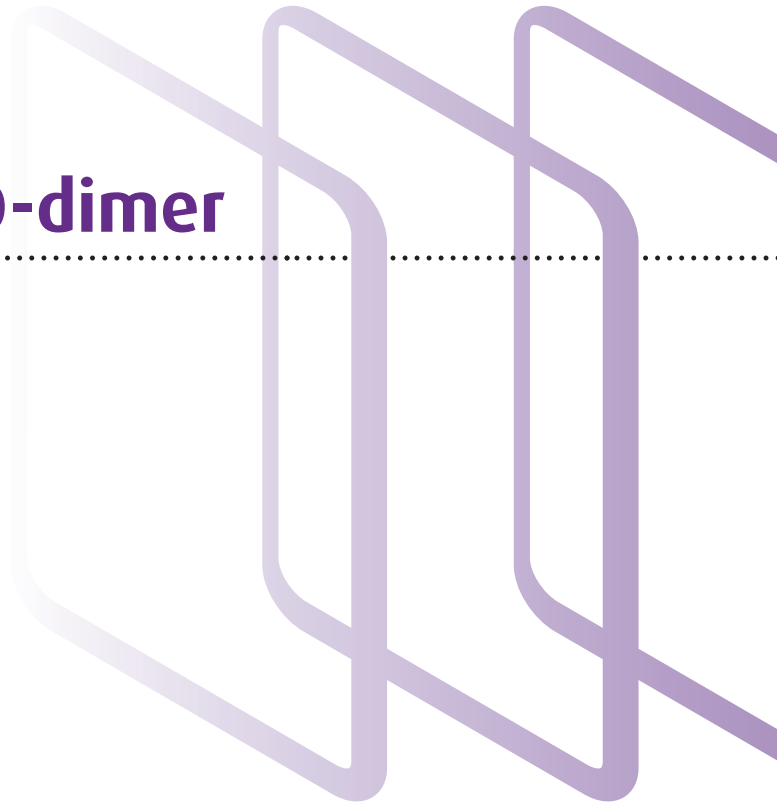




Clearview **Simplify D-dimer**



Fingerprick blood

Kapillarblut aus der Fingerbeere

Fingerprikning

Colecta de Sangre por Punción Digital

Sang du bout du doigt

Fingerstick Blood

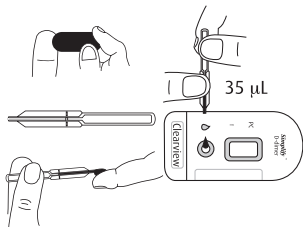
Sangue dal polpastrello

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

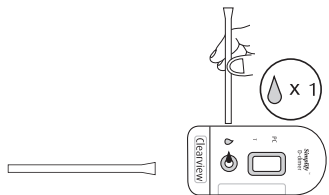
Sangue intero venoso

Veneus vol bloed

Venøst fullblod

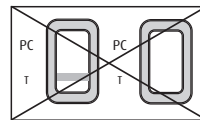
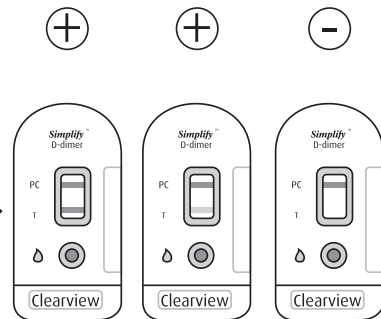
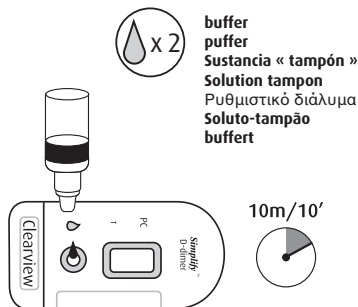
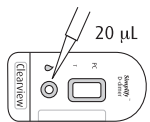
Sangue Venoso Total

Venøst helblod



Plasma

Πλάσμα



Clearview Simplify D-dimer

UTILIZZO

Test rapido immunocromatografico per il rilevamento qualitativo del D-dimero in sangue umano intero e nel plasma; per uso come ausilio nella determinazione e valutazione di pazienti con sospetta coagulazione intravascolare disseminata (CID), trombosi venosa profonda (TVP), e embolia polmonare (EP).

