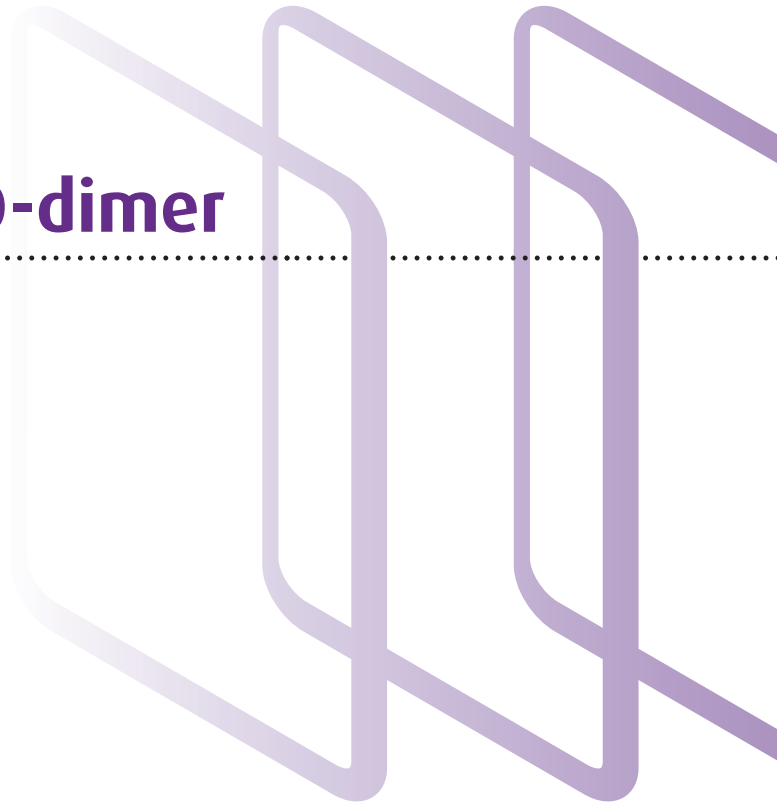




Clearview **Simplify D-dimer**



Fingerprick blood

Kapillarblut aus der Fingerbeere

Fingerprikning

Colecta de Sangre por Punción Digital

Sang du bout du doigt

Fingerstick Blood

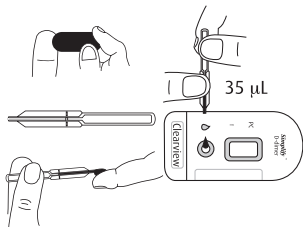
Sangue dal polpastrello

Vingerprikbloed

Blod fra fingertupp

Sangue por picada do dedo

Kapillärblod med fingerstick



Venous whole blood

Venöses Vollblut

Venøst helblod

Sangre Venosa Total

Sang veineux total

Φλεβικό ολόκληρο αίμα

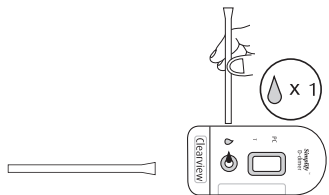
Sangue intero venoso

Veneus vol bloed

Venøst fullblod

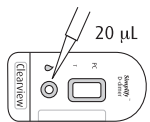
Sangue Venoso Total

Venøst helblod

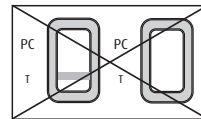
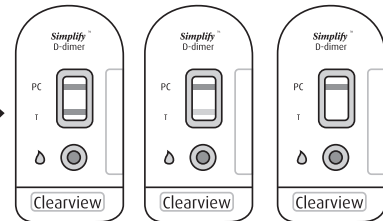
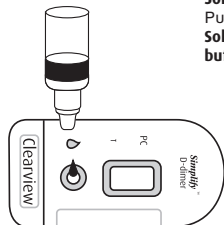


Plasma

Πλάσμα



buffer
puffer
Sustancia « tampón »
Solution tampon
Ρυθμιστικό διάλυμα
Soluto-tampão
buffert



INDICATIE

Snelle immunochromatografische test voor kwalitatieve detectie van D-dimeren in humaan volledig bloed of plasma als hulpmiddel bij het evalueren van patiënten met een vermoede diffuse intravasale stolling (DIC), diepe veneuze trombose (DVT) of longembolie (LE).

