

**IVD** För användning vid in vitro diagnostik**Rx Only****REF** 10015632 (kit om 3 x 18 mL)  
100248 (kit om 70 mL)  
100249 (kit om 500 mL)**Avsedd användning**

DRI® oxikodonanalys är avsedd för kvalitativ och semikvantitativ bestämning av oxikodon i humanurin vid brytpunkter för 100 och 300 ng/mL. Analysen är ett enkelt och snabbt analytiskt screeningsförfarande för att upptäcka oxikodon i humanurin.

**Testet ger endast ett preliminärt analytiskt testresultat. En mer specifik alternativ kemisk metod måste användas för att få ett bekräftat analytiskt resultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den bekräftande metod som föredras. Kliniska överväganden och yrkesmässig bedömning bör tillämpas för alla resultat från drogmisbrukstester, särskilt när preliminära positiva resultat används.**

**Sammanfattning och förklaring av testet**

Oxikodon är en semisyntetisk opioid som föreskrivs för behandling av patienter med måttlig till svår smärta. Det påminner om kodein och morfin vad gäller de analgetiska egenskaperna, men är mer potent än morfin och har högre beroendepotential. Drogen oxikodon tillhandahålls som OxyContin® (oxikodon HCl) eller i kombination med aspirin (Percodan®) eller paracetamol (Percoct®). Narkotikamisbrukare krossar tablettorna till pulver och snortar dem för att få en snabbare effekt, vilket kan leda till döden. Enligt Drug Abuse Warning Network (DAWN) har antalet dödsfall i samband med oxikodon ökat dramatiskt.<sup>2,3</sup> Oximorfon, och noroximorfon är de enda kända metaboliterna för oxikodon.<sup>2</sup> Metaboliten oximorfon är ett potent narkotiskt analgetikum, medan de andra två metaboliterna är relativt inaktiva. 33-61 % av en enkeldos av oxikodon utsöndras i urin inom 24 timmar som okonjugerat oxikodon (13-19 %), konjugerat oxikodon (7-29 %) och konjugerat oximorfon 13-14 %.<sup>4</sup>

DRI immunanalys för oxikodon levereras som bruksfärdig homogen enzymimmunanlys i vätskeform. Analysen använder särskilda antikroppar som kan detektera oxikodon och oximorfon utan signifikant korsreaktivitet med andra opiatämnen. Analysen baseras på konkurrens mellan en drog, märkt med glukos-6-fosfat dehydrogenas (G6PDH), och fri drog från ett urinprov om en bestämd mängd särskilda antikroppsbindningsplatser. Vid frånvaro av fri drog från provet binder den specifika antikroppen den G6PDH-märkta drogen och orsakar därmed en minskning i enzymaktivitet. Enzymaktiviteten bestäms spektrofotometriskt vid 340 nm genom att mäta omvandlingen av nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) till NADH.

**Reagenser****Antikropp/substratreagens:**

Innehåller musmonoklonal anti-oxikodon-härledd antikropp (G6P) och nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) i Tris-buffert med natriumazid som konserveringsmedel.

**Enzymkonjugerat reagens:**

Innehåller oxikodonderivat märkt med glukos-6-fosfat dehydrogenas (G6PDH) i Tris-buffert med natriumazid som konserveringsmedel.

**Extra material som krävs (säljs separat):**

REF	Kitbeskrivning
1664	DRI negativ kalibrator, 10 mL
1388	DRI negativ kalibrator, 25 mL
100250	DRI oxikodonkalibrator 100, 10 mL
100251	DRI oxikodonkalibrator 300, 10 mL
100252	DRI oxikodonkalibrator 500, 10 mL
100253	DRI oxikodonkalibrator 1 000, 10 mL
DOAT-2	MAS® DOA Total – nivå 2
DOAT-3	MAS® DOA Total – nivå 3
DOAT-4	MAS® DOA Total – nivå 4
DOAT-5	MAS® DOA Total – nivå 5

**⚠ Försiktighetsanvisningar och varningar**

Testet är endast för in vitro-diagnostisk användning. Reagenserna är skadliga om de sväljs.

