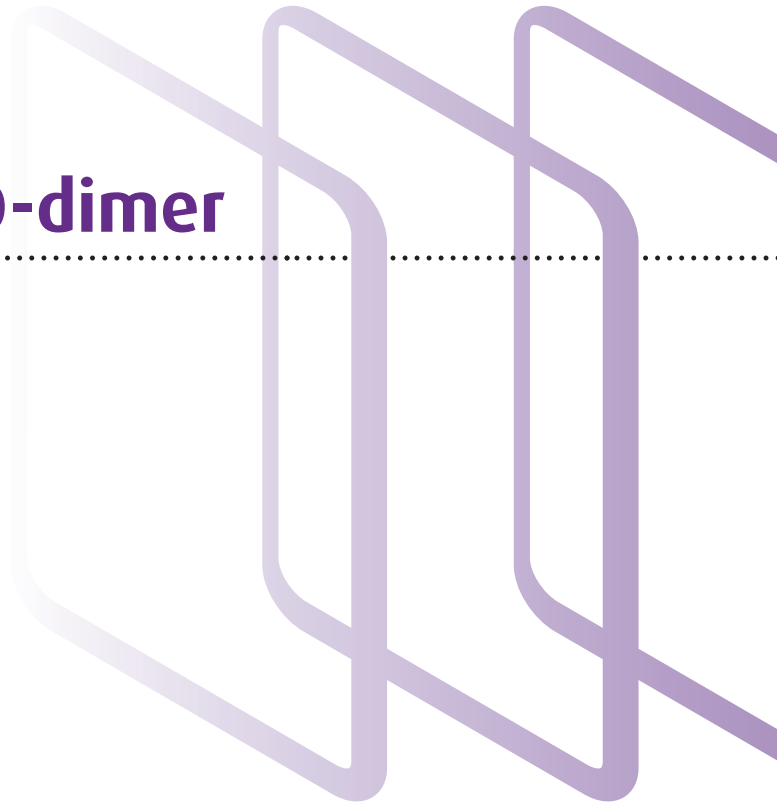
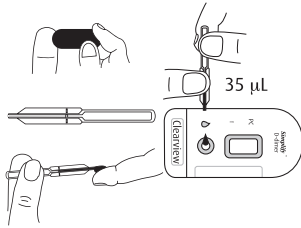




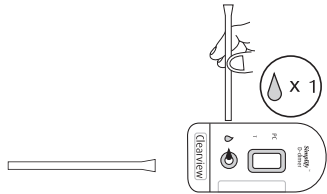
Clearview **Simplify D-dimer**



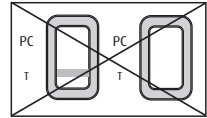
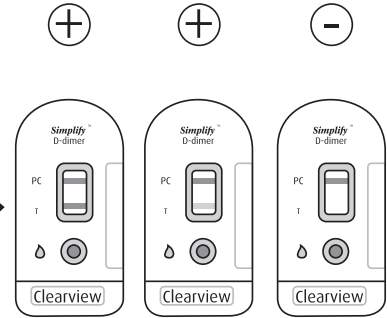
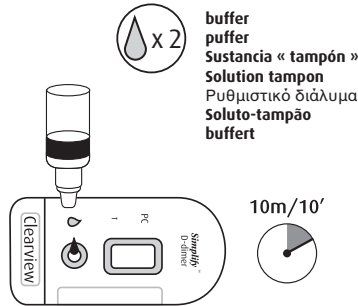
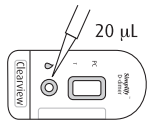
Fingerprick blood
 Kapillarblut aus der Fingerbeere
 Fingerprikning
 Colecta de Sangre por Punción Digital
 Sang du bout du doigt
 Fingerstick Blood
 Sangue dal polpastrello
 Vingerprikbloed
 Blod fra fingertupp
 Sangue por picada do dedo
 Kapillärblod med fingerstick



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



INDICATIONS

Test rapide de dépistage qualitatif par immunochromatographie des D-dimères dans le sang total ou le plasma humain dans le cadre de l'évaluation des patients avec une suspicion de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), de thrombose veineuse profonde (TVP) ou d'embolie pulmonaire (EP).