SAMENVATTING

Tijdens het stollen van bloed wordt fibrinogeen door geactiveerd trombine omgezet in fibrine. De fibrinemonomeren polymeriseren met vorming van een oplosbare gel van fibrine. Door trombine geactiveerde factor XIII zorgt dan voor het aanleggen van kruiselingse bindingen tussen de fibrinemoleculen met vorming van een onoplosbaar fibrinestolsel. Bij de vorming van een fibrinestolsel wordt ook plasmine, een belangrijk fibrinolytisch enzym, gevormd. Fibrinogeen en fibrine worden door het fibrinolytische enzym plasmine gekleefd waarbij afbraakproducten vrijkomen. Maar enkel de afbraakproducten van cross-linked fibrine bevatten D-dimeren en worden cross-linked fibrineafbraakproducten genoemd^{1,2}. Fibrinederivaten in humaan bloed of plasma die D-dimeren bevatten, zijn derhalve een specifieke merker van fibrinolyse.

PRINCIPE VAN DE TEST

De **Clearview Simplify D-dimer**-test maakt gebruik van de D-dimeer-specifieke, met colloïdale goudpartikels geconjugeerde muriene monoklonale antistof DD3B6/22³ om moleculen op te sporen die D-dimeren bevatten. Het antistof-goudconjugaat bindt zich specifiek aan moleculen in het monster die D-dimeren bevatten, en vormt er een complex mee. Het antistof-goud-D-dimeer-complex migreert door een membraan in de waterige fase tot het wordt opgenomen in een zone waaraan een tweede D-dimeer-specifieke muriene monoklonale antistof werd vastgemaakt.

Bij opname van de complexen in die zone (testzone - T -) verschijnt een paarsroze lijn op de membraan. Als de concentratie D-dimeren beneden het klinisch vastgelegde breekpunt ligt, verschijnt geen zichtbare lijn. Niet-opgenomen goudconjugaat diffundeert verder naar het einde van de strip, waar het door een antimuriene antistof in de controlezone (PC) wordt gebonden. De vorming van een paarsroze lijn in de PC-zone wijst erop dat de test naar behoren werkt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Buffer bevat natriumazide (0,05%).
Natriumazide kan met Ioden en zinken afvoerbuizen reageren met vorming van zeer explosieve metaalazides. De gootsteen derhalve goed met water doorspoelen om vorming van azides te voorkomen.
- Alle reagentia van de kit zijn enkel bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Alle van menselijk bloed afgeleide producten dienen te worden gehanteerd als materiaal dat besmettelijk kan zijn. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met specimens.
- Het testmateriaal (specimens, testtoestellen en pipetten) dient te worden weggedaan conform de plaatselijke, nationale en/of federale reglementen.

COMPONENTEN VAN DE KIT

bewaring: bewaren bij 2°C tot 25°C. Niet invriezen.

Vervaldatum: de vervaldatum staat op de verpakking.

Teststrip x 10. Elke strip is individueel verpakt in een folie met een droogmiddel.

Actieve ingrediënten in de strip zijn D-dimeer-specifieke, met colloïdale goudpartikels geconjugeerde muriene monoklonale antistof, een tweede D-dimeer-specifieke muriene monoklonale antistof en een schapenantistof tegen murien IgG.

Buffer - 1 x 2,6 ml. Isotone zoutoplossing (0,9% natriumchloride) met 0,05% natriumazide als bewaarmiddel.

Capillaire pipet x 10

Capillaire pipetten voor eenmalig gebruik met **vingerprikbloed**.