**FARA:** DRI oxikodonanalys innehåller  $\leq 0,2$  % bovint serumalbumin (BSA) och  $\leq 0,5$  % läkemedelsspecifika musantikroppar.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

De i testet använda reagenserna innehåller  $\leq 0,09$  % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola berörda områden med stora mängder vatten. Uppsök omedelbart läkare vid ögonkontakt eller om produkten förtärs. Natriumazid kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådan reagens spolas alltid med stora mängder vatten så att inte azid ansamlas. Rengör exponerade metalltytor med 10 % natriumhydroxid.

Använd inte reagenserna efter deras utgångsdatum.

**Beredning och förvaring av reagens**

Reagenserna är bruksfärdiga. Ingen ytterligare beredning av dem krävs. Reagenserna ska förvaras kylda (2-8°C). Alla analyskomponenter, såväl öppnade som oöppnade, är stabila till det utgångsdatum som är angivet på deras respektive etiketter. Använd inte reagenserna efter deras utgångsdatum.

**Insamling och hantering av prover**

Samla in urinprover i plast- eller glasbehållare. Testning av färska urinprover föreslås.

Prover som förvaras i rumstemperatur och som inte genomgår inledande test inom 7 dagar<sup>5</sup> efter ankomst till laboratoriet ska placeras i en säker kylhet vid 2 till 8 °C i upp till två månader.<sup>6</sup> För förvaring under längre tid före analys eller för provförvaring efter analys, kan urinprov förvaras vid -20 °C.<sup>6,7</sup>

Laboratorier som följer SAMHSA obligatoriska riktlinjer ska följa kraven i SAMHSA "Short-Term Refrigerated Storage" (kylt korttidsförvaring) och "Long-Term Storage" (kylt långtidsförvaring).<sup>8</sup>

Skydda provets integritet genom att undvika skumbildning och upprepade nedfrysning och upptining. En ansträngning ska göras att hålla pipetterade prover fria från grov smuts. Vi rekommenderar att prover med kraftig turbiditet centrifugeras före analys. Frysta prover ska tinas och blandas före analys. Önskad tillsatser i urinprovet kan ge felaktiga resultat. Om önskad tillsatser i urinprovet misstänks ska ytterligare ett prov tas, och båda proverna ska vidarebefordras till laboratoriet för testning.

**Hantera alla urinprover som potentiellt smittförande.****Testförfarande**

Kemiska analysatorer som kan upprätthålla en konstant temperatur, pipettera prover, blanda reagenser, mäta enzymatiska hastigheter vid 340 nm och tidsberäkna reaktionen exakt, kan användas för att göra detta test.

Se varje analysators särskilda bruksanvisning för kemiska parametrar innan analysen utförs.

**Kvalitetskontroll och kalibrering****Kvalitativ analys**

För kvalitativ analys av prover används antingen kalibrator oxikodon 100 eller kalibrator oxikodon 300 som brytpunktsnivå.

**Semikvantitativ analys**

För semikvantitativ analys används alla kalibratorer.

Enligt god laboratoriesed bör kontrollprover användas för att säkerställa att analysförfarandet är korrekt. Använd kontrollerna nära brytpunktskalibratören för att validera kalibratören. Kontrollresultat måste falla inom fastställda områden, i enlighet med laboratorieprocedurer och riktlinjer. Om resultatet faller utanför fastställda områden är analysresultaten ogiltiga. Alla kvalitetskontrollkrav ska utföras i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller ackrediteringskrav.

**Kalibreringsfrekvens**

Omkalibrering rekommenderas

- Efter ändring av kalibrator eller reagenssats
- Efter instrumentunderhåll
- Vid behov efter kvalitetskontrollprocedurer

Se nedan för rekommendationer för kalibreringsfrekvens för Hitachi-analysatorer. Information om övriga analysatorer finns i det analysatorspecifika informationsbladet.