RESUME

Au cours de la coagulation sanguine, l'activation de la thrombine entraîne une conversion du fibrinogène en fibrine. La polymérisation des monomères de fibrine donne naissance à un gel soluble constitué de molécules de fibrine non réticulées. Dans un deuxième temps, ce gel devient un caillot fibrineux insoluble lorsque l'activation du facteur XIII par la thrombine induit une réticulation du réseau de fibrine. La formation d'un caillot fibrineux déclenche la synthèse de la plasmine qui est la principale enzyme thrombolytique.

L'activité fibrinolytique de la plasmine s'exerce sur le fibrinogène et la fibrine et donne naissance à des produits de dégradation mais seuls les produits provenant de la fibrine réticulée contiennent des D-Dimères de sorte qu'ils sont appelés produits de dégradation de la fibrine réticulée^{1,2}. Les produits de dégradation de la fibrine contenant des D-Dimères dans le sang total ou le plasma humain sont donc des marqueurs spécifiques de la fibrinolyse.

PRINCIPE DE L'EXAMEN

Le test fait appel à l'anticorps monoclonal murin spécifique des D-Dimères DD3B6/22³ conjugué à des particules d'or colloïdal pour la détection des molécules contenant des D-Dimères. Le conjugué or-anticorps se lie spécifiquement aux molécules contenant des D-Dimères dans l'échantillon médical pour donner

naissance à un complexe. Ce complexe anticorps-or-D-Dimères migre sur la membrane du dispositif au sein de la phase aqueuse avant d'être séquestré et concentré dans une zone qui contient un autre anticorps monoclonal murin dirigé spécifiquement contre les D-Dimères.

La séquestration de ce complexe au niveau de cette zone (zone test [T]) entraîne l'apparition d'une ligne rose/violette sur la membrane. Cette ligne n'est pas visible si le taux de D-Dimères est inférieur à une valeur seuil cliniquement définie. Les conjugués aurifères qui n'ont pas été séquestrés continuent de migrer le long de la membrane jusqu'à leur capture au niveau de la zone de contrôle de procédure (CP) par des anticorps antimurins. L'apparition d'une ligne rose/violette dans la zone CP indique que le dispositif fonctionne correctement.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La solution tampon contient de l'azide de sodium (0,05 %). En présence du plomb ou du cuivre qui entre dans la composition des tuyaux d'adduction et d'évacuation d'eau, l'azide de sodium peut donner naissance à des acides métalliques extrêmement explosifs. En cas d'évacuation de la solution dans l'évier, rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Tous les réactifs de la trousse de diagnostic sont strictement réservés au diagnostic médical in vitro.
- Tous les produits sanguins humains doivent être manipulés comme des matières potentiellement infectieuses. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons.
- Les matériels d'essai (échantillons, dispositifs d'essai et pipettes) doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, de l'Etat et/ou fédérales.

ELEMENTS DE LA TROUSSE

conservation : Conserver à une température entre 2°C-25°C. Ne pas congeler.

Durée de validité : Respecter la date de péremption qui figure sur l'étiquette.

Dispositifs d'examen : 10 unités. Chaque dispositif est emballé individuellement dans un sachet pelliculé contenant un dessiccant. Les principes actifs du dispositif sont : un anticorps monoclonal murin spécifique des D-Dimères conjugué à des particules d'or colloïdal, un deuxième anticorps monoclonal murin spécifique des D-Dimères et un anticorps IgG de mouton antimurin.

Solution tampon : 1 flacon de 2,6ml. Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) contenant 0,05 % d'azide de sodium comme agent de conservation.

Pipette capillaire x 10

Pipettes capillaires à usage unique à utiliser avec du **sang capillaire**.



Pipette veineuse x 10

Pipettes à usage unique à utiliser avec du **sang veineux total**.



Ne pas mélanger les composants du kit de lots différents.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Tubes de prélèvement d'échantillons : Citrate de sodium, EDTA ou héparine (procédure Sang veineux total ou Plasma).
- Lancette de sécurité stérile à usage unique (profondeur de prélèvement minimale de 1,8 mm), par exemple marque VITREX SAFE® (procédure sang du bout du doigt).
- Pipettes et embouts permettant de délivrer un volume de 20 µl (uniquement pour les échantillons plasmatiques).
- Chronomètre permettant de mesurer le temps de réaction qui est de 10 minutes.
- Gants jetables.

RECUEIL ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Ce test peut utiliser soit du sang total (veineux ou du bout du doigt) soit du plasma.

Sang du bout du doigt

1. Suivre la procédure de prélèvement au bout du doigt recommandée.
2. Piquer le doigt du patient à l'aide d'une lancette de sécurité

stérile à usage unique (profondeur de prélèvement minimale de 1,8 mm).