Veneuze pipet x 10

Pipetten voor eenmalig gebruik met **veneus volledig bloed**.



Meng geen kitcomponenten van verschillende loten met elkaar.

BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

- Opvangbuisje:
Natriumcitraat, EDTA of heparine (veneus vol bloed of plasma)
- Steriel veiligheidslancet voor eenmalig gebruik (minimumdiepte 1,8 mm), bijvoorbeeld van het merk VITREX SAFE® (vingerprikbloedprocedure).
- Pipet en tipjes om 20µl af te leveren (enkel voor plasma).
- Klok of stopwatch om de reactie te timen (10 minuten).
- Wegwerphandschoenen

COLLECTIE EN VOORBEREIDING VAN HET SPECIMEN

De test kan worden uitgevoerd met vol bloed (veneus of vingerprik) of plasma.

Vingerprikbloed

1. Volg de aanbevolen vingerprikprocedure.
2. Maak met een steriel wegwerplancet (minimumdiepte 1,8 mm) een sneed in een vinger van de patiënt.
3. **Vang vingerprikbloed op met de meegeleverde capillaire pipetten. NIET de veneuze pipetten gebruiken.**
4. Hou een capillaire pipet horizontaal en hou de tip tegen de bloeddruppel op de vinger van de patiënt.
5. Het peertje van de pipet niet toedrukken tijdens de bloedafname en de opening niet afsluiten. Door de capillaire werking zal het bloed automatisch in de pipet worden gezogen.
6. Vul de pipet tot de zwarte lijn.
7. Breng het bloedmonster meteen over op het ronde putje van het testtoestel.

- Monsters die tekenen vertonen van stolling, zijn niet geschikt voor onderzoek. In dat geval moet een nieuw monster capillair bloed worden afgenomen van een andere vinger. Gebruik daarvoor een nieuw lancet en een nieuwe pipet.
- Monsters met een hematocriet die buiten de normale waarden valt, kunnen de gevoeligheid van de **Clearview Simplify D-dimer** beïnvloeden door de verschillen in de plasmafractie.

Veneus volledig bloed

- Verzamel volledig bloed door venapunctie op natriumcitraat (negen delen veneus bloed en een deel 3,2% trinitriumcitraat), heparine of EDTA-anticoagulans.
- Bewaar de bloedmonsters in de koelkast en test binnen 24 uur na de bloedafname.
- Bloedmonsters die tekenen van stolling vertonen, zijn niet geschikt voor onderzoek.
- Monsters met een hematocriet die buiten de normale waarden valt, kunnen een negatieve invloed hebben op de gevoeligheid van **Clearview Simplify D-dimer** ten gevolge van verschillen in de plasmafractie.

Plasma

- Verzamel volledig bloed door venapunctie op natriumcitraat (negen delen veneus bloed en een deel 3,2% trinitriumcitraat), heparine of EDTA-anticoagulans.
- Centrifugeer het monster (1500 g gedurende 15 minuten bij 4 °C – 10 °C) en verwijder het plasma meteen van het bloedceloppervlak.

Plasma bewaring/stabiliteit:

+20°C tot +25°C	: 8 uur ¹
+2°C tot +8°C	: 4 dagen
-20°C	: 2 maanden

Bevroren plasmamonsters dienen bij 37°C of kamertemperatuur te worden ontdooid en dienen voor onderzoek grondig te worden gemengd.

PROCEDURE

Belangrijk!

- De teststrip binnen 10 minuten na openen van het zakje gebruiken.
- De test- en PC-zones zijn geel gekleurd voor kwaliteitscontrole. De kleurstof interfereert niet met de testresultaten en wordt uitgewassen tijdens de test.
- De membraan van de teststrip niet aanraken of beschadigen.
- Gebruik voor elk monster een aparte pipet of pipettip.
- Laat druppels van het monster en de buffer op de membraan in het monsterputje vallen.