**OBS!** Utvärdera mål och intervall för kontrollerna på nytt efter byte av reagensparti.

**Resultat och förväntade värden****Kvalitativ**

Antingen kalibrator 100 eller 300 kan användas som referens vid särskiljandet mellan "positiva" och "negativa" prover. Ett prov med observerat absorptionsvärde ( $\Delta A$ ) lika med eller högre än det värde som erhålls med brytpunktskalibratören anses vara positivt. Ett prov som visar en förändring i absorptionsvärdet ( $\Delta A$ ) lägre än det som erhålls med brytpunktskalibratören anses vara negativt.

**Semikvantitativ**

En ungefärlig uppskattning av drogkoncentrationen i proverna kan erhållas genom att köra en standardkurva med alla kalibratorerna och kvantifiera proverna mot standardkurvan. Prover som ligger över den höga kalibratören ska spädas med negativ kalibrator och testas på nytt.

## Begreppningar

1. Ett positivt resultat från analysen visar endast förekomst av oxikodon eller oximorfon och korrelerar inte nödvändigtvis med hur stora de fysiologiska eller psykologiska effekterna är.
2. Prestandaegenskaper för DRI oxikodonanalys har inte fastställts med andra kroppsvätskor än humanurin.
3. DRI oxikodonanalys har validerats på analysatorer där integrerad celltvätt används. Kontakta den lokala Microgenics-representanten om din analysator inte har integrerad celltvätt.
4. Försiktighet måste iaktas när koncentrationsresultat rapporteras eftersom det finns många faktorer, som t.ex. vätskeintag och andra biologiska faktorer, som kan påverka ett urintestresultat.
5. Det är möjligt att andra substanser än de som undersökts i specificitetsstudien kan interferera med testet och orsaka felaktiga resultat.

## Typiska specifika prestandaegenskaper

Typiska prestandauppgifter erhållna från Hitachi-analysator 717 visas nedan.<sup>9</sup> De resultat som ditt laboratorium erhåller kan avvika från dessa uppgifter.

### Precision

DRI oxikodonkontrollerna (75, 125, 225 och 375 ng/mL) och brytpunktskalibratorerna (100 och 300 ng/mL) testades i kvalitativt (mA) och semikvantitativt (ng/mL) läge med hjälp av ett modifierat NCCLS-protokoll. Resultaten som visas nedan framställdes genom att alla prover testades i 6 replikat, två gånger om dagen under 10 dagar med hjälp av förpackade reagenser och kontroller på Hitachi 717.

### Kvalitativ (mA/min)

Kalibrator/ kontroll	Brytpunkt 100 ng/mL					
	Precision inom körning			Total precision		
	Medelvärde	SD (standardav- vikelse)	CV % (variations- koefficient)	Medelvärde	SD (standardav- vikelse)	CV % (variations- koefficient)
n=120						
75 ng/mL	348	2,1	0,6	348	2,9	0,8
100 ng/mL	371	1,9	0,5	371	3,2	0,9
125 ng/mL	389	2,0	0,5	389	3,1	0,8

### Kvalitativ (mA/min)

Kalibrator/ kontroll	Brytpunkt 300 ng/mL					
	Precision inom körning			Total precision		
	Medelvärde	SD (standardav- vikelse)	CV % (variations- koefficient)	Medelvärde	SD (standardav- vikelse)	CV % (variations- koefficient)
n=120						
225 ng/mL	429	2,2	0,5	429	3,7	0,9
300 ng/mL	458	2,4	0,5	458	4,1	0,9
375 ng/mL	479	2,4	0,5	479	3,8	0,8

### Semikvantitativ (ng/mL)

Kalibrator/ kontroll	Brytpunkt 300 ng/mL					
	Precision inom körning			Total precision		
	Medelvärde	SD (standardav- vikelse)	CV % (variations- koefficient)	Medelvärde	SD (standardav- vikelse)	CV % (variations- koefficient)
n=120						
75 ng/mL	73	2,4	3,3	73	2,9	4,0
100 ng/mL	98	2,9	2,9	98	3,6	3,7
125 ng/mL	123	2,4	2,0	123	4,9	4,0
225 ng/mL	227	5,0	2,2	227	8,2	3,6
300 ng/mL	303	9,0	3,0	303	11,5	3,8
375 ng/mL	375	10,2	2,7	375	14,7	3,9

