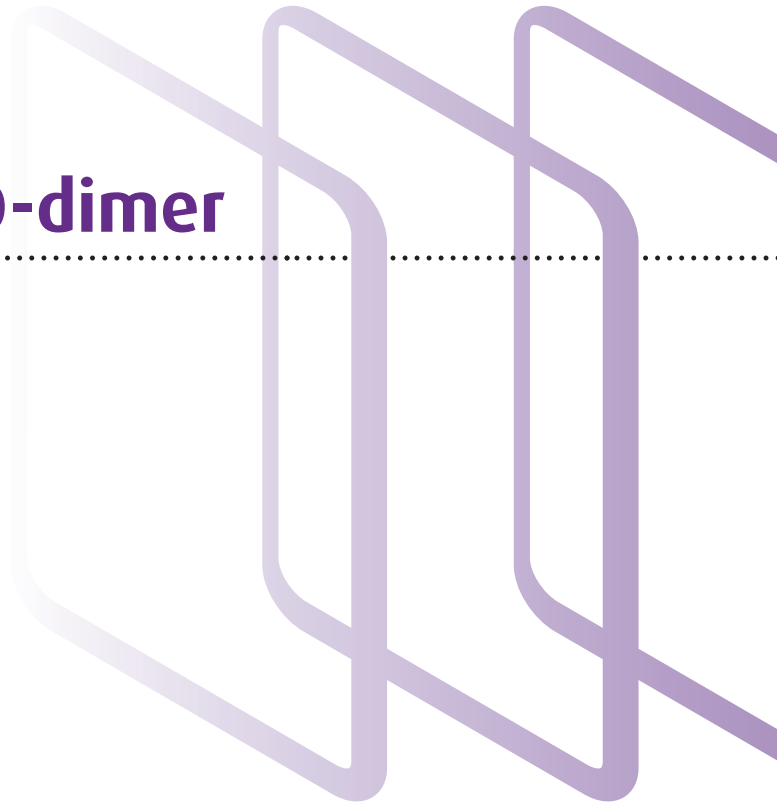


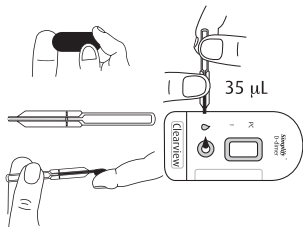


Clearview **Simplify D-dimer**

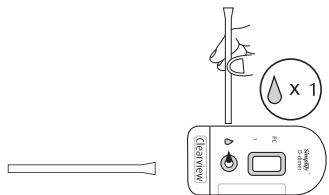
---



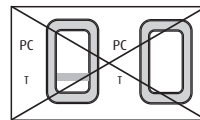
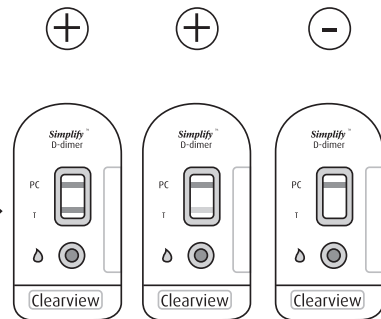
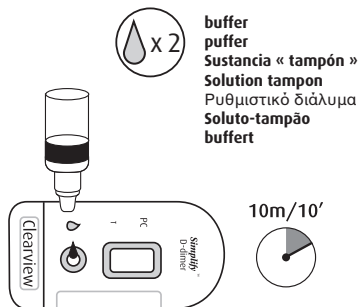
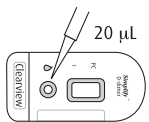
Fingerprick blood  
 Kapillarblut aus der Fingerbeere  
 Fingerprikning  
 Colecta de Sangre por Punción Digital  
 Sang du bout du doigt  
 Fingerstick Blood  
 Sangue dal polpastrello  
 Vingerprikbloed  
 Blod fra fingertupp  
 Sangue por picada do dedo  
 Kapillärblod med fingerstick



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



## OBJECTIVO

Teste rápido de imunocromatografia para detecção qualitativa do D-dímero no sangue total e no plasma humanos; para utilização como auxiliar na avaliação e estudo dos doentes com suspeita clínica de coagulação intravascular disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP), e embolia pulmonar (EP).

