

## Deutsch

### Verwendungszweck

Der **IVD CAPSULE PSP** ist ein schneller in-vitro-Diagnostest für den einmaligen Gebrauch zur quantitativen Messung des Pankreassteinproteins (PSP) in menschlichem Kapillarvollblut sowie in mit K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA und Lithiumheparin antikoaguliertem venösem Vollblut.

**IVD CAPSULE PSP** ist zur Verwendung mit dem In-vitro-Diagnostik-Testsystem **abioSCOPE 2.0** vorgesehen. Das System ist für den professionellen Einsatz im klinischen Labor oder am Point of Care (PoC) vorgesehen, einschließlich patientennaher Tests.

**IVD CAPSULE PSP** wird in Verbindung mit anderen klinischen Bewertungen und Laborbefunden verwendet, um die Früherkennung einer Sepsis bei Erwachsenen zu unterstützen.

### Zusammenfassung

Eine Sepsis ist eine lebensbedrohliche Organfunktionsstörung, die durch eine dysregulierte Reaktion des Wirts auf eine Infektion verursacht wird.<sup>1</sup> Laut einer aktuellen Studie wurden im Jahr 2017 weltweit schätzungsweise **48,9 Millionen Fälle von Sepsis** registriert, und im selben Zeitraum wurden **11,0 Millionen sepsisbedingte Todesfälle** gemeldet, was etwa einem von fünf Todesfällen entspricht.<sup>2</sup> Darüber hinaus haben Patienten, die eine Sepsis überleben, oft langfristige Behinderungen, die zu einer eingeschränkten Lebensqualität führen.<sup>3</sup>

PSP ist ein kleines Protein, das hauptsächlich von den Azinuszellen der Bauchspeicheldrüse abgesondert wird und die neutrophilen Granulozyten aktiviert.<sup>4</sup> Anhand des PSP-Spiegels lassen sich schwere Infektionen bei Erwachsenen diagnostizieren.<sup>5</sup> Auf Intensivstationen unterscheidet PSP effizient zwischen Sepsis und Infektionen oder Entzündungen, deren Ätiologie nicht mit einer Infektion zusammenhängt.<sup>6</sup> Das PSP steigt in den drei Tagen vor der klinischen Diagnose einer Sepsis kontinuierlich an.<sup>7</sup> Bei septischen Patienten weist das PSP eine hohe Korrelation mit der Mortalitätsprognose auf.<sup>8,9</sup>

### Grundlagen des Tests

Die Blutprobe wird mit einer Lösung aus fluoreszenzmarkierten Antikörpern gemischt, die auf humanes PSP reagieren. Die Blutprobe, die nun den PSP-Antikörperkomplex enthält, wird in die Kapsel des Kits geladen.

Das Patientenmaterial wird durch Kapillarwirkung passiv durch die Kapsel gezogen und passiert einen eingebauten Separator, der Partikel aus dem Messbereich ausschließt.

Nach dem Passieren des Separators wird der PSP-Antikörper-Komplex von Antikörpern gebunden, die auf der Auslesefläche der Kapsel immobilisiert sind.

Die Konzentration des eingefangenen PSP ist proportional zu der Fluoreszenz, die durch den an den Nachweisantikörper konjugierten Fluorophor erzeugt wird. Daher ist das gemessene Fluoreszenzsignal proportional zur Konzentration von PSP in der Probe. Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration jeder Probe und zeigt sie auf dem Bildschirm des Geräts in ng/ml an.

### Reagenzien

Jeder Assay enthält ein Fläschchen mit 50 µl des **abioMIX**-Reagenz. Das **abioMIX**-Reagenz besteht aus dem fluoreszenzmarkierten Anti-human-PSP-Antikörper, der in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung gelöst ist, die mit Rinderserumalbumin, Tween-20 und dem Konservierungsmittel ProClin300 ergänzt wurde (Tabelle 1).

Inhaltsstoff	Konzentration
Fluoreszenzmarkierter humaner Anti-PSP-Antikörper	4,00 µg/ml
Bovines Serumalbumin	0,1% (v/v)
Tween® 20 (CAS-Nummer 9005-64-5)	0,5% (v/v)
ProClin™ 300	0,04% (v/v)

Tabelle 1| Zusammensetzung des **abioMIX**-Reagenz.

