.45
Pool 7	12.67	14.73

To determine **inter-assay precision** 7 human serum pools were measured in duplicates in 20 independent assays by 3 operators using different kit batches. Values obtained are shown below.

Sample ID	Mean IU/mL	Inter-assay CV%
Pool 1	801.0	16.1
Pool 2	369.1	12.3
Pool 3	78.8	7.3
Pool 4	40.5	7.4
Pool 5	28.3	8.7
Pool 6	17.4	11.7
Pool 7	10.4	24.9

### Reference range

Anti-hTG concentrations of 279 blood donors were measured. The Cut Off were calculated as a value higher than 95% of the healthy blood donor's results.

Pathological value can be assigned to **higher than 100 IU/mL** in the investigated reference population.

It is recommended that each laboratory establish its own reference intervals.

The results obtained should only be interpreted in the context of the overall clinical picture. None of in vitro diagnostic kits can be used as the one and only proof of any disease or disorder.

### Interference

No interference was observed up to the following concentration:

Bilirubin = 87  $\mu$ mol/L,  
Triglyceride = 27 mmol/L,  
Haemoglobin = 12.2 g/L,  
Biotin = 1600 ng/mL

### Specificity (Cross-reaction)

No cross-reactivity with anti-hTPO (1787 IU/mL) was observed.

### Procedural notes

1) **Source of error!** Reactive test tubes packed in plastic boxes are not marked individually. Care should be taken of not mixing them with common test tubes. To minimize this risk, never take more tubes than needed out of plastic box, and put those left after work back to the box. It is recommended to label assay tubes by a marker pen.

2) **Source of error!** To ensure the efficient rotation, tubes should be firmed tightly inside the test tube rack. Never use a rack type with open hole. An uneven or incomplete shaking may result in a poor assay performance.

### Additional information

Components from various lots or from kits of different manufacturers should not be mixed or interchanged.

### Precautions and warnings

#### Radioactivity

This product contains radioactive material. It is the responsibility of the user to ensure that local regulations or code of practice related to the handling of radioactive materials are satisfied.

### Biohazard








Human blood products used in the kit have been obtained from healthy human donors. They were tested individually by using approved methods (EIA, enzyme immunoassay), and were found to be negative for the presence of antibodies to Human Immunodeficiency Virus (Anti-HIV-1/2), Hepatitis-C antibody (anti-HCV), Treponema antibody and Hepatitis-B surface Antigen (HBsAg). Care should always be taken when handling human specimens to be tested with diagnostic kits. Even if the subject has been tested, no method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Human blood samples should therefore be handled as *potentially infectious materials*.

### Chemical hazard

Components contain sodium azide as an antimicrobial agent. Dispose of waste by flushing with copious amount of water to avoid build-up of explosive metallic azides in copper and lead plumbing. The total azide present in each pack is 28 mg.

### Storage and shelf life

Store this product at a temperature of 2-8°C  
Shelf-life: 67 days from availability.

	Used by	<input type="text" value="LOT"/>	Batch code
	Temperature limitation	<input type="text" value="CONTROL"/>	Control
	Caution, consult accompanying documents	<input type="text" value="CAL"/>	Standard
	Biological risks	<input type="text" value="CT"/>	Coated Tube
	Consult instructions for use	<input type="text" value="TRAC"/>	Tracer
<input type="checkbox" value="IVD"/>	In vitro diagnostic device		Manufacturer
<b>REF</b>	Catalogue number		Radioactive material



**WEB site:** <http://www.izotop.hu>

**Technical e-mail:** [immuno@izotop.hu](mailto:immuno@izotop.hu)

**Commercial e-mail:** [commerce@izotop.hu](mailto:commerce@izotop.hu)

**IZOTOP**

INSTITUTE OF ISOTOPES Ltd.  
1535 Budapest. Pf.: 851.