Vingerprikbloed

Scheur een zakje open en leg de teststrip op een vlak horizontaal oppervlak.

OPMERKING: gebruik de meegeleverde capillaire pipetten voor het overhevelen van de monsters van capillair vingerprikbloed.

- Hou de pipet met het vingerprikbloed verticaal boven het ronde putje van het testtoestel. Knijp de peer toe en doe **al het bloed** (35 µl) dat in de pipet zit, in het putje.
Opm.: Als het bloed niet uit de capillaire pipet komt, plaats dan een vinger op de opening en druk het peertje opnieuw toe. Gebruikte capillaire pipetten weggooien in een container voor biologisch gevaarlijk afvalmateriaal.
- Laat het monster volledig indringen alvorens buffer toe te voegen.
- Hou het flesje loodrecht en laat **2 druppels** van de buffervloeistof in het monsterputje vallen.
- Laat de teststrip plat liggen en lees het resultaat af na **10 minuten**.

of

Veneus vol bloed

Scheur een zakje open en leg de teststrip op een vlak horizontaal oppervlak.

OPMERKING: gebruik de meegeleverde veneuze

pipetten voor het overhevelen van monsters van veneus volledig bloed.

- Druk de veneuze pipet dicht bij het verzegelde uiteinde toe. Steek het open uiteinde van de pipet in het monster. Laat de druk los om het bloed in de pipet op te zuigen. Hou de pipet verticaal en laat **1 druppel** (35 µl) volledig bloed in het putje vallen. Gooi gebruikte pipetten weg in een container voor biologisch gevaarlijk afvalmateriaal.
- Laat het monster volledig indringen alvorens buffer toe te voegen.
- Hou het flesje loodrecht en laat **2 druppels** van de buffervloeistof in het monsterputje vallen.
- Laat de teststrip plat liggen en lees het resultaat af na **10 minuten**.

of Plasma

Scheur een zakje open en leg de teststrip op een vlak horizontaal oppervlak.

Gebruik een laboratoriumpipet (niet meegeleverd) voor het overhevelen van plasmamonsters. NIET de meegeleverde capillaire of veneuze pipetten gebruiken.

- Hevel 20 µl plasma over in het ronde putje.
- Laat het monster volledig indringen alvorens buffer toe te voegen.
- Hou het flesje loodrecht en laat **2 druppels** van de buffervloeistof in het monsterputje vallen.
- Laat de teststrip plat liggen en lees het resultaat af na **10 minuten**.

Kwaliteitscontrole

Om na te gaan of het **Clearview Simplify D-dimer**-teststelsysteem goed werkt, verdient het aanbeveling regelmatig zowel positieve als negatieve controles te testen. Ook bij ontvangst van een nieuwe lading **Clearview Simplify D-dimer** en als er twijfel rijst over de juistheid van de resultaten, dient men controlemonsters te testen. Positieve controlemonsters moeten een zwak tot matig positief resultaat geven op de testlijn (T) en een duidelijk

zichtbare PC-lijn. Negatieve controlemonsters moeten een negatief resultaat geven. De controlemonsters moeten volgens dezelfde procedure worden getest als de monsters van de patiënten.

Clearview Simplify D-dimer-controles, product nummer 6101KCv, zijn te verkrijgen bij Inverness Medical of uw plaatselijke leverancier.

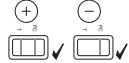
RESULTATEN

Geldigheid van de test

- Geldig resultaat: Er moet een paarsroze lijn verschijnen in de PC-zone.
- Ongeldig resultaat: Er verschijnt geen lijn in de PC-zone. De teststrip heeft niet goed gewerkt ende test moet worden overgedaan.

Positief resultaat:

Aanwezigheid van een paarsroze lijn in de testzone (T).



Negatief resultaat:

Helemaal geen lijn in de testzone (T).