SOMMARIO

Durante la coagulazione del sangue, il fibrinogeno viene trasformato in fibrina grazie all'azione della trombina. I risultanti monomeri di fibrina polimerizzano spontaneamente e formano un gel solubile di fibrina non stabilizzata. Questo gel viene successivamente convertito in fibrina stabilizzata (cross-linked), per intervento del Fattore XIII attivato dalla trombina, e forma il coagulo di fibrina insolubile. Quando si forma il coagulo di fibrina viene attivata anche la produzione di plasmina, il principale enzima responsabile della lisi del coagulo.

Sebbene sia il fibrinogeno che la fibrina vengano digeriti dall'enzima fibrinolitico plasmina, solo i prodotti di degradazione derivanti dalla fibrina stabilizzata contengono D-Dimero e sono pertanto chiamati prodotti di degradazione della fibrina stabilizzata^{1,2}. La rilevazione nel sangue intero e nel plasma umani di prodotti di degradazione della fibrina che contengono D-Dimero costituisce pertanto un marker specifico di attivazione della fibrinolisi.

PRINCIPIO DEL METODO

Il test **Clearview Simplify D-dimer** utilizza l'anticorpo monoclonale di topo DD3B6/22³, specifico per il D-Dimero, coniugato a particelle d'oro colloidale per rilevare la presenza di D-Dimero. L'anticorpo coniugato all'oro si lega in modo specifico alle molecole contenenti D-Dimero presenti nel campione del paziente e forma un complesso. Il complesso D-Dimero/anticorpo-oro migra attraverso una membrana, in fase acquosa, finché viene catturato

e concentrato in una zona dove è legato un secondo anticorpo monoclonale di topo specifico per il D-Dimero.

La cattura dei complessi in questa zona di test [T] determina la comparsa di una linea rosa/porpora sulla membrana. Se la concentrazione di D-Dimero è inferiore al cut-off stabilito clinicamente non si dovrebbe formare alcuna linea visibile. L'oro coniugato non catturato continua a fluire verso la fine della striscia dove si lega ad un anticorpo anti-topo nella zona di controllo procedurale (PC). La formazione di una linea PC rosa/porpora indica che il dispositivo funziona correttamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il tampone contiene sodio azide (0,05%). Questo composto può reagire con le tubature di piombo e rame e produrre degli azidi metallici altamente esplosivi. Se viene eliminato in un lavandino, far scorrere molta acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- Tutti i reattivi di questo kit sono da utilizzare unicamente per procedure diagnostiche in vitro.
- Tutti i prodotti di origine umana vanno considerati come materiale potenzialmente infetto. Nel maneggiare tale materiale occorre quindi indossare guanti monouso.
- Il materiale da analisi (campioni, dispositivi per analisi e pipette) devono essere eliminati secondo le disposizioni locali, statali o federali.

COMPONENTI DEL KIT

Conservazione: Conservare tra 2°C e 25°C. Non congelare.

Scadenza: Per la data di scadenza riferirsi all'etichetta.

Dispositivi per Test x 10. Ogni dispositivo è confezionato individualmente in un involucro di alluminio contenente un essiccante.

Gli ingredienti attivi nel dispositivo sono l'anticorpo monoclonale di topo specifico per il D-Dimero coniugato a particelle d'oro colloidale, un secondo anticorpo monoclonale di topo specifico per il D-Dimero ed un anticorpo IgG di pecora anti-topo.

Tampone - 1 x 2,6mL. Soluzione fisiologica isotonica (0,9% cloruro sodico) contenente 0,05% di sodio azide come conservante.

Pipette capillari x 10

Pipette capillari monouso per presa di sangue da **puntura del polpastrello**.



Pipette venose x 10

Pipette monouso per presa di **sangue intero venoso**.



Non riunire tra loro componenti del kit provenienti da confezioni con numero di lotto diversi.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Provette per raccolta campioni Citrato sodico, EDTA o eparina (procedimento con sangue intero venoso o plasma).
- Lancetta di sicurezza monouso sterile (profondità minima 1,8 mm), per esempio la marca VITREX SAFE® (procedimento di prelievo di sangue con pungidito).
- Pipetta e puntali adatti a dispensare 20µL (solo per il plasma).
- Orologio o cronometro per seguire la reazione nell'arco di 10 minuti.
- Guanti monouso.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Sia il sangue intero (venoso o dal polpastrello) che il plasma sono entrambi adatti per questo test.

Sangue dal polpastrello

1. Seguire il procedimento raccomandato per la puntura del polpastrello.
2. Pungere un dito del paziente usando la lancetta di sicurezza monouso sterile (profondità minima 1,8 mm).
3. **Raccogliere il sangue dal polpastrello con la pipetta capillare fornita nel kit. Non usare le pipette venose.**
4. Tenere la pipetta capillare orizzontalmente e con la punta toccare la goccia di sangue sul dito del paziente.

- Non premere il bulbo della pipetta durante il campionamento né ostruire la valvola di passaggio dell'aria. L'azione capillare farà automaticamente aspirare il sangue nella pipetta.
- Lasciare che la pipetta si riempia fino alla linea nera.
- Trasferire immediatamente il campione di sangue nel pozzetto rotondo di campionamento dell'apparecchio per il test.
- Campioni che mostrano segni di coagulazione non sono adatti per il test. In tal caso bisogna prelevare un altro campione di sangue da un altro dito usando un'altra lancetta ed una nuova pipetta capillare.
- Campioni con ematocrito fuori dai valori normali potrebbero alterare la sensibilità del **Clearview Simplify D-dimer** a causa di differenze nella frazione plasmatica.

Sangue intero venoso

- Raccogliere mediante venopuntura il sangue intero in citrato sodico (nove parti di sangue venoso aggiunto ad una parte al 3.2% di citrato trisodico), eparina o EDTA come anticoagulante.
- Conservare i campioni di sangue refrigerati ed eseguire il test entro 24 ore dal prelievo.
- I campioni che mostrano segni di coagulazione non sono adatti al test.
- Se l'ematocrito in certi campioni è al di fuori dell'intervallo di valori normali la sensibilità del **Clearview Simplify D-dimer** potrebbe risultare alterata causa di differenze nella frazione plasmatica.

Plasma

- Raccogliere per venopuntura il sangue intero in citrato sodico (nove parti di sangue venoso aggiunto ad una parte al 3.2% di citrato trisodico), eparina o EDTA come anticoagulante.
- Centrifugare il campione (a 1500g per 15 minuti a 4°C -10°C) e rimuovere il plasma immediatamente dall'interfaccia sanguinocellulare.

Conservazione e stabilità del plasma:

da +20°C a +25°C	: 8 ore ⁴
da +2°C a +8°C	: 4 giorni
-20°C	: 2 mesi

I campioni di plasma congelato vanno scongelati a 37°C o a temperatura ambiente e accuratamente mescolati prima dell'analisi.

PROCEDURA

Importante!

- Una volta aperta la confezione, iniziare ad usare il dispositivo entro 10 minuti.
- Le zone di test (T) e di controllo procedurale (PC) sono colorate in giallo per ragioni di controllo di qualità di produzione. Il colorante non interferisce con i risultati del test e viene rimosso durante lo sviluppo del test stesso.
- Non toccare né danneggiare la membrana del dispositivo.
- Usare una pipetta o un puntale diversi per ogni campione.
- Lasciare che le gocce di campione e di tampone cadano sulla membrana localizzata nel pozzetto per campioni.

Sangue dal polpastrello

Strappare ed aprire l'involucro di alluminio e posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale piana.

ATTENZIONE: usare le pipette capillari fornite nel kit per distribuire i campioni di sangue capillare da puntura del polpastrello.

- Mantenere verticalmente la pipetta contenente il campione di sangue sopra il pozzetto rotondo per campioni del dispositivo del test. Premere il bulbo e versare **tutto il sangue** (35 µl) dalla pipetta capillare nel pozzetto rotondo per campioni. Attenzione: se il sangue non esce dalla pipetta capillare, chiudere con un dito la valvola di passaggio dell'aria e premere di nuovo il bulbo. Gettare via la pipetta capillare nell'apposito recipiente per rifiuti biologici pericolosi.
- Attendere che il campione sia stato completamente assorbito prima di aggiungere il tampone.

- Mantenendo la boccetta verticale, versare **2 gocce** di tampone nel pozzetto per campioni.
- Lasciare il dispositivo su una superficie piana durante il periodo di sviluppo e leggere il risultato al termine dei **10 minuti**.

Oppure

Sangue intero venoso

Strappare ed aprire l'involucro di alluminio e posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale piana.

ATTENZIONE: usare le pipette venose fornite nel kit per distribuire i campioni di sangue intero venoso.

- Premere la pipetta venosa vicino all'estremità chiusa. Inserire l'estremità aperta della pipetta nel campione. Rilasciare la pressione ed aspirare il campione nella pipetta. Tenendo la pipetta verticalmente, trasferire **1 goccia** (35 µL) di sangue intero nel pozzetto rotondo da campionamento. Gettare via la pipetta usata nell'apposito recipiente per rifiuti biologici pericolosi.
- Attendere che il campione sia stato completamente assorbito prima di aggiungere il tampone.
- Mantenendo la boccetta verticale, versare **2 gocce** di tampone nel pozzetto per campioni.
- Lasciare il dispositivo su una superficie piana durante il periodo di sviluppo e leggere il risultato al termine dei **10 minuti**.

Oppure

Plasma

Strappare ed aprire l'involucro di alluminio e posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale piana.

Usare una pipetta da laboratorio (non fornita) per distribuire i campioni di plasma. NON USARE le pipette capillari o le pipette venose fornite nel kit.

Versare 20 µL di plasma nel pozzetto rotondo da campionamento.

- Attendere che il campione sia stato completamente assorbito prima di aggiungere il tampone.
- Mantenendo la boccetta verticale, versare **2 gocce** di tampone nel pozzetto per campioni.
- Lasciare il dispositivo su una superficie piana durante il periodo di sviluppo e leggere il risultato al termine dei **10 minuti**.


Controllo di qualità

Per verificare il corretto funzionamento del sistema **Clearview Simplify D-dimer** si raccomanda di analizzare, ad intervalli regolari, sia controlli positivi che negativi. I campioni di controllo dovrebbero anche essere analizzati al ricevimento di ogni nuova consegna di **Clearview Simplify D-dimer**, e ogniqualvolta la validità dei risultati sembri dubbia. I campioni selezionati come controlli positivi dovrebbero produrre un risultato da debolmente a moderatamente positivo sulla linea di Test (T) insieme ad una linea di Controllo Procedurale (PC) chiaramente visibile. Il controllo negativo dovrebbe dare un risultato negativo. I campioni di controllo vanno analizzati seguendo la stessa procedura utilizzata per i campioni dei pazienti. **Controlli Clearview Simplify D-dimer**, N° di prodotto 610TKCV, sono ottenibili da Inverness Medical o dal vostro distributore locale.

RISULTATI

Validità del test

- Risultato valido: una linea rosa/porpora deve essere presente nella zona di controllo procedurale (PC).
- Risultato non valido: la zona di controllo procedurale (PC) non presenta alcuna linea. Il dispositivo non ha funzionato correttamente ed il test deve essere ripetuto.

Risultato positivo: Presenza di una linea rosa/porpora nella zona di test (T). 

Risultato negativo: Totale assenza di linea nella zona di test (T). 

Note

1. La linea di controllo Procedurale (PC) comparirà prima che siano trascorsi i 10 minuti di tempo necessari per la lettura. Ciò non significa che possa essere letto, in quel momento, un risultato negativo.
2. Un risultato negativo deve essere letto solo al decimo minuto, né prima né dopo.
3. Una banda di positività può svilupparsi prima del decimo minuto ed il risultato può essere letto come positivo purché si sia sviluppata anche la linea di controllo procedurale (PC).
4. La linea di controllo procedurale (PC) va considerata solo come un indicatore di validità del test. Non è un riferimento interno di intensità della linea di Test e non può essere utilizzata per confrontare i risultati ottenuti sui pazienti.

LIMITAZIONI

La diagnosi clinica non deve essere basata solo sui risultati del test del **Clearview Simplify D-dimer**. Nel prendere una decisione diagnostica l'intero contesto clinico del paziente va preso in considerazione, compresi i segni clinici ed altre rilevanti informazioni come il valore di probabilità pre-test di Wells⁵ o equivalente.

Risultati di D-dimero negativi possono talvolta presentarsi anche in presenza di una trombosi venosa profonda a causa di altri fattori come l'età o la posizione di un coagulo, la terapia eparinica o quando la concentrazione di D-dimero è inferiore alla sensibilità del test⁶.

VALORI ATTESI

Elevati livelli di D-Dimero indicano un'attiva fibrinolisi e sono stati dimostrati in pazienti affetti da coagulazione intravascolare disseminata (CID)^{7,8}, trombosi venosa profonda (TVP)^{9,10} ed embolia polmonare (EP)^{11,12}.

Elevati livelli di D-dimero sono stati osservati anche durante interventi chirurgici, in traumi, nell'anemia falciforme, in disturbi epatici, infezioni gravi, sepsi, infiammazioni, cancro, e negli anziani^{13,14}. I livelli di D-dimero aumentano anche durante una normale gravidanza ma dei forti aumenti sono osservati in caso di

complicanze¹⁵.

Un risultato positivo indicante fibrinolisi attiva dovrebbe essere ottenuto con **Clearview Simplify D-dimer** quando i livelli di D-dimero sono superiori o uguali al valore limite di circa 80 ng/ml misurato con metodo ELISA (DIMERTEST® GOLD EIA).

PRESTAZIONI

Campioni di sangue normale da donatori (n = 99)

Uno studio interno condotto alla AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, QLD, Australia.

% Negativi al Clearview Simplify D-dimer	
Sangue intero	Plasma
86,8%	84,8%

Studio DVT

Il rendimento clinico del **Clearview Simplify D-dimer** fu valutato in uno studio prospettivo di precisione¹⁶.

Centoventi (n=120) pazienti consecutivi furono esaminati per sospetta trombosi venosa profonda (Deep Venous Thrombosis, DVT). I risultati ottenuti con **Clearview Simplify D-dimer** furono paragonati a quelli ottenuti con bioMérieux VIDAS® D-dimer New. DVT fu confermata mediante ultrasuoni a compressione (CUS).

Test	Sensibilità	Specificità	NPV
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%)*

* = Intervallo di confidenza: 95%, NPV = Valore negativo predittivo

Studio PE (embolismo polmonare)

Il rendimento clinico del **Clearview Simplify D-dimer** fu valutato in uno studio retrospettivo di precisione¹⁷.

N=527 pazienti consecutivi furono esaminati per sospetto PE e angina pectoris. I risultati ottenuti con il **Clearview Simplify D-dimer** furono paragonati a quelli ottenuti con bioMérieux VIDAS® D-dimer New e con Diagnostica Stago STA® Liatest D-DI (n=479).

PE fu confermato mediante scansione polmonare V/Q, scansione tomografica computerizzata o angiografia polmonare.

Test	Sensibilità	Specificità	NPV
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%)*

* = Intervallo di confidenza: 95% , NPV = Valore negativo predittivo

Precisione

La precisione intra-test (all'interno di ogni test) è stata determinata effettuando 10 repliche di 3 campioni di plasma contenenti concentrazioni di D-Dimero pari a 0 ng/mL, 150 ng/mL e 650 ng/mL. I risultati erano equivalenti per tutte le repliche di ogni campione.

5 campioni di plasma con livelli di D-Dimero compresi tra 0 ng/mL e circa 2000 ng/mL sono stati analizzati consecutivamente per 10 giorni con lo stesso lotto di **Clearview Simplify D-dimer** per determinare la precisione inter-test. Durante questi 10 giorni sono stati ottenuti risultati identici per i 5 campioni analizzati.

Interferenze

Campioni alterati con sostanze potenzialmente interferenti (bilirubina fino a 0,2 g/L, lipidi fino a 30 g/L, proteine fino a 60 g/L (gamma globuline) ed emoglobina fino a 10 g/L) non hanno evidenziato alcun problema di interferenza sul test.

Fattore Reumatoide

In uno studio su 29 campioni ottenuti da pazienti affetti da artrite reumatoide, 13 campioni hanno dato un risultato positivo con **Clearview Simplify D-dimer**. In tutti questi 13 campioni la reazione positiva poteva essere bloccata mediante aggiunta di un anticorpo monoclonale specifico per il D-Dimero. In confronto, l'aggiunta di un anticorpo non specifico appartenente al medesimo

sottogruppo IgG, non influenzava i risultati, che rimanevano tutti positivi. Ciò suggerisce che il **Clearview Simplify D-dimer** non è sensibile a interferenza da Fattore Reumatoide.

SUPPORTO DEL PRODOTTO /LINEA TELEFONIA DI CONSIGLI

Per ulteriore informazione preghi contattare il distributore oppure chiamare il servizio Inverness Medical Customer Service al numero: +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**