3. **Recueillir le sang du bout du doigt avec les pipettes capillaires fournies dans la trousse. Ne pas utiliser de pipettes veineuses.**
4. Tenir une pipette capillaire horizontalement et amener l'extrémité de la pipette sur la goutte de sang au bout du doigt du patient.
5. Ne pas presser le bulbe de la pipette pendant le prélèvement et ne pas obstruer l'orifice d'évacuation. L'action capillaire aspirera automatiquement le sang dans la pipette.
6. Laisser la pipette se remplir jusqu'au trait noir.
7. Déposer immédiatement l'échantillon sanguin dans le puits d'échantillon rond du dispositif d'examen.
8. Ne pas utiliser les échantillons présentant des caillots. Si un échantillon présente des caillots, prélever un autre échantillon capillaire sur un autre doigt. Utiliser pour cela une nouvelle lancette et une nouvelle pipette capillaire.
9. Les échantillons avec un taux d'hématocrite en dehors des valeurs normales risquent de modifier la sensibilité du test **Clearview Simplify D-Dimer** en raison de différences dans la fraction plasmatique.

Sang veineux total

1. Prélever du sang veineux par ponction veineuse sur citrate de sodium (neuf volumes de sang veineux sur un volume de citrate trisodique à 3,2 %), héparine ou EDTA pour anticoagulation.
2. Conserver les échantillons sanguins au réfrigérateur et examiner dans un délai de 24 heures après le prélèvement.
3. Ne pas utiliser les échantillons présentant des caillots.
4. Les échantillons avec un taux d'hématocrite en dehors des valeurs normales risquent de modifier la sensibilité du test **Clearview Simplify D-Dimer** en raison de différences dans la fraction plasmatique.

Plasma

1. Prélever du sang veineux par ponction veineuse sur citrate de sodium (neuf volumes de sang veineux sur un volume de citrate trisodique à 3,2 %), héparine ou EDTA pour anticoagulation.
2. Centrifuger l'échantillon à 1500 g pendant 15 minutes à 4–10 °C et prélever immédiatement le plasma.

Délais de conservation/stabilité du plasma :

+20°C à +25°C	: 8 heures ⁴
+2°C à +8°C	: 4 jours
-20°C	: 2 mois

Les échantillons plasmatiques congelés doivent être décongelés à 37 °C ou à température ambiante et mélangés soigneusement avant les essais.

PROCEDURE D'EXECUTION DE L'EXAMEN

Précautions importantes à observer

- Après l'ouverture du sachet, le dispositif doit être utilisé dans un délai de 10 minutes.
- La zone test et la zone de CP sont repérées à l'aide d'un pigment jaune en vue du contrôle de la qualité en cours de fabrication. Ce pigment n'exerce aucune incidence sur les résultats de l'examen et s'élimine au cours de sa réalisation.
- Ne pas toucher ni endommager la membrane de migration du dispositif.
- Changer de pipette ou d'embout de pipette pour chaque échantillon.
- Déposer l'échantillon et la solution tampon dans le puits d'échantillon de la membrane.

Sang du bout du doigt

Ouvrir le sachet d'emballage et placer le dispositif sur un plan de travail horizontal.

REMARQUE : utiliser les pipettes capillaires fournies dans la trousse pour déposer les gouttes de sang capillaire.

- Tenir la pipette capillaire contenant l'échantillon de sang

capillaire verticalement au-dessus du puits d'échantillon rond du dispositif d'examen. Presser le bulbe et déposer **tout le sang** (35 µl) contenu dans la pipette capillaire dans le puits d'échantillon rond.

Remarque : si le sang ne sort pas de la pipette capillaire, placer un doigt sur l'orifice d'évacuation et presser de nouveau le bulbe. Éliminer la pipette capillaire après utilisation dans un conteneur pour matériaux biologiques contaminés.

- Attendre la résorption complète de l'échantillon dans la membrane avant d'ajouter la solution tampon.
- Tenir le flacon verticalement et déposer **2 gouttes** de solution tampon dans le puits d'échantillon.
- Laisser le dispositif reposer horizontalement et lire le résultat au bout de **10 minutes**.

ou

Sang veineux total

Ouvrir le sachet d'emballage et placer le dispositif sur un plan de travail horizontal.

REMARQUE : utiliser les pipettes veineuses fournies dans la trousse pour déposer les gouttes de sang veineux total.