Opmerkingen

1. De PC-lijn zal verschijnen vooraleer de afleestijd van 10 minuten verstreken is. Dat betekent niet dat op dat ogenblik een negatief resultaat kan worden afgelezen.
2. Een negatief resultaat moet precies na 10 minuten worden afgelezen en niet eerder of later.
3. Als de test positief is, kan de lijn in minder dan 10 minuten verschijnen. Als er ook een PC-lijn verschijnt, mag het resultaat als positief worden beschouwd.
4. De PC-lijn dient enkel als aanwijzing dat de test goed is verlopen. Ze vormt geen interne referentie voor de intensiteit van de testlijn en kan niet worden gebruikt voor vergelijking met de resultaten van de patiënt.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De klinische diagnose mag niet alleen worden gebaseerd op het resultaat van de **Clearview Simplify D-dimer**. Bij het nemen

van een klinische beslissing moet rekening worden gehouden met de hele klinische context van de patiënt en meer bepaald de klinische tekenen en andere relevante informatie zoals de pretestprobabiliteitscore van Wells⁵ of een soortgelijke score.

Het resultaat is zeer af en toe negatief zelfs in geval van een DVT als gevolg van andere factoren zoals de ouderdom en de positie van het stolsel, behandeling met heparine en als de concentratie van D-dimeren lager is dan de gevoeligheidsdrempel van de test.⁶

VERWACHTE WAARDEN

Een verhoogd D-dimeergehalte wijst op actieve fibrinolyse zoals wordt gezien bij diffuse intravasale stolling (DIC)^{7,8}, diepe veneuze trombose (DVT)^{9,10} en longembolie (LE)^{11,12}.

Verhoogde D-dimeerspiegels werden ook gerapporteerd bij chirurgie, trauma, sikkelcelanemie, leverlijden, ernstige infecties, sepsis, ontsteking, kanker en bij bejaarden^{13,14}. De D-dimeerspiegels stijgen ook tijdens de zwangerschap, maar zeer hoge spiegels gaan gepaard met complicaties¹⁵.

De **Clearview Simplify D-dimer** moet een positief resultaat geven, dat getuigt van actieve fibrinolyse, als de concentratie van D-dimeren gelijk is aan of hoger dan een breekpuntwaarde van ongeveer 80 ng/ml bij meting met een ELISA-methode (DIMERTEST[®] GOLD EIA).

KARAKTERISTIEKEN

Monsters van normale bloeddonoren (n=99)

Onderzoek dat intern door AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, QLD, Australië, werd uitgevoerd.

% negatief bij testen met Clearview Simplify D-dimer	
Volledig bloed	Plasma
86,8%	84,8%

DVT-studie

De klinische waarde van **Clearview Simplify D-dimer** werd onderzocht in een prospectieve nauwkeurigheidstudie.¹⁶ n=120 consecutieve ambulante patiënten die werden verwezen wegens vermoede DVT. De resultaten van de **Clearview**

Simplify D-dimer werden vergeleken met die van bioMérieux VIDAS[®] D-dimer New. De diagnose van DVT werd bevestigd door compressie-echografie.

Test	Gevoeligheid	Specificiteit	NVW
Clearview Simplify D-dimer	100% (90,0-100%)*	52,9% (41,8-63,8%)*	100% (92,1-100%)*
Vidas[®] D-dimer New	100% (90,7-100%)*	48,8% (37,6-60,1%)*	100% (91,2-100%)*

* = 95% betrouwbaarheidsinterval, NVW = negatieve voorspellende waarde

LE-studie

De klinische waarde van **Clearview Simplify D-dimer** werd onderzocht in een retrospectieve nauwkeurigheidstudie.¹⁷ n=527 consecutieve patiënten die werden verwezen wegens vermoede LE en thoracale pijn. De resultaten van **Clearview Simplify D-dimer** werden vergeleken met die van bioMérieux VIDAS[®] D-dimer New en Diagnostica Stago STA[®] Liatest D-DI (n=479). De diagnose van longembolie werd bevestigd door een ventilatie-perfusiescintigrafie, een CT-scan of een arteriografie van de longen.