### Linearitet

Ett urinprov innehållande en känd hög koncentration av oxikodon har utspäts serIELLT med en humanurinpool fri från oxikodon för att producera prov med oxikodonkoncentrationer mellan 50 och 100 ng/mL. Oxikodonkoncentrationen för spädningarna fastställdes med DRI oxikodonanalys. Det procentuella utbytet beräknades som kvoten mellan det observerade och det förväntade värdet. Resultatet visade att den observerade oxikodonkoncentration för serIELLT utspädda prover var inom ±10 % av de förväntade värdena vilket indikerar lineariteten för analysen för successivt utspädda prover som härrörde från en enda pool.

## Brytpunktsegenskaper

Oxikodonprover omkring brytpunkten förbereddes med en tillsats av oxikodonstamlösning till negativt urin. Proverna ställdes in på följande kontrollkoncentrationer, 75 ng/mL och 125 ng/mL (± 25 % av brytpunkten på 100 ng/mL) och 225 ng/mL och 375 ng/mL (± 25 % av brytpunkten på 300 ng/mL). Proverna analyserades i 21 replikat. Brytpunktskarakteristika ansågs vara acceptabla om observerad koncentration för 95 % av de 21 replikaten var tillämpligt större eller mindre än brytpunkten för kalibratorkoncentrationen. För alla de 21 replikaten gäller att de korrekt analyserade proverna på 75 ng/mL och 225 ng/mL analyserades som mindre än sina respektive brytpunktskalibratorer 100 % av tiden. Proverna på 125 ng/mL och 375 ng/mL analyserades som större än sina respektive brytpunktskalibratorer 100 % av tiden.

### Sensitivitet

Analysensensitiviteten vid användning av negativ kalibrator är 4,9 ng/mL.

### Exakthet

Ett hundrafyrtiofyra prover analyserades med DRI oxikodonanalys i kvalitativt och semikvantitativt läge och resultatet jämfördes med RapidOne™ OxyTest och till GC/MS. Eftersom RapidOne™ OxyTest är en kvalitativ metod för detektering av oxikodon vid 100 ng/mL jämfördes endast kvalitativa resultat vid brytpunkten 100 ng/mL för DRI oxikodonanalys.

Ett hundrafyrtiofyra urinprov analyserades med DRI oxikodonanalys vid brytpunkt 100 och 300 ng/mL på analysatorerna Thermo Scientific Indiko och Hitachi 717.

### Kvalitativ

Generell konkordans mellan DRI oxikodonanalys och RapidOne™ Oxy Test var 91,7 %. De 12 prover som detekterades som positiva av RapidOne™ OxyTest och negativa av DRI oxikodonanalys bekräftades ha oxikodonkoncentrationer ≤ 100 ng/mL av GC/MS. Vid brytpunkten 100 ng/mL, var den generella konkordansen mellan DRI oxikodonanalys och GC/MS 97,2 %. Vid brytpunkten 300 ng/mL, var den generella konkordansen mellan DRI oxikodonanalys och GC/MS också 97,2 %.

Brytpunkt 100 ng/mL	Brytpunkt 100 ng/mL	Brytpunkt 300 ng/mL																		
RapidOne™ Oxy	GC/MS	GC/MS																		
<table border="1"> <tr><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>65</td><td>0</td></tr> <tr><td>12</td><td>67</td></tr> </table>	+	-	65	0	12	67	<table border="1"> <tr><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>61</td><td>4<sup>†</sup></td></tr> <tr><td>0</td><td>79</td></tr> </table>	+	-	61	4 <sup>†</sup>	0	79	<table border="1"> <tr><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>39</td><td>1<sup>†</sup></td></tr> <tr><td>3</td><td>101</td></tr> </table>	+	-	39	1 <sup>†</sup>	3	101
+	-																			
65	0																			
12	67																			
+	-																			
61	4 <sup>†</sup>																			
0	79																			
+	-																			
39	1 <sup>†</sup>																			
3	101																			

<sup>†</sup> Oxikodonkoncentrationer varierade från 55-81 ng/mL.