Tel.: 36-1-392-2577, Fax: 36-1-395-9247

Updated: August/2020

## Anti-hTG [I-125] RIA KIT

(REF: RK-8CT)

### Beschreibung

Der Anti-hTG [I-125] Assay dient der direkten quantitativen Bestimmung von Autoantikörpern gegen Thyreoglobulin in humanem Serum im Bereich von ca. 30-3000 IU/mL unter Verwendung von 100 µL Serumproben. Jeder Kit enthält ausreichend Material für 100 Teströhrchen, welche die Erstellung einer Standardkurve und das Bestimmen von 42 unbekanntenen Proben in Doppelbestimmungen erlauben.

### Einleitung

(Siehe ausführliche englische Anleitung unter „Introduction“)

### Testprinzip

Diese Bestimmung basiert auf der Konkurrenz zwischen monoklonalen Antikörpern, die auf der Oberfläche der Teströhrchen beschichtet sind, und Antikörpern in der Probe um die Bindung an den I-125-markierten TG-Tracer. Proben und Kalibratoren werden mit I-125-TG in den Anti-TG-beschichteten Teströhrchen inkubiert. Nach der Inkubation wird der Inhalt der Röhrchen abgesaugt und die gebundene Aktivität in einem Gamma-Zähler gemessen. Die Konzentration von anti-TG ist umgekehrt proportional zur gemessenen Radioaktivität in den Teströhrchen. Anhand der mitgelieferten Kalibratoren mit bekannter anti-TG Konzentration wird eine Eichkurve erstellt und aus dieser die Konzentration der unbekanntenen Patientenproben ermittelt.

### Mitgelieferte Reagenzien

- 1 Flasche TRACER, 22 ml, gebrauchsfertig  
Jede Flasche enthält < 260 kBq von <sup>125</sup>I markiertem hTG in Puffer mit rotem Farbstoff und 0.1% NaN<sub>3</sub> als Konservierungsmittel.
- 6 Flaschen STANDARDS (0-5), gebrauchsfertig  
6 x 0.75 ml pro Flasche, enthält humane anti-TG Antikörper in humanem Plasma mit 0.1% NaN<sub>3</sub>.  
Konz.: 0, 30, 100, 300, 1000, 3000 IU/mL.
- 2 Flaschen CONTROL SERA (CI; CII), gebrauchsfertig  
0.75 ml pro Flasche, enthält humanes Plasma mit 0.1% NaN<sub>3</sub>. Die Konzentration der Kontrollseren finden Sie auf dem beiliegenden QC Datenblatt.
- 2 Boxen COATED TUBES, gebrauchsfertig.  
2x50 Röhrchen, 12x75 mm, beschichtet mit monoklonalem anti-hTG Antikörper.
- QC Datenblatt
- Packungsbeilage

### Zusätzlich benötigtes Material

- Ständer für Teströhrchen
- Präzisionspipetten mit Einwegpipettenspitzen (100µl, 200µl and 1ml)
- Schüttler
- Plastikfolie
- Saugfähiges Papier
- Gamma-Counter
- Destilliertes Wasser

### EMPFOHLENES MATERIAL

- Multipette
- Dispenser mir Reservoir (anstelle der 1ml Pipette)

### Probensammlung und Lagerung

Serumproben können gemäß den üblichen, in der klinischen Laborpraxis routinemäßig verwendeten Verfahren vorbereitet werden. Seren können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 24 Stunden durchgeführt wird, andernfalls sollten Aliquots vorbereitet und tiefgefroren (-20°C) gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten aufgetaut und vor der Testdurchführung gründlich gemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden. Verwenden Sie keine lipämischen, hämolysierten oder trüben Proben.

### Verwendung von Kontrollseren

Die gute Laborpraxis erfordert, dass Kontrollseren in jeder Testserie verwendet werden, um die Qualität der erhaltenen Ergebnisse zu überprüfen. Alle Proben sollten identisch behandelt werden, und die Ergebnisse sollten mit geeigneten statistischen Methoden analysiert werden.

