




























































## 11. Änderungen

| Version | Freigabedatum | Kapitel   | Änderung   |
|---------|---------------|---|--|
| 18.0    | 2022-05-02    | Alle<br>1.<br>2.1<br>2.2.2<br>5.<br>6.2<br>6.3<br>7.<br>9.1<br>9.2<br>10. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die IFU wurde gemäß der IVDR-Verordnung (EU) 2017/746 überarbeitet</li> <li>- Einleitung</li> <li>- Verfahrenshinweise, Richtlinien und Warnungen</li> <li>- Beeinflussung durch Medikamente und Nahrungsmittel</li> <li>- Probenbehandlung und Lagerung</li> <li>- Vollblut (Histamin Release) entfernt</li> <li>- Alternative Antiseruminkubation über Nacht wurde entfernt</li> <li>- Messbereiche, Referenzbereiche und typische Standardkurve wurden aktualisiert</li> <li>- Assay-Charakteristika wurden aktualisiert und Lot-zu-Lot hinzugefügt</li> <li>- Metrologische Rückführbarkeit wurde hinzugefügt</li> <li>- Referenzen/Literatur wurde aktualisiert</li> </ul> |
| 19.0    | 2023-02-10    | 6<br>6.1<br>7.1<br>7.2<br>9.1   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neue Warnhinweise aufgenommen</li> <li>- Acylierungslösung: Haltbarkeit nach Öffnen 2 Monate</li> <li>- IFU-Warnhinweis ergänzt</li> <li>- Typische Standardkurve aktualisiert</li> <li>- Wiederfindung aktualisiert</li> </ul>   |

### Symbole:

|   |                             |   |               |   |                                    |
|---|-----------------------------|---|---------------|---|------------------------------------|
|  | Lagertemperatur             |  | Hersteller    |  | Enthält Testmaterial für <n> Teste |
|  | Verwendbar bis              |  | Chargennummer |  | In vitro Diagnostikum              |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Inhalt        |  | CE-Kennzeichnung                   |
|  | Achtung                     |  | Katalognummer |  | Vertriebspartner                   |
|  | Herstellungsdatum           |   |               |   |                                    |