<sup>‡</sup> Provhastigheten är 24 enheter över brytpunkten i DRI oxikodonanalys.

### Semikvantitativ

Samma 144 prov analyserades samtidigt med GC/MS och det semikvantitativa läget för DRI oxikodonanalys. Vid brytpunkten 100 ng/mL var den totala överensstämmelsen mellan DRI oxikodonanalys och GC/MS 99,3 % (143/144). Ett prov var positivt enligt DRI oxikodonanalys och negativt enligt GC/MS. Vid brytpunkten 300 ng/mL var den totala överensstämmelsen mellan DRI oxikodonanalys och GC/MS var 97,2 % (140/144). Ett prov var positivt och tre prov var på gränsen till negativa enligt DRI oxikodonanalys.

Brytpunkt 100 ng/mL (semikvantitativt)	Brytpunkt 300 ng/mL (semikvantitativt)												
GC/MS	GC/MS												
<table border="1"> <tr><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>61</td><td>1<sup>*</sup></td></tr> <tr><td>0</td><td>82</td></tr> </table>	+	-	61	1 <sup>*</sup>	0	82	<table border="1"> <tr><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>40</td><td>1</td></tr> <tr><td>3</td><td>100</td></tr> </table>	+	-	40	1	3	100
+	-												
61	1 <sup>*</sup>												
0	82												
+	-												
40	1												
3	100												

<sup>\*</sup>Oxikodonkoncentrationen var 55 ng/mL med GC/MS med ett DRI-värde på 103 ng/mL.

### Specificitet

Korsreaktiviteten för oxikodonmetaboliter, oximorfon, noroximorfon och noroxikodon utvärderades genom att tillsätta kända mängder av varje metabolit i oxikodofritt urin. En metabolit fastställdes korsreagera med oxikodon om det observerade utbytet för provet med spikad metabolit var större än 1 % av den uppskattade målkoncentrationen. Som anges av resultaten i tabellen nedan uppvisar oximorfon uppvisar 103 % korsreaktivitet med oxikodon. Noroximorfon och noroxikodon uppvisar inga tecken på signifikant korsreaktivitet.

Ämne	Testad koncentration (ng/mL)	Återhämtning (ng/mL)	% korsreaktivitet
Oxikodon	300	300	100
Oximorfon	300	308	103
Noroximorfon	50 000	303,5	< 0,1
Noroxikodon	50 000	41,5	< 0,1

Den potentiella korsreaktivetsrisken för droger som ofta tas tillsammans med oxikodon utvärderades genom att lägga till varje ämne till oxikodonfritt urin i den angivna koncentrationen. En drog ansågs korsreagera om den observerade oxikodonkoncentration översteg 100 ng/mL, vilket är den lägsta brytpunkten för DRI oxikodonanalys. Som visas i tabellerna nedan uppvisade alla farmakologiska föreningar som utvärderades, inkluderat ett antal opiatföreningar, ingen korsreaktivitet vid de testade koncentrationerna. Vissa ämnen, inklusive 6-acetylmorfin, kodein, dihydrokodein, heroin, hydrokodon, hydromorfon, levorfanol, naloxon och naltrexon, gav resultat mellan 75 och 99 ng/mL dvs. inom 25 % av brytpunkten på 100 ng/mL.

