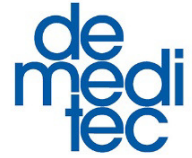


Product information

Information about other products is available at: www.demeditec.com



User's Manual

Anti-R-TSH Ab RIA

Radioimmunoassay for the quantitative determination of thyrotropin receptor autoantibodies in human serum.



DETCT100



100 tubes

INTENDED USE

The Demeditec TSH receptor autoantibody (TRAb) Coated Tube (CT) kit is intended for use by professional persons only for the quantitative determination of thyrotropin receptor autoantibodies in human serum. Hyperthyroidism in Graves' disease is due to the presence of autoantibodies to the TSH receptor and measurement of these autoantibodies can be useful in disease diagnosis and management.

REFERENCES

J. Sanders et al. The Interaction of TSH Receptor Autoantibodies with 125 I-Labelled TSH Receptor
J Clin Endocrinol Metab 1999 84: 3797-3802

PATENTS

European patent EP 1021721 B1, US patent US 6,844,162 B1 and Japanese patent 4331403 apply.

ASSAY PRINCIPLE

In Demeditecs Anti-R-TSH RIA kit TSH receptor autoantibodies in patient sera, calibrators and controls are allowed to interact with TSH receptor coated onto plastic tubes. After a 2 hour incubation, the samples are discarded leaving TRAb bound to the immobilised TSH receptor. Porcine TSH labelled with 125I is added in a 2nd incubation step, where it interacts with TSH receptors which have not been blocked by bound TRAb. Any unbound 125I-labelled TSH is then removed from the tubes by a wash step prior to counting on a gamma counter. A lower level of radioactivity bound indicates the presence of TRAb in the test sample. The measuring range is 1 – 40 u/L (NIBSC 08/204).

STORAGE AND PREPARATION OF TEST SERUM SAMPLES

Sera to be analysed should be assayed soon after separation or stored, preferably in aliquots, at or below –20°C. 0.2 mL is sufficient for one assay (duplicate 100 µL determinations are recommended). Repeated freeze thawing or increases in storage temperature must be avoided. Incorrect storage of serum samples can lead to loss of TRAb activity. Do not use lipaemic or haemolysed serum samples. Do not use plasma in the assay. When required, thaw test sera at room temperature (20 – 25°C) and mix gently to ensure homogeneity. Centrifuge the serum prior to assay (preferably for 5 minutes at 10 – 15,000 rpm in a microfuge) to remove any particulate matter.

MATERIALS REQUIRED AND NOT SUPPLIED

- Tubes for total counts
- Suitable rack for assay tubes
- Pipettes capable of dispensing 50 µL, 100 µL and 1 mL
- Means of diluting wash buffer
- Pure water
- Orbital shaker
- Gamma counter

MATERIALS SUPPLIED IN 100 TUBE KITS

- 1x 11 mL ¹²⁵I-labelled TSH 180kBq/bottle (at manufacture)
- 5x 20 Tubes
- 1x10 mL Start Buffer
- 4x 0.7 mL Calibrators
- 1x 0.7 mL Positive Control
- 1x 0.7 mL Negative Control
- 1x 50 mL Concentrated Wash Solution

PREPARATION OF REAGENTS SUPPLIED

Store kits and all kit components at 2–8°C.

SORB CT 5 x 20 tubes	TSH Receptor Coated Tubes 20 tubes sealed in each foil bag. (A small amount of white residue may be present in the tubes but this does not affect assay performance.) After opening return any unused tubes to the original foil packet and seal. Then place foil bag in the self-seal plastic bag, with desiccant provided, and store at 2-8°C for up to 2 weeks.
START BUF 10 mL	Start Buffer. Coloured yellow. Ready for use.
CAL 1 - 4 4x 0.7 mL	Calibrators 1, 2, 8, and 40 units/L (units are NIBSC 90/672) Ready for use.
CONTROL - 1x 0.7 mL	Negative control. Ready for use.
CONTROL + 1x 0.7 mL	Positive control (See QC Datasheet for range) Ready for use.
TSH I-125 11 ml	¹²⁵I-Labelled TSH Coloured red. Ready for use.
WASH SOLN 10x 50 mL	Concentrated Wash Solution. Dilute to 500 mL with pure water before use. Store at 2–8°C up to kit expiry.