- Presser la pipette veineuse à proximité de l'extrémité scellée. Insérer l'extrémité ouverte de la pipette dans l'échantillon. Relâcher la pression pour aspirer l'échantillon dans la pipette. Tenir la pipette verticalement et déposer **1 goutte** (35 µl) de sang total dans le puits d'échantillon rond. Éliminer la pipette après utilisation dans un conteneur pour matériaux biologiques contaminés.
- Attendre la résorption complète de l'échantillon dans la membrane avant d'ajouter la solution tampon.
- Tenir le flacon verticalement et déposer **2 gouttes** de solution tampon dans le puits d'échantillon.
- Laisser le dispositif reposer horizontalement et lire le résultat au bout de **10 minutes**.

ou

Plasma

Ouvrir le sachet d'emballage et placer le dispositif sur un plan de travail horizontal.

Déposer le plasma à l'aide d'une pipette de laboratoire (non fournie). NE PAS UTILISER les pipettes capillaires ou les pipettes veineuses fournies dans la trousse.

- Déposer 20 µl de plasma dans le puits d'échantillon rond.
- Attendre la résorption complète de l'échantillon dans la membrane avant d'ajouter la solution tampon.
- Tenir le flacon verticalement et déposer **2 gouttes** de solution tampon dans le puits d'échantillon.
- Laisser le dispositif reposer horizontalement et lire le résultat au bout de **10 minutes**.

Contrôle de la qualité

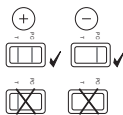
Il est recommandé de vérifier le fonctionnement du dispositif d'examen **Clearview Simplify D-Dimer** à intervalles réguliers à l'aide d'échantillons témoins positifs et négatifs. Il convient également de vérifier les caractéristiques fonctionnelles à l'aide d'échantillons témoins à chaque réception d'un nouveau lot de **Clearview Simplify D-Dimer** et à chaque fois qu'il existe un doute concernant la validité des résultats. Les témoins positifs donnent naissance à un résultat positif faible à modéré sur la ligne de test T et à une ligne bien visible dans la zone CP. Les témoins négatifs donnent un résultat négatif. Les échantillons témoins feront l'objet de la même procédure d'examen que les échantillons médicaux. **Des témoins Clearview Simplify D-dimer**, numéro de produit 6101KCV, sont disponibles auprès de Inverness Medical ou de votre distributeur local.

RESULTATS

Validité du test

- Résultat valide : La zone CP doit présenter une ligne rose/violette.
- Résultat non validé : Absence de ligne dans la zone CP. Le dispositif n'a pas fonctionné correctement et il convient de répéter l'examen.

Résultat positif : Présence d'une ligne rose/violette dans la zone test (T).



Résultat négatif : Absence de ligne visible dans la zone test (T).

Remarque

1. La ligne dans la zone CP est détectable avant le délai de lecture de 10 minutes. L'apparition isolée de cette ligne ne veut pas dire que le test est négatif.
2. Un résultat négatif doit être lu au bout de 10 minutes, ni avant ni après.
3. Une ligne de positivité peut apparaître dans la zone test T avant le délai de lecture de 10 minutes et l'on peut conclure que le test est positif si une ligne est également visible dans la zone CP.
4. La ligne de la zone CP est destinée uniquement à vérifier la validité du test. Il ne s'agit en aucun cas d'un étalon interne d'intensité de la ligne T et ne doit pas être utilisé pour comparer les résultats observés chez les patients.

LIMITES DE L'EXAMEN

Le diagnostic clinique ne doit pas reposer uniquement sur le résultat du test **Clearview Simplify D-dimer**. Le diagnostic sera établi en fonction de l'ensemble du tableau clinique du patient en tenant compte des signes cliniques et des autres informations pertinentes, telles que le score de probabilité pré-test de Wells⁵ ou équivalent.

Un résultat négatif s'observe dans de très rares cas avec le test **Clearview Simplify D-dimer**, y compris en présence d'une TVP due à d'autres facteurs parmi lesquels l'âge ou la position d'un caillot, le traitement par héparine et lorsque la concentration de D-Dimères est inférieure à la limite de détection du test⁶.

VALEURS ATTENDUES

Une élévation du taux de D-Dimères indique l'existence d'une fibrinolyse active ; elle est retrouvée chez les patients présentant une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)^{7,8}, une thrombose veineuse profonde (TVP)^{9,10} ou une embolie pulmonaire (EP)^{11,12}.