### Vorbereitung der Reagenzien und Lagerung

Nach dem Öffnen die Reagenzien bei +2-+8°C lagern. Bei dieser Lagertemperatur sind alle Reagenzien bis zum Verfallsdatum stabil. Das aktuelle Verfallsdatum finden Sie auf den Etiketten und auf dem QC Datenblatt. WICHTIG!

Vor der Verwendung müssen alle Reagenzien auf Raumtemperatur gebracht und vorsichtig gemischt werden. Schaumbildung sollte vermieden werden.

### Assaydurchführung

(Kurzanleitung siehe Pipettierschema unten)

- Beschriften Sie je zwei beschichtete Teströhrchen für jeden Standard (S0-S5), Kontrolle (CI, CII), und Proben (P). Optional beschriften Sie zwei Teströhrchen zur Bestimmung der Totalaktivität (T).
- Geben Sie **100 µl** Standards, Kontrollen und Proben in die entsprechend beschrifteten Röhrchen.
- Geben Sie **200 µl** des Tracers in jedes Röhrchen.
- Decken Sie alle Röhrchen mit einer Plastikfolie ab. Fixieren Sie die Halterung mit den Röhrchen sicher auf dem Schüttler. Wählen Sie eine adäquate Geschwindigkeit um eine gleichmäßige Durchmischung in jedem Röhrchen zu gewährleisten. (min. 600 rpm werden empfohlen).

- Inkubieren Sie die Röhrchen für 2 Stunden bei Raumtemperatur.
- Geben Sie 1 ml destilliertes Wasser in jedes Röhrchen.
- Saugen Sie den Inhalt jedes Röhrchens ab oder dekantieren Sie den Überstand, indem Sie den gesamten Ständer umdrehen und für 2 Minuten auf saugfähigem Papier stehen lassen.
- Messen Sie die Röhrchen in einem Gamma-Counter für mind. 60 Sekunden.
- Berechnen Sie die anti-hTG Konzentration der Proben wie im Kapitel „Berechnung der Konzentration“ beschrieben oder verwenden Sie eine spezielle Software

### Kurzanleitung, Pipettierschema

(alle Volumina in Mikrolitern)

	T	S0-S5	CI,CII	P
Standard		100		
Kontrolle			100	
Proben				100
Tracer	200	200	200	200
2 Stunden schütteln bei Raumtemperatur				
Destilliertes Wasser		1000	1000	1000
Dekantieren bzw. saugen Sie die Flüssigkeit ab und blotten Sie sie für 2 Minuten auf Filterpapier				
Messen für mind. 60 Sekunden				
Berechnung der Ergebnisse				

### Berechnung der Ergebnisse

Die Berechnung wird anhand repräsentativer Daten veranschaulicht. Die erhaltenen Daten sollten denen in Tabelle 2 ähnlich sein.

Berechnen Sie die durchschnittlichen Zählungen pro Minute (CPM) für jedes Paar Röhrchen.

Berechnen Sie den Prozentsatz B0/T für den Nullstandard (S0) mit der folgenden Gleichung:

$$B0/T \% = 100 * S0 / T$$

Berechnen Sie die normalisierte prozentuale Bindung für jeden Standard, jede Kontrolle und jede Probe mit Hilfe der folgenden Gleichung:

$$B/B0 \% = 100 * (S1-S5 ; CI-II ; Px) / S0$$

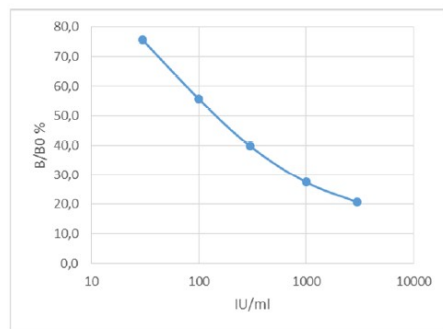
Zeichnen Sie eine Standardkurve, indem Sie den B/Bo (%) für jeden Kalibrator gegen die dazugehörige Konzentration auf semi-logarithmischen Millimeterpapier eintragen.