Test	Gevoeligheid	Specificiteit	NVW
Clearview Simplify D-dimer	100% (92,5-100%)*	47,9% (43,3-52,6%)*	100% (98,4-100%)*
Vidas[®] D-dimer New	100% (92,5-100%)*	48,8% (44,1-53,4%)*	100% (98,4-100%)*
STA[®] Liatest D-DI	100% (92,5-100%)*	47,5% (42,7-52,3%)*	100% (98,2-100%)*

* = 95% betrouwbaarheidsinterval, NVW = negatieve voorspellende waarde

Precisie

De intra-testprecisie werd bepaald met 10 kopieën van 3 plasmamonsters met D-dimeerconcentraties van 0 ng/ml, 150

ng/ml en 650 ng/ml. De resultaten waren gelijkwaardig voor alle kopieën van een zelfde monster.

5 plasmamonsters met D-dimeerconcentraties van 0 ng/ml tot ongeveer 2000 ng/ml werden 10 dagen na elkaar getest met hetzelfde lot van **Clearview Simplify D-dimer** om de intertestprecisie te evalueren. De resultaten waren identiek voor de 5 specimens die gedurende 10 dagen werden getest.

Interfererende substanties

Er werd geen interferentie met de testresultaten vastgesteld met specimens die potentieel interfererende producten bevatten in de volgende of lagere concentraties: bilirubine (0,2 g/l), vetten (30 g/l), eiwit (60 g/l, gammaglobuline) en hemoglobine (10 g/l).

Reumafactor

In een studie van 29 monsters van patiënten met reumatoïde artritis gaven 13 monsters een positief resultaat met **Clearview Simplify D-dimer**. De positieve reactie kon steeds worden geblokkeerd door toevoeging van een D-dimeer-specifieke monoklonale antistof. Toevoeging van een aspecifieke antistof van dezelfde subgroep (IgG₁) had geen effect op de resultaten: alle resultaten bleven positief. Dat suggereert dat **Clearview Simplify D-dimer** niet gevoelig is voor interferentie door reumafactor.

ONDERSTEUNINGS- EN ADVIESLIJN

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw verdeler of met Inverness Medical Customer Service op:

+44 (0) 1234 835959

www.clearview.com

product.support@invmed.com

© 2009 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of Inverness Medical group of companies.



British Biocell International Limited, Dundee, DD2 1NH, UK

Bibliografia/Referenties/Referencias/References/Henvisninger/Referenser/Literatur/Références/Referanser/Referências/Παρατιμπές

1. Gaffney, P.J. D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments. *Fibrinolysis* 7 Suppl 2:2-8; 1993.
2. Lane, D.A. et al. Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation. *Haematology*. 40: 609-615; 1978.
3. Rylatt, D.B. et al. An Immunoassay for Human D-dimer using Monoclonal Antibodies. *Thromb. Res.* 31: 767-778; 1983.
4. CLSI Publication H18-A3 - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition; 2004.
5. Wells, P.S. Evaluation of D-dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. *N. Engl. J. Med.* 349 (13): 1227-1235; 2003.
6. Keeling, D.M. et al. The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging. *Br. J. Haematol.* 124(1): 15-25; 2004.
7. Bick, R.L. et al. Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) *Thromb. Res.* 65:785-790; 1992.
8. Bick, R.L. et al. Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response. *Semin. Thromb. Hemost.* 22(1): 69-88; 1996.
9. Scarvelis, D and Wells, P.S. Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis. *Can. Med. Assoc. J.* 175 (9):1087-92; 2006.
10. Subramanian, R.M. et. al. Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis? *Emer. Med. Austral.* 18: 457-463; 2006.
11. Runyon, M.S. et. al. Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population. *Emerg. Med. J.* 25:70-75; 2008.
12. Ginsburg, J.S. et. al. Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism. *Ann. Intern. Med.* 129(12), 1006-11; 1998.
13. Hunt, F.A. et al. Serum Cross-Linked Fibrin (XDP) and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products (FDP) in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems. *Br. J. Haematol.* 60: 715-722; 1985.
14. Smith, R.T. et al. Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method. *AJCP.* 60: 644-647; 1973.
15. Nolan, T.E. et al. Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology.* 81(2): 235-238, 1993.
16. Cini M, Legnani C, et al. A New Rapid Beside Assay for D-dimer Measurement (Simplify D-dimer) in the Diagnostic Work-up for Deep Vein Thrombosis. *JTH Vol 1* (12): p 2681; 2003.
17. Toulon P, Meyniard O. D-dimer testing in patients with suspected pulmonary embolism. Performance of a new rapid qualitative solid-phase immuno-chromatography assay (Simplify D-dimer) and comparison with two automated quantitative assays. *Blood.* Vol 102, 11 (1b-514b) Abstract #4149; 2003.