Des taux élevés de D-dimères ont également été rapportés lors d'interventions chirurgicales, en cas de traumatisme, de drépanocytose, de maladie hépatique, d'infection sévère, de sepsis, d'inflammation, de pathologie maligne, ainsi que chez le sujet âgé^{13,14}. Les taux de D-dimères augmentent également au cours de la grossesse normale, mais des taux très élevés s'accompagnent de complications¹⁵.

Un résultat positif compatible avec une fibrinolyse active s'observe avec le test **Clearview Simplify D-dimer** lorsque le taux de D-Dimères est supérieur ou égal à la valeur seuil de 80 ng/ml environ, mesuré avec la méthode ELISA (DIMERTEST® GOLD EIA).

CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES

Echantillons sanguins normaux (n = 99)

Etude interne conduite chez AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, Queensland, Australie.

% de résultats négatifs dans le test Clearview Simplify D-dimer	
Sang total	Plasma
86,8%	84,8%

Etude TVP

Les performances cliniques du **Clearview Simplify D-dimer** ont été évaluées dans le cadre d'une étude de fiabilité prospective¹⁶. n = 120 patients ambulatoires consécutifs avec une suspicion de TVP adressés pour des examens de dépistage. Les résultats du **Clearview Simplify D-dimer** ont été comparés à ceux obtenus avec le VIDAS® D-dimer New de bioMérieux. La TVP a été confirmée par échographie par compression.

Dosage	Sensibilité	Spécificité	VPN
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%)*

* = Intervalles de confiance à 95 %, VPN = valeur prédictive négative

Etude EP

Les performances cliniques du **Clearview Simplify D-dimer** ont été évaluées dans le cadre d'une étude de fiabilité prospective¹⁷.

n = 527 patients consécutifs avec une suspicion d'EP et des douleurs thoraciques adressés pour des examens de dépistage. Les résultats du **Clearview Simplify D-dimer** ont été comparés à ceux obtenus avec le VIDAS® D-dimer New de bioMérieux et avec le STA® Liatest D-DI de Diagnostica Stago (n = 479). L'EP a été confirmée par scintigraphie pulmonaire V/Q, tomographie par densité ou angiographie pulmonaire.

Dosage	Sensibilité	Spécificité	VPN
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%)*

* = Intervalles de confiance à 95 %, VPN = valeur prédictive négative

Précision

La précision au sein d'une même série de dosages a été déterminée dans 10 répétitions du dosage dans 3 échantillons plasmatiques contenant des concentrations en D-Dimères de 0 ng/ml, 150 ng/ml et 650 ng/ml. Les résultats ont été identiques au cours des différentes répétitions dans le même échantillon.

Cinq échantillons plasmatiques contenant des taux de D-Dimères allant de 0 ng/ml à 2000 ng/ml ont fait l'objet de dosages consécutifs pendant 10 jours à l'aide du même lot du dispositif **Clearview Simplify D-dimer** afin d'évaluer la précision entre les différentes séries de mesure. Sur cette période de 10 jours, les résultats ont été identiques dans les 5 échantillons utilisés.

Interactions avec d'autres substances

Aucune interférence vis-à-vis des dosages n'a été observée dans les échantillons auxquels ont été ajoutées les substances suivantes susceptibles d'exercer une interaction aux concentrations suivantes : bilirubine (0,2 g/l), lipides (30 g/l), protéines (60 g/l, gamma-globulines) et hémoglobine (10 g/l).

Le facteur rhumatoïde

Dans une étude de 29 échantillons provenant de patients présentant une polyarthrite rhumatoïde, un résultat positif dans le test **Clearview Simplify D-dimer** a été observé dans 13 échantillons. Dans ces 13 échantillons, la réaction de positivité a pu être inhibée par l'adjonction d'un anticorps monoclonal spécifique des D-Dimères. En revanche, l'adjonction d'un anticorps non spécifique appartenant à la sous-classe des IgG₁, n'a exercé aucune incidence sur les résultats qui sont tous restés positifs. Cette observation indique qu'il n'existe pas d'interférence entre le facteur rhumatoïde et le test **Clearview Simplify D-dimer**.

SUPPORT PRODUIT/LIGNE DE CONSEIL

Pour plus d'informations, prière de contacter votre distributeur ou d'appeler le Service Clients d'Inverness Medical au :

+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 immunochromatography 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/Testenhet/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**