### Packungsinhalt

- 1x PSP-Kapsel
- 1x Fläschchen mit **abioMIX**-Reagenz
- 1x Kapillarblut-Sammelgefäß (**abioPIPETTE**)
- 1x Trockenmittelbeutel
- 1x gedruckte Gebrauchsanweisung (IFU)

### Nicht enthaltene Zubehör

- **IVD CAPSULE Control PSP** (Kontrollmaterial, REF P02.00040)

### Probenahme und Handhabung

**Kapillares Vollblut** wird durch Stechen in einen Finger gewonnen. Nach dem Einstechen der Fingerkuppe gemäß der Produktbeilage des Stechgeräts (z. B. einer Lanzette) wischen Sie den ersten Blutstropfen weg. Bilden Sie dann einen Blutstropfen auf dem Finger, indem Sie den Finger in der Nähe der Einstichstelle leicht zusammendrücken. Berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der

mitgelieferten **abioPIPETTE**, während Sie diese waagrecht halten, und lassen Sie die Kapillarspitze das Blut ins Innere ziehen. Wiederholen Sie die Bildung eines neuen Tropfens und den Füllvorgang der **abioPIPETTE** nach Bedarf, bis das Blut die weiße Membran erreicht (die Füllung stoppt automatisch, wenn ein dosiertes Volumen von 50µl erreicht ist). Nach dem Befüllen drehen Sie den Kolben um ein Viertel im Uhrzeigersinn, um die **abioPIPETTE** zu aktivieren.

**Venöses Vollblut** wird durch Venenpunktion in dafür vorgesehenen K<sub>2</sub>- oder K<sub>3</sub>-EDTA- oder Lithium-Heparin-Blutröhrchen entnommen und gemäß dem Herstellerprotokoll antikoaguliert. Bereiten Sie ein antikoaguliertes K<sub>2</sub>- oder K<sub>3</sub>-EDTA- oder Li-heparin-Blutröhrchen vor. Drehen Sie den Stößel um ein Viertel im Uhrzeigersinn, um die mitgelieferte **abioPIPETTE** zu aktivieren. Drücken Sie außerhalb des Reagenzglases auf den Kolben der **abioPIPETTE** und halten Sie den Druck aufrecht. Führen Sie die **abioPIPETTE** in das Röhrchen ein. Lassen Sie den Kolben los, um die **abioPIPETTE** vollständig mit Blut zu füllen und entfernen Sie sie dann. 50 µl Blut sind eingefüllt.

## Testverfahren

1. Verwenden Sie die **abioPIPETTE** gefüllt mit 50 µl (kapillarem oder venösem) Vollblut, das gemäß "**Probenentnahme und Handhabung**" gewonnen wurde
2. Nehmen Sie das **abioMIX**-Fläschchen in die Hand und schnippen Sie es, um das **abioMIX** vor der Verwendung auf den Boden zu bewegen. Stechen Sie die Kappe mit der Spitze der gefüllten **abioPIPETTE** an, ohne den Kolben zu drücken, und führen Sie sie vollständig in das Fläschchen ein. Als nächstes, sobald sie vollständig eingeführt ist, drehen Sie den Kolben um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn und drücken Sie auf den Kolben der **abioPIPETTE**, um die gesamte Blutprobe in das **abioMIX**-Reagenzfläschchen zu dosieren. Halten Sie den Druck auf den Kolben der **abioPIPETTE**, und entfernen Sie die **abioPIPETTE**. Der Kolben kann außerhalb des Fläschchens losgelassen werden.
3. Klopfen Sie das Fläschchen mindestens 10 Mal auf eine harte Oberfläche, um die Blut-**abioMIX**-Lösung gründlich zu mischen, und fahren Sie sofort mit dem nächsten Schritt fort (Hinweis: Eine gut gemischte Probe hat eine homogene Farbe).
4. Drücken Sie den Kolben der **abioPIPETTE** außerhalb des Fläschchens vollständig nach unten und halten Sie den Druck. Führen Sie die **abioPIPETTE** so weit wie

möglich in das Fläschchen ein. Lassen Sie den Kolben los, um die **abioPIPETTE** vollständig mit der Mischung zu füllen, und ziehen Sie die **abioPIPETTE** raus. Drücken Sie den Kolben leicht, um die Mischung gleichmäßig auf die gesamte Oberfläche der Membran (weißer Bereich) in der Mitte der Kapsel aufzutragen. Die Mischung sollte langsam dosiert werden, damit die Lösung in die Kapsel einziehen kann. Achten Sie darauf, mit der Pipettenspitze nicht an der Membran zu kratzen.

5. Klappen Sie den Deckel um, um die Kapsel zu verschließen. Halten Sie die Kapsel nur an den Rändern fest. Achten Sie darauf, dass Sie die Unterseite der Kapsel nicht berühren.
6. Um die Messung zu starten, berühren Sie die Schaltfläche "messen" auf dem **abioSCOPE**-Lesegerät. Die Schale öffnet sich automatisch.

Legen Sie die Kapsel entsprechend der geführten Kapselposition auf dem Bildschirm auf die Ablage und berühren Sie dann die Schaltfläche "Ladefach schließen".

Um die Probe zu messen, lesen Sie das Benutzerhandbuch des **abioSCOPE 2.0**.

## Lagerung und Stabilität

Die Lagerung muss bei 2-8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stattfinden. Lassen Sie die **IVD CAPSULE PSP** und den **abioMIX** vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen und verwenden Sie sie sofort danach. Die maximale Verweildauer bei Raumtemperatur nach dem Öffnen darf 3 Stunden nicht überschreiten.

Die mit dem **abioMIX**-Reagenz vermischte Blutprobe sollte sofort in die PSP-Kapsel gefüllt werden und die gefüllte Kapsel sollte sofort gemessen werden.

## Stabilität der Proben

Es ist vorzuziehen, die Proben so schnell wie möglich zu analysieren, aber EDTA-antikoaguliertes Vollblut ist bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) 24 Stunden lang stabil.

## Rückführbarkeit und Kalibrierung

Das **IVD CAPSULE PSP** wird vom Hersteller unter Verwendung einer gereinigten Zubereitung von rekombinantem humanem PSP kalibriert, basierend auf der Masse (Konzentration) des Analyten, der in K<sub>3</sub>-EDTA antikoagulierter venöser Vollblutmatrix vorliegt. Jede Charge des **IVD CAPSULE PSP** wird mit einer gewichteten 5-Parameter logistischen Kurvenanpassungsmethode zur Datenreduktion kalibriert. Das Gerät liest automatisch die chargenspezifischen Kalibrierungsdaten ein, die in den

Kapselchip eingebettet sind, so dass eine Kalibrierung durch den Anwender nicht erforderlich ist. Die den Kontrollen und Kalibriermaterialien zugewiesenen PSP-Werte sind direkt auf eine Master-Charge des Kalibrators rückführbar.

## Qualitätskontrolle

Verwenden Sie zur Qualitätskontrolle die **IVD CAPSULE Control PSP**. Beachten Sie die geltenden lokalen Vorschriften und Richtlinien für die Qualitätskontrolle.

Die Kontrollintervalle sollten an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die ermittelten Werte sollten innerhalb des definierten Zielbereichs liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen festlegen, die zu ergreifen sind, wenn die Werte außerhalb der definierten Bereiche liegen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- **IVD CAPSULE PSP** muss bis zur Verwendung gekühlt aufbewahrt werden.
- Nicht tiefkühlen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt ist. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Blisterverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Patienten, die an akuter Pankreatitis leiden, weisen erhöhte PSP-Werte auf.
- Lassen Sie die Phiole mit dem **abioMIX**-Reagenz vor der Verwendung auf Raumtemperatur aufwärmen.
- Dieses Produkt erfordert die Handhabung von menschlichen Proben. Es wird empfohlen, dass jegliches menschliches Material als potentiell infektiös angesehen wird. Für die Handhabung und Entsorgung von Materialien während und nach der Prüfung sollten die für die Einrichtung des Benutzers geltenden allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden<sup>10</sup>.
- Verwenden Sie die Reagenzien nur bis zu dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Eine Inkubation der Probe im **abioMIX** von mehr als 5 Minuten kann die Testergebnisse beeinflussen.
- Wenn die Vollblutprobe nicht sofort analysiert wird, ist es wichtig, die Probe vor der Durchführung des Tests zu homogenisieren (d. h. die Resuspension der Blutzellen sicherzustellen).

## Verfall des Reagenz

Die folgenden Beobachtungen deuten auf eine Verschlechterung der Reagenzien hin, so dass dieses Kit nicht verwendet werden sollte:

- Vorhandensein von Trübheit im **abioMIX**-Fläschchen.

- Einheitliche hohe oder niedrige Werte von Testkits aus der gleichen Charge.

## Einschränkungen

- Die Testergebnisse sollten innerhalb des vollständigen Krankheitsbildes interpretiert werden. Die endgültige Diagnose und/oder klinische Entscheidung sollte nicht nur auf den Ergebnissen eines einzelnen diagnostischen Tests beruhen, sondern sollte nach der Beurteilung aller klinischer und Laborergebnisse erfolgen.
- Ein klinisch erhöhter Gesamtproteinspiegel kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Extrem hämolytische, ikterische oder extrem lipemische Proben können Testergebnisse bei klinisch erhöhten Konzentrationen beeinträchtigen.
- Jegliches Testmaterial darf nur einmal verwendet werden und kann nicht wiederverwendet oder auf ein anderes Kit übertragen werden.

Der Anwender ist angehalten dem Hersteller und der jeweils zuständigen nationalen Behörde jeden schwerwiegenden Vorfall zu melden, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat.

## Erwartete Werte

Der Normalbereich für die PSP-Konzentration [ng/ml] bei Erwachsenen wurde vom Hersteller innerhalb einer Erwachsenenpopulation bestimmt. Die Ergebnisse werden in Tabelle 2 präsentiert.

Durchschnitt	44 ng/ml
Mittelwert	42 ng/ml
5-95% Perzentil	27 bis 61 ng/ml
Höchster/niedrigster Wert	23/74 ng/ml

Tabelle 2| Normale PSP-Werte. Werte ermittelt von 40 gesunden Probanden (männlich/weiblich (%): 50/50, Kaukasier/Afro-Amerikaner/Hispanier (%): 57/35/8).

Die PSP-Normalwerte sind unabhängig von Alter, Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit/Rasse.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor einen eigenen erwarteten Referenzbereich für die entsprechende Population erstellt.

## Messbereich: 20 bis 600 ng/ml

Zur Bestimmung des linearen Bereichs für diesen Test wurde ein Proben-Pool mit klinisch erhöhter PSP-Konzentration in einer PSP-freien Probe bestimmt, um Konzentrationen zu erhalten, die den gesamten Testbereich abdecken (124 bis 670 ng/ml PSP). Die Regressionsanalyse ergab, dass die Testantwort in diesem Bereich linear war und einen R<sup>2</sup>-Wert von 0.98, eine Steigung von 0.99 und

einen Intercept-Wert von 6.37 aufwies. Die analytische Empfindlichkeitsstudie ergab eine Leerwertgrenze (LoB) von 2,6 ng/ml, eine Nachweisgrenze (LoD) von 9,4 ng/ml und eine Bestimmungsgrenze (LoQ) von 17,0 ng/ml.

PSP-Konzentrationen unter 20 ng/ml werden als "< 20 ng/ml" und Werte über 600 ng/ml als "> 600 ng/ml" angegeben.

Die Linearität wurde in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP06, 2. Auflage <sup>11</sup>, und der LoB, LoD und LoQ mit EP17-A2 <sup>12</sup> ermittelt.

Das **IVD CAPSULE PSP** zeigte bei Konzentrationen unter 10'000 ng/ml (dies war die höchste getestete PSP-Konzentration) für K<sub>3</sub>-EDTA-antikoaguliertes Vollblut keinen Hochdosiseffekt ("Prozoneeffekt", "Hook-Effekt").

## Genauigkeit

Die Zwischenlauf- und Zwischentag-Genauigkeit sowie die Wiederholbarkeit wurden mit 2 Durchläufen mit zwei Wiederholungen pro Tag über 20 Tage mit 8 Proben gemessen, die den Assay-Bereich des **IVD CAPSULE PSP** auf dem **abioSCOPE 2.0** abdeckten (Tabelle 3).

PSP-Konzentration	Mittelwert [ng/ml]	Zwischen-Lauf-CV	Zwischen-Tage-CV
Stufe 1	46	0%	3%
Stufe 2	62	2%	5%
Stufe 3	131	2%	0%
Stufe 4	173	2%	3%
Stufe 5	217	1%	2%
Stufe 6	392	3%	0%
Stufe 7	404	5%	0%
Stufe 8	463	0%	6%

Tabelle 3| Zusammenfassung der 20-Tage-Präzisionsstudie.

In einer anderen Studie, die auf der Intensivstation mit geschultem medizinischem Fachpersonal durchgeführt wurde, wurden die Varianzkomponenten der Präzision zwischen den Standorten und zwischen den Anwendern nach einem 3 x 5 x 5-Schema bestimmt, wobei "3" die Standorte oder Anwender, "5" die Tage und die Wiederholungsmessungen pro Tag bezeichnet. Diese Studie wurde an 3 Proben mit niedriger, mittlerer und hoher PSP-Konzentration durchgeführt (Tabelle 4).

PSP-Konzentration	Mittelwert [ng/ml]	Zwischen Nutzern CV	Wiederholbarkeit CV	Mittelwert [ng/ml]	Zwischen den Standorten CV
Stufe 1	72	6%	13 %	72	5%
Stufe 2	235	0%	11 %	245	5%
Stufe 3	669	8%	18 %	646	0%

Table 4| In der Intensivstation ermittelte Wiederholbarkeit und Präzision zwischen den Anwendern sowie zwischen den Standorten ermittelt.

Alle Präzisionsstudien wurden in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP05-A3 <sup>13</sup> konzipiert, durchgeführt und analysiert.

Aus praktischen Gründen wurden diese Studien mit K<sub>2</sub>-EDTA-Plasmaproben durchgeführt. Die geräteinterne Präzision von antikoaguliertem K<sub>2</sub>-EDTA-Vollblut und entsprechendem Plasma wurde überprüft und als ähnlich eingestuft.

## Analytische Selektivität

Die unten aufgeführten Substanzen wurden auf Interferenzen getestet. Jede Substanz wurde in einer klinisch erhöhten Konzentration an drei PSP-Proben getestet, die den niedrigen, mittleren (nahe dem medizinischen Entscheidungspunkt) und hohen Bereich des Assays abdeckten. Die analytische Selektivität wurde gemäß den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP07, 3. Auflage 14 und seiner Ergänzung EP37, 1. Auflage 15.

Bei diesen Konzentrationen wurden keine Interferenzen beobachtet (die mittlere Abweichung der drei PSP-Proben lag innerhalb von +/- 10 %) (Tabelle 5).

Substanz	Konzentration
Acetaminophen	1.56E+01 mg/dl
Acetylsalicylsäure	3.00E+00 mg/dl
Ascorbinsäure	5.25E+00 mg/dl
Azithromycin	1.11E+00 mg/dl
Koffein	1.08E+01 mg/dl
Cefotaxim	5.28E+01 mg/dl
Celecoxib	8.79E-01 mg/dl
Cetirizine HCl	4.35E-01 mg/dl
Dextromethorphan	1.56E-03 mg/dl
Dobutamin	1.21E-01 mg/dl
Dopamin	6.21E-02 mg/dl
Doxycyclin	1.80E+00 mg/dl
Epinephrin	1.00E-05 mg/dl
Ethanol	6.00E+02 mg/dl
Fentanyl	3.00E-02 mg/dl
Furosemide	1.59E+00 mg/dl
Heparin	3.30E+02 Einheiten/dl
Ibuprofen	2.19E+01 mg/dl
Imipenem	3.39E+01 mg/dl
Levofloxacin	3.60E+00 mg/dl
Loratadin	8.70E-03 mg/dl
Nikotin	9.69E-02 mg/dl
Norepinephrin	5.07E-05 mg/dl
Oxymetazolin	1.26E-04 mg/dl
Phenylephrin	3.00E-03 mg/dl
Prednisolon	1.20E-01 mg/dl
Salmeterol	2.73E-05 mg/dl
Tiotropium	4.80E-06 mg/dl
Vancomycin	1.20E+01 mg/dl
Albumin, human	6.00E+00 g/dl
Bilirubin, konjugiert	4.00E+01 mg/dl

Bilirubin, unkonjugiert	4.00E+01 mg/dl
Hämoglobin	1.00E+03 mg/dl
Triglyceride	1.50E+03 g/dl

Tabelle 5| Testsubstanzen (exogene und endogene) und ihre Konzentrationen.

Nur ein hoher Gesamtproteingehalt führte zu einer Verzerrung der Testergebnisse um mehr als 10 % (Tabelle 6).

Substanz	Konzentration
Gesamtprotein	1.50E+01 g/dl

Tabelle 6| Substanz, die bei der getesteten Konzentration eine signifikante Verzerrung aufweist.

Lösungen von Rheumafaktor (RF) und humanen Anti-Maus-Antikörpern (HAMA) wurden durch Zugabe konzentrierter Rheumafaktor- und HAMA-Lösungen zu menschlichen Vollblutproben hergestellt. Bei 3,50E-02 mg/dl HAMA und 100 IU/ml RF wurde keine Abweichung außerhalb der Akzeptanzgrenze von +/- 10 % festgestellt.

Obwohl Vorkehrungen getroffen wurden, um durch heterophile Antikörper verursachte Interferenzen zu minimieren, können fehlerhafte Ergebnisse aufgrund von Interferenzen beobachtet werden. Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse immer mit der Krankengeschichte des Patienten, den klinischen Symptomen und anderen Befunden verglichen werden.

## Diagnostische Leistung

Der Zusammenhang zwischen PSP und der Entwicklung einer Sepsis wurde in einer multizentrischen, prospektiven, klinischen Beobachtungsstudie nachgewiesen (AB-PSP-001; NCT03474809) <sup>6</sup>.

In dieser Studie wurden die diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit zum Zeitpunkt der klinischen Diagnose der Sepsis mit 0,74, 0,67 bzw. 0,75 angegeben. In dieser Studie, in der die Prävalenz der Sepsis 22 % betrug, lagen die positiven und negativen prädiktiven Werte bei 0,39 bzw. 0,90. Der in der Kohorte der klinischen Studie AB-PSP-001 geschätzte PSP-Cut-off-Wert für die Diagnose einer Sepsis beträgt 290 ng/ml.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Cut-off-Wert auf der Grundlage der von ihm bedienten Population festlegt.

## Bibliographie

1. Singer, M., et al., JAMA. 2016;315(8):801-810
2. Rudd, K.E., et al., Lancet 2020;395(10219) :200-211.
3. Iwashyna, T.J., et al., JAMA. 2010;304(16):1787-1794.
4. Keel, M., et al., CCM 2009; 37(5):1642-164.
5. Prazak, J., et al., Crit. Care 2021; 25:182-192.
6. Pugin, J. et al., Crit. Care 2021; 25:151160.
7. Llewelyn, M.J., et al., Crit Care 2013;17(2):R60.

8. Que, Y-A., et al., Crit. Care 2012;16(4):R114.
9. Que, Y-A., et al., Chest 2015;148(3):674-682.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M29-A4, 4<sup>th</sup> ed. 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP06, 2<sup>nd</sup> ed. 2020.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP17-A2, 2<sup>nd</sup> ed. 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP05-A3, 3<sup>rd</sup> ed. 2014.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP07, 3<sup>rd</sup> ed. 2018
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP37, 1<sup>st</sup> ed. 2018.

Den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) finden Sie unter: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Datum der Ausgabe dieses Dokuments: **16. August 2022 (V1.2)**.

IVD CAPSULE, abioMIX und abioSCOPE sind Marken von Abionc.  
© 2022, Abionc SA



CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746



Abionc SA, Route de la Corniche 5, CH-1066 Epalinges, Switzerland  
e-mail: [info@abionc.com](mailto:info@abionc.com).



Patientennahe Prüfungen.