## RESUMO

Durante a coagulação do sangue, o fibrinogéneo é convertido em fibrina por activação da trombina. Os monómeros de fibrina resultantes polimerizam-se para formar um gel solúvel de fibrina não-reticulada. Este gel de fibrina é depois convertido em fibrina reticulada pelo Factor XIII activado pela trombina, para formar um coágulo insolúvel de fibrina. A produção de plasmina, o principal enzima trombolítico, é desencadeada quando se forma um coágulo de fibrina.

Embora tanto o fibrinogéneo como a fibrina sejam clivados pelo enzima fibrinolítico plasmina, dando origem a produtos de degradação, apenas os produtos de degradação provenientes da fibrina reticulada contêm D-dímero: são os chamados produtos de degradação da fibrina reticulada<sup>1,2</sup>. Em consequência, os derivados da fibrina presentes no sangue ou plasma humanos que contêm D-dímero constituem marcadores específicos de fibrinólise.

## PRINCÍPIO GERAL DO TESTE

O teste **Clearview Simplify D-dimer** utiliza o anticorpo monoclonal murino específico do D-dímero, DD3B6/22<sup>3</sup>, conjugado com partículas de ouro coloidal, para detectar moléculas que contêm D-dímero. O conjugado anticorpo-ouro liga-se especificamente às moléculas que contêm D-dímero, presentes na amostra do doente, para formar um complexo. O complexo anticorpo-ouro-D-dímero migra através de uma membrana em

fase aquosa até ser capturado e concentrado numa zona à qual foi ligado um segundo anticorpo monoclonal murino específico do D-dímero.

A captura dos complexos nesta zona (zona de teste [T]) provoca o aparecimento na membrana de uma linha rosa/púrpura. Se a concentração de D-dímero se encontrar abaixo do limite clinicamente estabelecido, não se produz nenhuma linha visível. O conjugado de ouro não capturado continua a migrar até à extremidade da tira, onde é captado na zona de controlo do processo (PC) por um anticorpo anti-murino. A formação de uma linha rosa/púrpura na zona PC indica que o dispositivo está a funcionar como previsto.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O soluto-tampão contém azida de sódio (0.05%). A azida de sódio pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. No caso de ser necessário vertê-la na pia, enxague com uma grande quantidade de água, para evitar a formação destas azidas.
- Todos os reagentes deste kit se destinam apenas e exclusivamente ao diagnóstico in vitro.
- Todos os produtos derivados do sangue humano devem ser manuseados como sendo material potencialmente infeccioso. Utilize luvas descartáveis
- Os materiais utilizados no teste (amostras, dispositivos do teste e pipetas) devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais, regionais e/ou nacionais.

## COMPONENTES DO KIT

**Armazenamento:** Armazenar entre 2°C e 25°C. Não congelar.

**Validade:** Ver o prazo de validade constante do rótulo.

**Dispositivo de teste x 10.** Cada dispositivo está embalado individualmente em bolsa de película de alumínio com excicante.

Os ingredientes activos do dispositivo são: anticorpo monoclonal murino específico de D-dímero conjugado com partículas de ouro

coloidal, um segundo anticorpo monoclonal murino específico de D-dímero e um anticorpo IgG anti-murino de carneiro.

### Soluto-tampão - 1 x 2.6mL.

Solução salina isotónica (cloreto de sódio a 0.9%) contendo 0.05% de azida de sódio como conservante.

### Pipeta para sangue capilar x 10

Pipetas descartáveis para utilização com **sangue por picada do dedo.**

### Pipeta para sangue venoso x 10

Pipetas descartáveis para utilização com **sangue venoso total.**

Não misturar os componentes de kits de lotes diferentes.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos para a colheita das amostras: Citrato de sódio, EDTA ou heparina (para Sangue venoso total ou Plasma).
- Lanceta Descartável Esterilizada (profundidade mínima 1.8mm), por exemplo da marca VITREX SAFE® (método da picada no dedo).
- Pipeta e pontas adequadas para fornecer 20µL (apenas para o plasma).
- Relógio ou cronómetro para medir o tempo de reacção de 10 minutos.
- Luvas descartáveis.

## RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

**o Sangue total (venoso ou por picada do dedo) ou o Plasma, são adequados para utilização com este teste.**

### Sangue por picada do dedo

1. Siga o procedimento recomendado para a colheita de sangue por picada do dedo.
2. Puncione o dedo do doente com uma Lanceta Descartável Esterilizada (profundidade mínima 1.8mm).
3. **Colha o sangue da ponta do dedo com as pipetas para**

### **sangue capilar fornecidas com o kit. Não utilize as pipetas para sangue venoso.**

4. Mantenha em posição horizontal a pipeta para sangue capilar e coloque a ponta sobre a gota de sangue no dedo do doente.
5. Não comprima a ampola da pipeta nem obstrua o orifício de ventilação durante a colheita. O sangue preencherá automaticamente a pipeta, por capilariedade.
6. Deixe a pipeta encher até à linha preta.
7. Transfira de imediato a amostra de sangue para o poço circular do dispositivo de teste.
8. As amostras coaguladas são impróprias para testar. Nesse caso deve obter-se uma nova amostra de sangue capilar, de outro dedo. Utilize uma nova lanceta e uma nova pipeta.
9. As amostras com um hematócrito fora dos valores normais podem alterar a sensibilidade do **Clearview Simplify D-dimer**, devido às alterações da fração plasmática.

### **Sangue Venoso Total**

1. Colha o sangue total por venipunção para um tubo com citrato de sódio (nove partes de sangue venoso para uma parte de citrato trissódico a 3.2%), heparina ou EDTA.
2. Conserve no frio as amostras de sangue e utilize-as no teste dentro das 24 horas que se seguem à recolha.
3. As amostras que apresentem sinais de coagulação são inadequadas para o teste.
4. As amostras com um hematócrito fora dos valores normais podem alterar a sensibilidade do **Clearview Simplify D-dimer** devido às diferenças na fração plasmática.

### **Plasma**

1. Colha o sangue total por venipunção para um tubo com citrato de sódio (nove partes de sangue venoso para uma parte de citrato trissódico a 3.2%), heparina ou EDTA.
2. Centrifugue a amostra (1500g durante 15 minutos a 4°-10°C) e separe o plasma imediatamente da interface de células sanguíneas.

Conservação do plasma/estabilidade:

+20°C a +25°C	: 8 horas <sup>4</sup>
+2°C a +8°C	: 4 dias
-20°C	: 2 meses

As amostras de plasma congelado devem ser descongeladas a 37°C ou à temperatura ambiente e agitadas vigorosamente antes de se efectuarem os testes.

### **PROCEDIMENTO**

#### **Atenção!**

- Uma vez aberta a embalagem, a utilização do dispositivo deve ser iniciada nos 10 minutos imediatos.
- As zonas teste PC apresentam-se coloridas de amarelo, por razões relacionadas com o controlo de qualidade de fabrico. O corante não interfere com os resultados do teste e irá desaparecendo à medida que este se desenrola.
- Não toque nem danifique a membrana do dispositivo.
- Utilize uma pipeta ou uma ponta diferente para cada amostra.
- Deposite as gotas da amostra e do soluto-tampão sobre a membrana no local que corresponde ao poço da amostra.

#### **Sangue por picada do dedo**

Abra uma bolsa de película de alumínio e coloque o dispositivo do teste sobre uma superfície horizontal plana.

**NOTA: utilize as pipetas para sangue capilar fornecidas com o kit para depositar as amostras de sangue capilar obtido por picada do dedo.**

- Mantenha a pipeta capilar que contém a amostra de sangue obtida por picada do dedo, em posição vertical sobre o poço da amostra do dispositivo do teste. Esprema o bolbo da pipeta e despeje **todo o sangue** (35 µl) nela contido no poço da amostra.

Nota: se o sangue não fluir da pipeta, coloque o dedo sobre o orifício de ventilação e comprima novamente o bolbo. Para descartar a pipeta capilar, utilize um recipiente para materiais com risco biológico.

- Deixe que a amostra seja completamente absorvida, antes de

adicionar o soluto-tampão.

- Mantendo o fasco vertical, deixe cair **2 gotas** de soluto-tampão no poço da amostra.
- Mantenha o dispositivo do teste em posição horizontal durante o período de processamento e leia o resultado aos **10 minutos**.

**ou**

#### **Sangue Venoso Total**

Abra uma bolsa de película de alumínio e coloque o dispositivo do teste sobre uma superfície horizontal plana.

**NOTA: utilize as pipetas para sangue venoso fornecidas com o kit para depositar as amostras de sangue venoso total.**

- Comprima a pipeta para sangue venoso perto da sua extremidade fechada. Introduza a extremidade aberta da pipeta na amostra. Reduza a pressão de modo a aspirar a amostra para o interior da pipeta. Mantendo a pipeta vertical, transfira **1 gota** (35µL) de sangue total para o poço circular da amostra. Para descartar a pipeta usada, utilize um recipiente para materiais com risco biológico.
- Deixe que a amostra seja completamente absorvida, antes de adicionar o soluto-tampão.
- Mantendo o fasco vertical, deixe cair **2 gotas** de soluto-tampão no poço da amostra.
- Mantenha o dispositivo do teste em posição horizontal durante o período de processamento e leia o resultado aos **10 minutos**.