ASSAY PROCEDURE

Allow all reagents to stand at room temperature (20–25°C) for at least 30 minutes before use. A repeating type Eppendorf pipette is recommended for steps 1, 4, 5, 6 and 8.

1. Pipette **50 µL** of start buffer into each tube to be used.
2. Pipette **100 µL** of patient sera, calibrators (1-4) and controls into each tube.
3. Cover the tubes and incubate for **2 hours** at room temperature on an orbital shaker (200 shakes per min.).
4. Pipette **1 mL** of diluted wash solution into each tube and aspirate or decant each tube to waste. If decanting, allow the tubes to drain onto a clean, dry, absorbent surface for **2 minutes**.
5. Repeat wash step 4.
6. Pipette **100 µL** of ¹²⁵I labelled TSH into each tube and into two empty tubes for total counts. Cover the tubes and incubate for **1 hour** at room temperature on an orbital shaker (200 shakes per min)
7. Repeat wash step 4 twice (except tubes for total counts). If decanting, allow the tubes to drain as above for **5 minutes**.
8. Count each tube including total count tubes for ¹²⁵I for 1 minute.

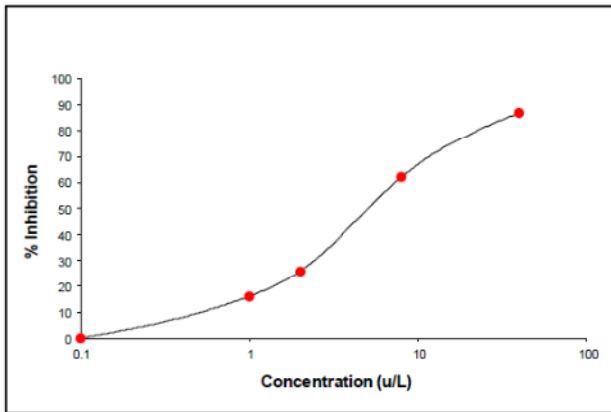
RESULT ANALYSIS

Express the counts bound to each tube (B) as a percentage of the counts bound in the presence of the negative control (Bo) giving the % binding. A calibration curve can be established by plotting calibrator concentration on the x-axis (log scale) against the % binding on the y-axis (linear scale). Alternatively, % Inhibition (I) can be calculated using the formula;

$$\%I = 100 \times \left(1 - \frac{B}{B_0} \right)$$

Other data reduction methods can be used. Samples with high TRAb concentrations can be diluted in kit negative control. For example 20 µL of sample plus 180 µL of negative control to give a 10x dilution. Other dilutions (e.g. 100x) can be prepared from a 10x dilution or otherwise as appropriate. Some sera will not dilute in a linear way and we suggest that the dilution giving a value closest to 50% inhibition is used for calculation of TRAb concentration. The negative control has a concentration of 0 units/L, but can be assigned a value of 0.1 units/L to facilitate computer processing of data.

TYPICAL RESULTS (example only, not for calculation of actual results)



	% B	%I	units/L
Total Counts	83,978		
Control -	16.50	0	
CAL1	13.89	16	1
CAL2	12.24	26	2
CAL3	6.33	62	8
CAL4	2.17	87	40
Control +	9.53	42	3.9

ASSAY CUT OFF

	units/L
Negative	≤ 1
Borderline Positive	> 1-1.5
Positive	> 1.5

This cut off has been validated at Demeditec. However each laboratory should establish its own normal and pathological reference ranges for TRAb levels. Also it is recommended that each laboratory include its own panel of control samples in the assay.

CLINICAL EVALUATION

Clinical Specificity

242 samples from healthy blood donors were assayed in the TRAb CT kit. 242 (100%) were identified as being negative for TSH receptor autoantibodies.

Clinical Sensitivity

50 samples from patients diagnosed with Graves' disease were assayed using the TRAb CT kit. 46 (92%) were identified as being positive for TSH receptor autoantibodies.