Solo per uso diagnostico in vitro/Uitsluitend voor In Vitro Diagnostiek/Exclusivamente para diagnóstico in vitro/For In Vitro Diagnostic Use/Til in vitro-diagnose brug/För diagnostisk användning in vitro/Für die In-Vitro-Diagnostik/Destiné à un usage diagnostique in vitro/Til bruk ved in vitro diagnostikk/Para uso em Diagnóstico In Vitro/**Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro**



Numero di partita/Lotnummer/Número de Lote/Lot Number/Lot nummer/Satsnummer/Chargennummer/Numéro de lot/Batch nummer/Número de lote/**Αριθμός παρτίδας**



Tampone/Buffer/Tampón/Buffer/Buffer/Buffer/Puffer/Tampon/Buffer/Soluto-tampão/**Ρυθμιστικό διάλυμα**



Consultare le istruzioni per l'uso/De gebruiksaanwijzing raadplegen/Consulte las instrucciones para el Uso/Consult Instructions for Use/Se brugsanvisning/Se bruksanvisningen/Gebrauchsanleitung konsultieren/Lire le mode d'emploi/Les bruksanvisningen/Consultar as Instruções para utilização/**Βλέπε τις Οδηγίες χρήσης**



Data di scadenza/Te gebruiken voor/Utilizar Antes de/Fecha de Caducidad/Use By/Expiry Date/Udløbsdato/Usar até/Använd före/Utgångsdatum/Verwendbar bis/A utiliser avant/Date de péremption/Anv. inden/Brukes ved/Prazo de Validade/**Χρήση ως/ Ημερομηνία λήξης**



Conservare a temperature comprese tra 2°C e 25°C/Opstaan bij 2-25°C/Almacenar a 2-25°C/Store at 2-25°C/Opbevares ved 2-25°C/Förvaras vid 2-25°C/Bei 2-25°C lagern/A conserver à une température comprise entre 2 et 25°C/Lagres ved 2-25°C/Conservar a 2°C-25°C/**Φυλάξτε στους 2-25°C**



Dispositivo per test/Testtoestel/Dispositivo para Prueba/Test Device/Testenhed/Analyseenhet/Testvorrichtung/Dispositif d'examen/Testapparat/Dispositivo para testes/**Δοκιμαστική συσκευή**



Produttore/Fabrikant/Fabricante/Manufacturer/Producent/Tillverkare/Hersteller/Fabricant/Produsent/Fabricante/**Παρασκευαστής**



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso/Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten/Atención, ver instrucciones de uso/Caution, consult accompanying documents/Forsigtig se brugsanvisning/Försiktighet, se handhavandebeskrivningen/Achtung, Begleitdokumente beachten/Attention voir notice d'instructions/Advarsel: Les de vedlagte dokumentene/Atenção, consulte a documentação incluída/**Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα /**



Numero di catalogo / Catalogus nummer / Número de Catálogo / Catalogue Number / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Numéro de référence dans le catalogue / Katalognummer / Número de Catálogo / **Αριθμός καταλόγου**