**ou**

#### **Plasma**

Abra uma bolsa de película de alumínio e coloque o dispositivo do teste sobre uma superfície horizontal plana.

**Utilize uma pipeta laboratorial (não fornecida) para depositar as amostras de plasma. NÃO utilize as pipetas para sangue capilar ou sangue venoso fornecidas com o kit.**

- Deposite 20 µL de plasma no poço circular da amostra.
- Deixe que a amostra seja completamente absorvida, antes de adicionar o soluto-tampão.
- Mantendo o fasco vertical, deixe cair **2 gotas** de soluto-tampão no poço da amostra.
- Mantenha o dispositivo do teste em posição horizontal durante o período de processamento e leia o resultado aos **10 minutos**.

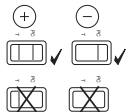
### Controlo de Qualidade

Para confirmar o funcionamento correcto do sistema de **Clearview Simplify D-dimer**, recomenda-se que sejam testados, a intervalos regulares, controlos tanto positivos como negativos. Devem testar-se também amostras de controlo sempre que se recebe um novo lote de **Clearview Simplify D-dimer**, assim como sempre que a validade dos resultados é posta em dúvida. As amostras seleccionadas como controlo positivo devem dar um resultado positivo ligeiro a moderado na Zona de Teste (T) combinada com uma linha claramente visível na zona PC. O controlo negativo deve dar um resultado negativo. As amostras de controlo devem ser testadas segundo o mesmo procedimento que as amostras dos doentes. **Os controlos Clearview Simplify D-dimer**, produto número 6101KCV, são disponibilizados por Inverness Medical, ou pelo seu distribuidor local.

### RESULTADOS validade do Teste

- Resultado Válido: Deve aparecer uma linha rosa/púrpura na zona PC.
- Resultado Inválido: Não aparece nenhuma linha na zona PC. O dispositivo não conseguiu funcionar correctamente e o teste deve ser repetido.

**Resultado Positivo:** Presença de uma linha rosa/púrpura na zona de teste (T).



**Resultado negativo:** Ausência total de uma linha na zona de teste (T).

### Notas

1. A linha PC aparecerá antes de decorridos os 10 minutos do tempo de leitura. Isto não significa que possa ser lido neste momento um resultado negativo.
2. Um resultado negativo só deve ser lido aos 10 minutos, nem antes nem depois.
3. Uma linha de teste positiva pode aparecer antes de decorridos os 10 minutos do tempo de leitura, e este resultado pode ser lido como positivo desde que a linha PC também tenha aparecido.
4. A linha PC constitui apenas um indicador da validade do teste. Não constitui uma referência interna da intensidade da linha da Zona de Teste e não pode ser utilizada para comparação com os resultados dos doentes.

### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O diagnóstico clínico não se deve basear apenas no resultado do teste **Clearview Simplify D-dimer**. Todo o contexto clínico do doente deve ser tido em conta quando se toma uma decisão diagnóstica, tendo em consideração os sinais clínicos e outras informações importantes, tais como a graduação de predictibilidade de Wells<sup>5</sup> ou seu equivalente.

Muito raramente, podem ocorrer resultados negativos do D-dimer mesmo na presença de TVP, devido a outros factores como a idade ou a posição de um coágulo, terapêutica com heparina, e quando a concentração do D-dímero está abaixo do grau de sensibilidade do teste<sup>6</sup>.

### VALORES ESPERADOS

Níveis elevados de D-dímero são indicativos de fibrinólise activa e foram demonstrados em doentes com coagulação intravascular disseminada (CID)<sup>7,8</sup>, trombose venosa profunda (TVP)<sup>9,10</sup> e embolia pulmonar (EP)<sup>11,12</sup>.

Também foram referidos níveis elevados de D-dímero em situações

cirúrgicas, traumáticas, na anemia de células falciformes, doença hepática, infecção grave, sépsis, inflamação, neoplasia maligna e em idosos<sup>13,14</sup>. Os níveis de D-dímero também sobem durante a gravidez normal, mas níveis muito altos estão associados a complicações<sup>15</sup>.

Obtém-se um resultado positivo, indicativo de fibrinólise activa, com o **Clearview Simplify D-dimer** quando os níveis de D-dímero forem superiores ou iguais ao limite de aproximadamente 80ng/ml, lidos por um método ELISA (DIMERTEST® GOLD EIA).

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

#### Amostras de Dadores de Sangue Normais (n = 99)

Estudo interno realizado em AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, QLD, Australia.

% de Negativos com Clearview Simplify D-dimer	
Sangue Total	Plasma
86.8%	84.8%

#### Estudo TVP

A eficácia clínica do **Clearview Simplify D-dimer** foi verificada num estudo de fiabilidade prospectivo.<sup>16</sup>

n=120 doentes externos consecutivos referenciados para estudo por suspeita de TVP. Os resultados com **Clearview Simplify D-dimer** foram comparados com os de bioMérieux VIDAS® D-dimer New. A TVP foi confirmada por Ultrassonografia de Compressão (CUS).

Teste	Sensibilidade	Especificidade	VPN
<b>Clearview Simplify D-dimer</b>	100% (90.0 - 100%) <sup>*</sup>	52.9% (41.8 - 63.8%) <sup>*</sup>	100% (92.1 - 100%) <sup>*</sup>
<b>Vidas® D-dimer New</b>	100% (90.7 - 100%) <sup>*</sup>	48.8% (37.6 - 60.1%) <sup>*</sup>	100% (91.2 - 100%) <sup>*</sup>

<sup>\*</sup> = Intervalos de confiança de 95%, VPN = Valor Preditivo Negativo

#### Estudo EP

A eficácia clínica do **Clearview Simplify D-dimer** foi verificada num estudo de fiabilidade retrospectivo.<sup>17</sup>

n=527 doentes consecutivos referenciados para estudo por suspeita de EP e dor torácica. Os resultados com **Clearview Simplify D-dímer** foram comparados com os de bioMérieux VIDAS® D-dímer New e com os de Diagnostica Stago STA® Liatest D-DI (n=479). A EP foi confirmada por scanning pulmonar de V/P, Tomografia Axial Computorizada ou angiografia pulmonar.

Teste	Sensibilidade	Especificidade	VPN
<b>Clearview Simplify D-dímer</b>	100% (92.5-100%)*	47.9% (43.3-52.6%)*	100% (98.4-100%)*
<b>Vidas® D-dímer New</b>	100% (92.5-100%)*	48.8% (44.1-53.4%)*	100% (98.4-100%)*
<b>STA® Liatest D-DI</b>	100% (92.5-100%)*	47.5% (42.7-52.3%)*	100% (98.2-100%)*

\* = Intervalos de confiança de 95%, VPN = Valor Preditivo Negativo

### Precisão

A precisão intra-teste (durante o teste) foi determinada em 10 duplicados de 3 amostras de plasma contendo concentrações de D-dímero de 0ng/mL, 150ng/mL e 650ng/mL. Os resultados foram equivalentes para todos os duplicados de cada amostra. 5 amostras de plasma com níveis de D-dímero variando entre 0ng/mL e, aproximadamente, 2000ng/mL foram testadas consecutivamente durante 10 dias, com o mesmo lote de **Clearview Simplify D-dímer**, para avaliar a precisão inter-teste. Ao longo deste período de 10 dias, obtiveram-se resultados idênticos para as 5 amostras testadas.

### Interação com outras substâncias

Não se demonstrou qualquer interação nos testes com amostras contendo substâncias com potencial capacidade de interação nas, ou abaixo das, seguintes concentrações: bilirrubina (0.2g/L), lípidos (30g/L), proteínas (60g/L, gamaglobulina) e hemoglobina (10g/L).

### Factor Reumatoide

Num estudo com 29 amostras de doentes com artrite reumatóide, 13 amostras deram um resultado positivo com **Clearview Simplify**

**D-dímer**. Em todas as 13 amostras, foi possível bloquear a reacção positiva pela adição de um anticorpo monoclonal específico de D-dímero. Em comparação, a adição de um anticorpo não específico do mesmo subgrupo, IgG<sub>1</sub>, não teve efeito nos resultados, e todos se mantiveram positivos. Isto sugere que o **Clearview Simplify D-dímer** é insensível à interacção com o Factor Reumatóide.

### LINHA DE APOIO/ACONSELHAMENTO DO CLIENTE

Para mais informações, por favor contacte o seu fornecedor ou telefone para Inverness Medical Customer Service:

+44 (0) 1234 835959

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)

[product.support@invmed.com](mailto: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**