Lower Detection Limit

The kit negative control was assayed 20 times and the mean and standard deviation calculated. The lower detection limit at 2 standard deviations was 0.33 units/L.

Inter Assay Precision (n=20)

Sample	units/L	CV (%)	% inhibition	CV (%)
1	0.9	17	12	13
2	2.2	13	27	7.9
3	5.2	7.1	57	5.2
4	13	15	74	1.9
5	24	16	84	2.1

Intra Assay Precision (n=25)

Sample	units/L	CV (%)	% inhibition	CV (%)
6	1.7	5.3	21	5.5
7	4.5	4.7	45	2.8

Clinical Accuracy

Analysis of sera from patients with autoimmune diseases other than Graves' disease indicated no interference from autoantibodies to thyroglobulin; thyroid peroxidase; glutamic acid decarboxylase; 21-hydroxylase; acetylcholine receptor; dsDNA or from rheumatoid factor.

Interference

No interference was observed when samples were spiked with the following materials; haemoglobin up to 0.5 mg/mL; bilirubin up to 0.20 mg/mL; Intralipid up to 1000 mg/dL; human LH up to 10 u/mL; hCG up to 160 u/mL; human FSH up to 15 u/mL and human TSH up to 0.3 u/L.

SAFETY CONSIDERATIONS**Start Buffer & Concentrated Wash Solution**

Signal word: Warning

Hazard statement(s)



H319: Causes serious eye irritation

Precautionary statement(s)

P280: Wear protective gloves/protective clothing/ eye protection/face protection

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention

Follow the instructions carefully. Observe expiry dates stated on the labels and the specified shelf life for diluted reagents. Refer to Safety Data Sheet for more detailed safety information. The kit contains radioactive material. Users should make themselves aware of and observe any national and local legislation and codes of practice governing the use, storage, transportation and disposal of radioactive materials. Avoid all actions likely to lead to ingestion. Avoid contact with skin and clothing. Wear protective clothing and where appropriate personal dosimeters. Radioactive materials should only be used by authorised personnel and in designated areas. Wash hands thoroughly after handling. Monitor hands and clothing before leaving the designated area. Materials of human origin used in the preparation of the kit have been tested and found non reactive for HIV1 and 2, HCV antibodies and HbsAg but should none the less be handled as potentially infectious. Wash hands thoroughly if contamination has occurred and before leaving the laboratory. Sterilise all potentially contaminated waste, including test specimens before disposal. Material of animal origin used in the preparation of the kit has been obtained from animals certified as healthy. These materials should be handled as potentially infectious. Some components contain small quantities of sodium azide as preservative. With all kit components, avoid ingestion, inhalation, injection and contact with skin, eyes and clothing. Avoid formation of heavy metal azides in the drainage system by flushing any kit component away with copious amounts of water.

ASSAY PLAN

Allow all reagents and samples to reach room temperature (20–25 °C) before use	
Pipette:	50 µL Start buffer
Pipette:	100 µL Calibrators, Controls, Patient Sera
Incubate	2 hours at room temperature on an orbital shaker at 200 shakes/min
Pipette:	1 mL wash solution
Aspirate/Decant:	Tubes
Pipette:	1 mL wash solution
Aspirate/Decant:	Tubes (Drain for 2 minutes)
Pipette:	100 µL ¹²⁵ I TSH into each tube
Incubate:	1 hour at room temperature on an orbital shaker at 200 shakes/min
Pipette:	1 mL wash solution
Aspirate/Decant:	Tubes
Pipette:	1 mL wash solution
Aspirate/Decant:	Tubes (Drain for 5 minutes)
Count tubes in gamma counter for 1 minute	
For optimum results do not perform the assay at temperatures above 25 °C.	

SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC ASSAYS

Symbol	English	Deutsch	Français	Espanol	Italiano
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las Instrucciones	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Référence	Número de catálogo	No. di Cat.
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	No. de lot	Número de lote	Lotto no
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Note warnings and precautions	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten	Avertissements et mesures de précaution font attention	Tiene en cuenta advertencias y precauciones	Annoti avvisi e le precauzioni
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Temperature de conservation	Temperatura de conservacion	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
<i>Distributed by</i>	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore

EINLEITUNG

Der Demeditec TSH Rezeptor Autoantikörper (TRAK) Coated Tube (CT) Kit ist nur für den Gebrauch durch professionell geschultes Personal zur quantitativen Bestimmung von Thyrotropin Rezeptor Autoantikörpern in humanem Serum geeignet. Hyperthyreose wird beim Morbus Basedow durch die Anwesenheit von Autoantikörpern gegen den TSH Rezeptor ausgelöst. Die Bestimmung dieser Autoantikörper kann bei der Diagnose und dem Management dieser Krankheit hilfreich sein.

LITERATUR

J. Sanders et al. The Interaction of TSH Receptor Autoantibodies with ¹²⁵I-Labelled TSH Receptor
J Clin Endocrinol Metab 1999 84: 3797-3802

PATENTE

Es gelten folgende Patente:

European patent EP 1021721 B1, US patent US 6,844,162 B1 and Japanese patent 4331403.

TESTPRINZIP

In dem Demeditec Anti-R-TSH RIA Kit interagieren TSH Rezeptor Autoantikörper (TRAK) aus Patientenseren, Kalibratoren und Kontrollen mit dem TSH Rezeptor welcher an das Plastikröhrchen gebunden ist. Nach einer 2 stündigen Inkubation werden die Proben verworfen und die TRAK bleiben an dem immobilisierten TSH Rezeptor gebunden. In einem zweiten Inkubationsschritt wird schweinisches ¹²⁵I-markiertes TSH zugegeben, welches mit TSH Rezeptoren interagiert, die nicht durch gebundene TRAK blockiert sind. In einem nachfolgenden Waschschrift wird alles ungebundene ¹²⁵I-markierte TSH aus den Röhrchen entfernt und die Röhrchen dann in einem Gammacounter gemessen. Geringe Werte an Radioaktivität weisen auf das Vorhandensein von TRAKs in den Proben hin. Der Messbereich ist 1 – 40 u/L (NIBSC 08/204).

LAGERUNG UND BEHANDLUNG ZU TESTENEDER SERUM PROBEN

Zu analysierende Seren sollten bald nach der Separation oder nach Lagerung, am besten aliquotiert, bei oder unter – 20°C verwendet werden. 0.2 ml reichen für einen Assay (Doppelbestimmungen à 100 µl werden empfohlen). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sowie eine Erhöhung der Lagertemperatur sollte vermieden werden. Eine inkorrekte Lagerung der Serumproben kann zu einem Verlust der TRAK Aktivität führen. Lipemische oder hämolysierte Seren sollten nicht verwendet werden. Verwenden Sie kein Plasma in diesem Assay. Wenn gewünscht, tauen Sie die Seren bei Raumtemperatur (20 – 25°C) auf und mischen sie diese vorsichtig zum Homogenisieren. Zentrifugieren Sie die Serumproben vor der Verwendung in diesem Assay (vorzugsweise für 5 Min bei 10 – 15,000 rpm in einer Mikrofuge) um alle Feststoffe zu entfernen.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE GERÄTE

- Röhrchen zur Bestimmung der Totalaktivität
- Passenden Ständer für die Röhrchen
- Präzisionspipette (50µl, 100µL und 1ml)
- Hilfsmittel zur Verdünnung des Waschpuffers
- Dest. Wasser
- Orbitalschüttler
- Gamma-Counter

MITGELIEFERTE REAGENZIIEN

- 1x 11 mL ¹²⁵I-markiertes TSH 180kBq/Flasche (ab Herstellung)
- 5x 20 Röhrchen
- 1x10 mL Start Puffer
- 4x 0.7 mL Kalibratoren
- 1x 0.7 mL Positiv Kontrolle
- 1x 0.7 mL Negativ Kontrolle
- 1x 50 mL Konzentrierte Waschlösung

PRÄPARATION DER REAGENZIEN

Alle Kitkomponenten werden bei 2-8°C gelagert.