### Abbildung 1 zeigt eine typische Standardkurve.

Bestimmen Sie die anti-TG-Konzentration der unbekanntenen Proben durch Interpolation aus der Standardkurve. Werte nicht über den Standardkurvenbereich hinaus extrapolieren. Computergestützte Methoden können ebenfalls zur Erstellung der Standardkurve verwendet werden.

**Tabelle 2. Typische Assaydaten**

Tubes	Mean cpm	B/Bo%	IU/mL
T	106 682	-	-
S0	53 684	100	0
S1	40 716	75.6	30
S2	29 954	55.7	100
S3	21 421	39.8	300
S4	14 772	27.4	1000
S5	11 092	20.6	3000
CI	33 344	62.0	69
CII	24 155	44.4	205



**Abbildung 1. Typische Standardkurve**  
(Nicht zur Berechnung der Probenwerte verwenden)

## Assay Charakteristika

### Kalibrierung:

Die Standards wurden gegen den Internationalen Referenzstandard NIBSC 65/93 kalibriert.

### Empfindlichkeit

Leerwertgrenze (LoB), Nachweisgrenze (LoD) und Quantifizierungsgrenze (LoQ) wurden in Übereinstimmung mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP17 bestimmt.

**LoB = 3,50 IU/mL** bestimmt als das höchste für eine Leerprobe wahrscheinliche Messergebnis, (mit einer angegebenen Wahrscheinlichkeit [5%]).

**LoD = 8,29 IU/mL** bestimmt mit Anteilen von falsch-positiven ( $\alpha$ ) und falsch-negativen ( $\beta$ ) Ergebnissen von weniger als 5 %, basierend auf 207 Bestimmungen, mit 5 Low-Level-Proben.

**LoQ = 13,0 IU/mL** wie grafisch ermittelt aus der Präzisionsprofilkurve.

### Präzision und Wiederfindung

Sieben humane Serumpoolproben wurden in 20 Replikaten untersucht, um die Intra-Assay Präzision zu bestimmen. Die ermittelten Werte sind nachstehend aufgeführt.

Sample ID	Mean IU/mL	Intra-assay CV%
Pool 1	702.39	13.95
Pool 2	345.12	18.52
Pool 3	79.27	7.34
Pool 4	40.82	9.96
Pool 5	26.97	7.52
Pool 6	15.84	15.45
Pool 7	12.67	14.73

Zur Bestimmung der Inter-Assay-Präzision wurden 7 humane Serumpools in Duplikaten in 20 unabhängigen Assays von 3 Anwendern

mit unterschiedlichen Kit-Batches gemessen. Die ermittelten Werte sind nachstehend aufgeführt.

Sample ID	Mean IU/mL	Inter-assay CV%
Pool 1	801.0	16.1
Pool 2	369.1	12.3
Pool 3	78.8	7.3
Pool 4	40.5	7.4
Pool 5	28.3	8.7
Pool 6	17.4	11.7
Pool 7	10.4	24.9

### Interferenzen

Es wurden keine Interferenzen beobachtet bis zu der folgende Konzentration:

Bilirubin = 87  $\mu$ mol/L,  
Triglycerid = 27 mmol/L,  
Hämoglobin = 12,2 g/L,  
Biotin = 1600 ng/mL

### Spezifität (Kreuzreaktion)

Es wurde keine Kreuzreaktivität mit anti-hTPO (1787 IU/mL) beobachtet.

### Referenzbereiche

Es wurden die Anti-TG-Konzentrationen von 279 Blutspendern gemessen. Die CutOff-Werte wurden als ein Wert berechnet, der höher als 95% der Ergebnisse von gesunden Blutspendern ist.

In der untersuchten Referenzpopulation kann ein pathologischer Wert von *höher als 100 IU/mL* angegeben werden.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle festlegt.

Die gewonnenen Ergebnisse sollten nur im Kontext des klinischen Gesamtbildes interpretiert werden. Keines der In-vitro-Diagnostik-Kits kann als einziger Beweis für eine Krankheit oder Störung verwendet werden.

### Hinweise zur Durchführung

1) **Fehlerquelle!** Die reaktiven Teströhrchen sind in Plastiksacheteln verpackt und nicht extra beschriftet. Achten Sie darauf, diese nicht mit normalen Teströhrchen zu vermischen. Nehmen Sie daher nie mehr Teströhrchen als sie benötigen aus der Plastiksachtel heraus und packen sie solche, die Sie doch nicht verwenden direkt wieder zurück in die Schachtel. Es wird empfohlen, die Teströhrchen mit einem Markierungsstift zu beschriften.

2) **Fehlerquelle!** Um eine effiziente Durchmischung der Proben zu gewährleisten, sollten die Röhrchen sehr fest in der Röhrchen Halterung stecken. Verwenden Sie keine Ständer mit offenen Löchern. Ein ungleichmäßiges oder inkomplettes Schütteln kann zu mangelhaften Testergebnissen führen.

### Weitere Informationen

Komponenten verschiedener Lots oder Kits verschiedener Hersteller sollten nicht gemischt oder ausgetauscht werden.

## Warnhinweise

### Radioaktivität

Dieses Produkt enthält radioaktives Material. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, die lokalen Bestimmungen oder gesetzliche Vorschriften die den Umgang mit radioaktivem Material betreffen, einzuhalten.

### Potenziell infektiöses Material

Die in diesem Kit verwendeten humanen Blutprodukte stammen von gesunden Spendern. Sie wurden individuell mit anerkannten Methoden (EIA, Enzym Immunoassay) negativ auf Humane Immunodeficiency Virus Antikörper (Anti-HIV-1/2), Hepatitis-C Antikörper (anti-HCV), Treponema Antikörper und Hepatitis-B Oberflächen Antigen (HBsAg) getestet. Beim Umgang mit humanen Proben, die in diagnostischen Kits getestet werden, sollte immer große Sorgfalt gelten. Auch wenn eine Person negativ getestet wurde, kann keine Methode komplette Sicherheit gewähren, dass keine anderen infektiösen Erreger vorhanden sind. Daher sollten humane Blutproben grundsätzlich wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.










### Chemische Gefährdung

Die Komponenten enthalten Natrium Azid als antimikrobielles Mittel. Bei der Entsorgung des Abfalls sollte mit ausreichend Wasser nachgespült werden, um die Anhäufung von explosivem metallischem Azid in Kupfer- und Bleirohren zu vermeiden. Die Gesamtmenge von Azid in jedem Paket beträgt 28 mg.

### Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie dieses Produkt bei einer Temperatur von 2-8°C.

Haltbarkeit: 67 Tage ab Verfügbarkeit.

	Mindesthaltbarkeitsdatum	<b>LOT</b>	Chargen-Nr.
	Lagerungstemperatur	<b>CONTROL</b>	Control
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten	<b>CAL</b>	Standard
	Biologisches Gefähr	<b>CT</b>	Coated Tube
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>TRAC</b>	Tracer
	In vitro diagnostikum	<b>REF</b>	Katalog-Nr.
	Hersteller		Radioaktives Material
	CE-Konformitäts-kennzeichnung		

WEB site: <http://www.izotop.hu>

Technical e-mail: [immuno@izotop.hu](mailto:immuno@izotop.hu)

Commercial e-mail: [commerce@izotop.hu](mailto:commerce@izotop.hu)

**IZOTOP**

INSTITUTE OF ISOTOPES Ltd.

1535 Budapest. Pf.: 851.

Tel.: 36-1-392-2577, Fax: 36-1-395-9247