**Strukturellt relaterade opiatämnen som testades negativa vid brytpunkt 100 ng/mL.**

Ämne	Koncentrationer (µg/mL)
6-acetylmorfin	75
Kodein	500
Dihydrokodein	200
Heroin	300
Hydrokodon	200
Hydromorfon	40
Levorfanol	200
Morfin	350
Morfin-3-glukuronid	950
Naloxon	300
Norkodein	1 000
Normorfin	1 000

**Strukturellt orelaterade ämnen som testades negativa vid brytpunkt 100 ng/mL.**

Ämne	Koncentrationer (µg/mL)
Acetaminofen	1 000
Acetylsalicylsyra	1 000
Amitriptylin	500
Amoxicillin	500
Amfetamin	2 000
Bensoylekgonin	2 000
Koffein	1 000
Karbamazepin	1 000
Klorpromazin	2 000
Klomipramin	1 000
Cimetidin	1 000
Desipramin	1 000
Dextrometorfan	200
Doxepin	200
Efedrin	2 000
Fentanyl	200
Fluoxetin	1 000
Flufenazin	500
Ibuprofen	1 000
Imipramin	1 000
Maprotilin	1 000
Petidin	1 000
Metadon	1 000
Metronidazol	2 000
Nalbufin	1 000
Nortriptylin	500
Oxazepam	500
Fencyklidin	1 000
Fenobarbital	1 000
Ranitidin	3 000
Sekobarbital	1 000
Talwin	500
Tebain	20
Tioridazin	1 000
Tramadol	500

**Interferens**

Den potentiella interferensen av pH och endogena fysiologiska ämnen vid utbyte av oxikodon vid användning av DRI oxikodonanalys utvärderades genom att spika kända mängder av potentiellt interfererande ämnen i låga (225 ng/mL) och höga (375 ng/mL) kontroller för brytpunkten 300 ng/mL. Oxikodonkoncentrationen för alla prov (ämne och slutlig koncentration enligt tabellen nedan) bestämdes och procentuellt utbyte beräknades som kvoten mellan det spikade och kontrollvärdet. I tabellen nedan visas ämnet och den slutliga koncentration vid vilken den observerade oxikodonkoncentration för spikade kontroller är inom ±1 % av den förväntade kontroll dosen. Inga interferenser observerades vid tillägg av föreningarna upp till de koncentrationer som är angivna nedan. .

Ämne	Koncentrationer (µg/mL)
Aceton	1 000
Askorbinsyra	1 500
Kreatinin	500
Etanol	1 000
Galaktos	10
Glukos	3 000
Hemoglobin	300
Humant serumalbumin	500
Oxalsyra	100
Riboflavin	7,5
Natriumklorid	1 000
Urea	2 000
pH	3-11

## Referenser

1. Anderson D.T., Fritz K.L., and Muto J.J. OxyContin®: The concept of a "Ghost Pill" and the Postmortem Tissue Distribution of Oxycodone in 36 Cases. *J. Anal. Toxicol.* 2002, 26: 448-459.
2. Clinical & Forensic Toxicology News, Oxycodone: Recognition and Pharmacogenomics. By Jannetto P.J. and Gock S.B. March 2003.
3. Cone E.J., et al, Oxycodone Involvement in Drug Abuse Deaths: A DAWN-Based Classification Scheme applied to an Oxycodone Postmortem Database Containing over 1000 Cases. *J. Anal. Toxicol.* 2003, 27: 57-67.
4. Oxycodone. In: Baselt R.C. and Cravey R.H. Disposition of toxic drugs and chemicals in man, 4<sup>th</sup> ed. Chemical Toxicology Institute, Foster City, California: 1995: 572-574.
5. Dixon RB, Mbeunkui F, Wiegel JV. Stability Study of Opioids and Benzodiazepines in Urine Samples by Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Analytical Science and Technology*, December 2015, 6:17.
6. Gonzales E, Ng G, Pesce A, West C, West R, Mikel C, Llaatyshv, S, Almazan P. Stability of pain-related medications, metabolites and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* 416: (2013) 30-35.
7. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007)
8. *Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register*, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983
9. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

## Ordlista:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundtjänst och  
teknisk support i USA:  
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



För uppdateringar av bipacksedel gå till:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Övriga länder:

Kontakta din lokala Thermo Fisher Scientific-representant.

10008282-11-SV  
2020 11

thermo  
scientific