SORB CT 5 x 20 Röhren	TSH-Rezeptoren beschichtete Röhren (Es können geringe Mengen an weißen Rückständen in den Röhren auftreten. Diese beeinträchtigen aber die Testergebnisse nicht.) Nicht verwendete Röhren können für bis zu zwei Wochen bei 2-8°C gelagert werden, wenn diese gut verschlossen in der dafür vorgesehenen Plastiktüte (mit Trockenmittel) gehalten wird.
START BUF 10 mL	Start Puffer (gebrauchsfertig) gelb gefärbt;
CAL 1 - 4 4x 0.7 mL	Kalibrators (gebrauchsfertig) 1, 2, 8, and 40 units/L (units are NIBSC 90/672)
CONTROL - 1x 0.7 mL	Negative Kontrolle (gebrauchsfertig)
CONTROL + 1x 0.7 mL	Positive Kontrolle (gebrauchsfertig) (Der Konzentrationsbereich ist auf dem QC-Datenblatt angegeben)
TSH I-125 1x 11 mL	¹²⁵ I TSH Tracer (gebrauchsfertig) rot gefärbt
WASH SOLN 10x 50 mL	Waschlösung (konzentriert) Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch mit 500 ml dest. Wasser verdünnt werden. Lagerung bei 2-8°C bis zum Kit Verfallsdatum.

TESTDURCHFÜHRUNG

Alle Reagenzien sollten mindesten 30 Minuten vor Testdurchführung bei Raumtemperatur (20-25°C) stehen. Eine Pipette mit Mehrfachdosierung (z.B. repeating pipette von Eppendorf) wird für die Schritte 1,4,5,6 und 8 empfohlen.

1. Pipettieren Sie **50 µL** Start Puffer in jedes zu verwendende Röhren.
2. Pipettieren Sie **100 µL** Patienten Serum, Kalibrators (1-4) und Kontrollen in jedes Röhren.
3. Röhren abdecken und für **2 Stunden** bei Raumtemperatur auf einem Oribal-Schüttler (200 rpm) inkubieren.
4. Pipettieren Sie **1 mL** verdünnte Waschlösung in jedes Röhren und saugen sie dann den Inhalt vorsichtig ab oder dekantieren Sie jedes Röhren. Falls Sie dekantieren, lassen Sie die Röhren auf einem sauberen, trockenen, saugfähigen Papier für 2 Minuten trocknen.
5. Wiederholen Sie den Waschschrift 4.
6. Pipettieren Sie **100 µL** des ¹²⁵I markierten TSH in jedes Röhren und zusätzlich in zwei leere Röhren zur Bestimmung der Totalaktivität.
7. Röhren abdecken und für **1 Stunde** bei Raumtemperatur auf einem Orbital-Schüttler (200 rpm) inkubieren.
8. Wiederholen Sie Waschschrift 4 zweimal. Außer die Röhren für die Totalaktivität. Falls Sie dekantieren lassen Sie die Röhren 5 Minuten wie oben trocknen.
9. Messen Sie alle Röhren inclusive der Totalaktivität von ¹²⁵I für 1 Minute.

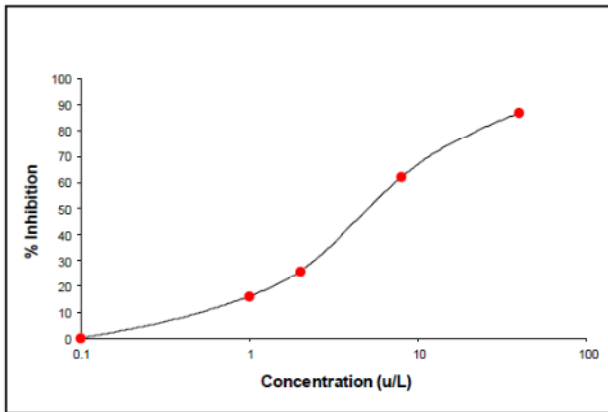
ERGEBNISSE

Für jede Probe (Serum oder Plasma) wird der B/T (%) oder B/Bo (%) -Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende anti-TSH-rezeptor autoantikörperkonzentration auf der x-Achse abgelesen. Als Alternative können die Ergebnisse als Index in Form der Hemmung der TSH-Bindung dargestellt werden, mit der folgenden Formel:

$$\text{TSH- Bindung-Inhibitions-Index} = 100 \times (1 - B/B_0).$$

Andere Datenreduktions-Methoden können ebenfalls verwendet werden. Proben mit einer sehr hohen TRAk Konzentration können mit der negativen Kit Kontrolle verdünnt werden. Bsp. Für eine 10fach Verdünnung: 20 µl Probe plus 180 µl Negativ Kontrolle. Andere Verdünnungen (z.B. 100x) können aus einer 10x Verdünnung oder aus einer anderen angemessenen Verdünnung hergestellt werden. Manche Seren lassen sich nicht linear verdünnen und wir empfehlen eine Verdünnung die nahe der 50% Hemmung liegt zur Berechnung der TRAk Konzentration. Die Negativ Kontrolle hat eine Konzentration von 0 units/L, da aber manche Computer Auswertesysteme nicht mit diesem Wert arbeiten können, kann ein Wert von 0.1 units/L vergeben werden.

TYPISCHE ERGEBNISSE (Nur Beispiel, nicht zur Berechnung benutzen)



	% B	%I	units/L
Total Counts	83,978		
Control -	16.50	0	
CAL1	13.89	16	1
CAL2	12.24	26	2
CAL3	6.33	62	8
CAL4	2.17	87	40
Control +	9.53	42	3.9

ASSAY CUT OFF

	units/L
Negative	≤ 1
Borderline Positive	> 1-1.5
Positive	> 1.5

Dieser Cut Off wurde bei Demeditec validiert. Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie. Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern.

KLINISCHE EVALUIERUNG

Diese Daten entnehmen Sie bitte der ausführlichen englischen Anleitung.

WARN, - UND SICHERHEITSHINWEISE

Start Puffer & konzentrierte Waschlösung

Signalwort: Gefahr

Gefahren-Sätze

H319: Verursacht schwere Augenreizung.



Präventions-Sätze

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Halten Sie sich exakt an die Arbeitsanleitung. Beachten Sie die auf den Etiketten angegebenen Verfallsdaten und die spezielle Haltbarkeit von verdünnten Komponenten. Weitere Sicherheitinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt. Der Kit enthält radioaktives Material. Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten: In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden. Keine Mundpipette verwenden. Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden. Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.

Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden. Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden. Kontaminierte Labor und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern. Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden. Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden. Mit allen Serumproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr für Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden. Material tierischen Ursprungs welches für die Herstellung dieses Kits verwendet wurde stammt von zertifiziert gesunden Tieren. Trotzdem sollte dieses Material als potentiell infektiös behandelt werden. Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25 °C)	
Pipettieren:	50 µL Start Puffer
Pipettieren:	100 µL Kalibratoren, Kontrollen, Patientenseren
Inkubieren:	2 Stunden bei Raumtemperatur auf einem Orbital-Schüttler bei 200 rpm
Pipettieren:	1 ml Waschlösung
Absaugen/Dekantieren	Röhrchen
Pipettieren:	1 ml Waschlösung
Absaugen/Dekantieren	Röhrchen (Trocknen für 2 Minuten)
Pipettieren:	100 µl ¹²⁵ I markiertes TSH in jedes Röhrchen (plus 2x Totalaktivität)
Inkubieren:	1 Stunde bei Raumtemperatur auf einem Orbital-Schüttler bei 200 rpm
Pipettieren:	1 ml Waschlösung
Absaugen/Dekantieren	Röhrchen
Pipettieren:	1 ml Waschlösung
Absaugen/Dekantieren	Röhrchen (Trocknen für 5 Minuten)
Messen der Counts im Gammacounter für 1 Minute.	
Für optimale Ergebnisse führen Sie den Assay nicht bei Temperaturen über 25°C durch.	

SYMBOLE

Symbol	English	Deutsch	Français	Espanol	Italiano
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las Instrucciones	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Ussage Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Référence	Número de catálogo	No. di Cat.
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	No. de lot	Número de lote	Lotto no
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Note warnings and precautions	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten	Avertissements et mesures de précaution font attention	Tiene en cuenta advertencias y precauciones	Annoti avvisi e le precauzioni
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Temperature de conservation	Temperatura de conservacion	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
<i>Distributed by</i>	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore