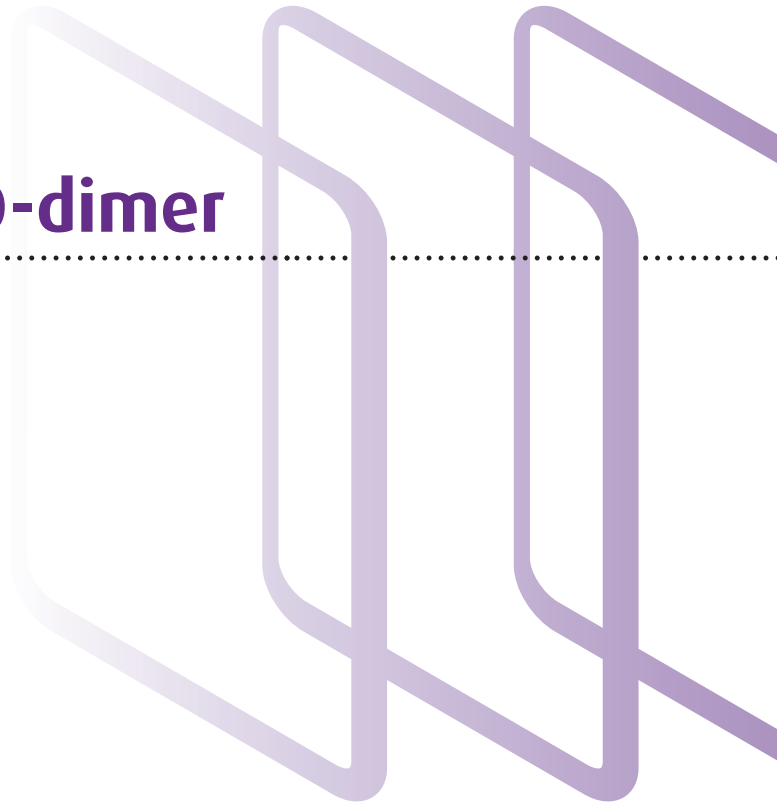


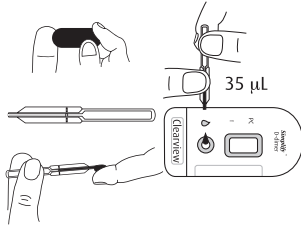


# Clearview **Simplify D-dimer**

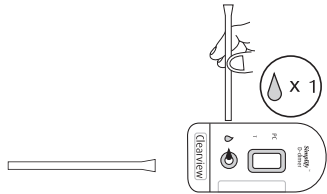
---



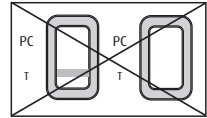
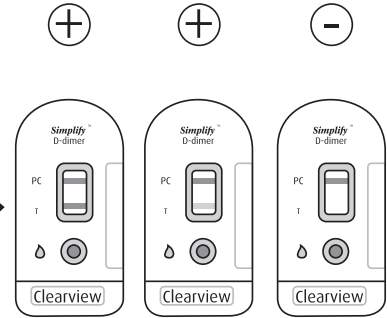
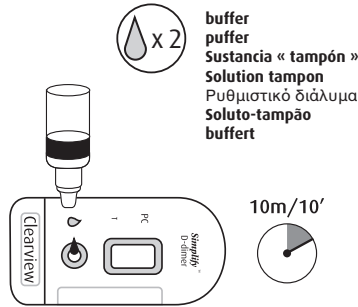
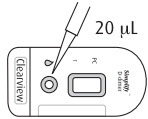
Fingerprick blood  
 Kapillarblut aus der Fingerbeere  
 Fingerprikning  
 Colecta de Sangre por Punción Digital  
 Sang du bout du doigt  
 Fingerstick Blood  
 Sangue dal polpastrello  
 Vingerprikbloed  
 Blod fra fingertupp  
 Sangue por picada do dedo  
 Kapillärblod med fingerstick



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



## OBJETIVO DE USO

Prueba de inmunocromatografía rápida para la detección cualitativa de dímeros D en sangre humana total y plasma; para uso como ayuda en el diagnóstico y evaluación de pacientes con sospecha de coagulación intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP), y embolia pulmonar (EP).

## RESUMEN

Durante la coagulación sanguínea, el fibrinógeno se convierte en fibrina mediante la activación de la trombina. Los monómeros de fibrina resultantes se polimerizan para formar un gel soluble de fibrina con enlaces no cruzados. Dicho gel de fibrina es luego convertido en fibrina con enlaces cruzados mediante el Factor XIII, activado por la trombina, para formar un coágulo de fibrina insoluble. La producción de plasmina, principal enzima trombolítica, se desencadena cuando se forma un coágulo de fibrina.

Aunque tanto el fibrinógeno como la fibrina son desdoblados por la enzima fibrinolítica plasmina, generando productos de degradación, sólo los productos de degradación provenientes de la fibrina con enlaces cruzados contienen dímeros D y son denominados productos de degradación de la fibrina con enlaces cruzados<sup>1,2</sup>. Por consiguiente, los derivados de la fibrina en sangre humana o plasma que contienen dímeros D son marcadores específicos de fibrinólisis.

## PRUEBA PRINCIPAL

La prueba **Clearview Simplify D-dimer** utiliza el anticuerpo monoclonal murino específico de dímeros D, DD3B6/22<sup>3</sup>, conjugado con partículas de oro coloidal, para detectar moléculas que contengan dímeros D. El reactivo conjugado anticuerpo-oro se une específicamente a las moléculas que contienen dímeros D en la muestra del paciente para formar un complejo. El complejo

anticuerpo-oro-dímero D migra a través de una membrana en la fase acuosa hasta ser capturado y concentrado en una zona en la cual un segundo anticuerpo monoclonal murino específico de dímeros D ha sido ligado.

La captura de los complejos en esta zona (zona de test [T]) produce una línea rosa/púrpura que aparece en la membrana. Si las concentraciones de dímeros D están por debajo del límite clínicamente establecido, no debería producirse ninguna línea visible. El complejo de oro no capturados continúa fluyendo hasta el extremo de la tira donde es captado en la zona de control de procedimiento (PC) por un anticuerpo anti-murino. La formación de una línea rosa/púrpura en la zona PC indica que el dispositivo está funcionando de acuerdo a lo diseñado.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La sustancia tampón (Buffer) contiene azida de sodio (0,05%). La azida de sodio puede reaccionar con el plomo y el cobre de cañerías y formar azidas metálicas altamente explosivas. De ser vertido en la pileta, lave a chorros con un gran volumen de agua para prevenir la formación de azida.
- Todos los reactivos de este kit están estrictamente destinados al diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Todo producto sanguíneo humano debe ser tratado como material potencialmente infectado. Use guantes descartables durante la manipulación de las muestras.
- Los materiales de las pruebas (muestras, dispositivos de test y pipetas) deben ser eliminados según las normas locales, estatales y/o federales.

## COMPONENTES DEL KIT

**Conservación:** Conservar entre 2°C y 25°C. No congelar.

**Caducidad:** Ver en la etiqueta la fecha de caducidad.

**10 Dispositivos para Prueba**. Cada dispositivo está empaquetado individualmente en una bolsa de papel de aluminio con deshidratante.

Los componentes activos del dispositivo son : anticuerpo

monoclonal murino específico de dímeros D conjugado con partículas de oro coloidal, un segundo anticuerpo monoclonal murino específico de dímeros D y un anticuerpo ovino IgG anti-murino.

**Sustancia « tampón » - 1 frasco de 2,6mL.** Solución salina isotónica (0,9% cloruro de sodio) conteniendo 0,05% azida sódica como conservante.

### 10 Pipetas Capilares

Pipetas capilares descartables para uso con **sangre obtenida por punción digital**.



### 10 Pipetas Venosas

Pipetas descartables para uso con **sangre venosa total**.



No mezclar los componentes del equipo de diferentes lotes.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Tubos de Recolección de muestras: Citrato de sodio, EDTA o heparina (procedimiento con Sangre Venosa Total o Plasma).
- Lanceta desechable y estéril de seguridad (profundidad mínima 1,8 mm), por ejemplo marca VITREX de SAFE® (técnica para la extracción de sangre mediante pinchazo digital).
- Pipeta y puntas capaces de proveer 20µL (para plasma solamente).
- Reloj o cronómetro para medir el tiempo de reacción, que es de 10 minutos.
- Guantes descartables.

## OBTENCION DE LA MUESTRA Y PREPARACION

**Se aconseja utilizar para esta prueba Sangre Venosa Total (por punción venosa o digital) o Plasma.**

### Procedimiento de colecta sanguínea por punción digital

1. Siga el procedimiento recomendado de colecta sanguínea por punción digital.
2. Dedo del paciente después de utilizar una lanceta desechable y

estéril de seguridad (profundidad mínima de 1,8 mm).

3. **Recoga la sangre obtenida por punción digital con las pipetas capilares suministradas en el kit. No use las pipetas venosas.**
4. Sostenga una pipeta capilar horizontalmente y con la punta toque la gota de sangre del dedo del paciente.
5. No presione el bulbo de la pipeta ni obstruya su orificio durante el muestreo. La capilaridad atraerá automáticamente la sangre dentro de la pipeta.
6. Deje que la pipeta se llene hasta la línea negra.
7. Transfiera inmediatamente la sangre de la muestra al pocillo redondo del dispositivo de la prueba.
8. Las muestras con signos evidentes de coagulación no sirven para el análisis. En este caso, debe extraerse otra muestra de sangre capilar de un dedo diferente. Utilice una lanceta y una pipeta capilar nuevas.
9. Las muestras con un hematocrito fuera del intervalo normal pueden modificar la sensibilidad **Clearview Simplify D-dimer** debido a las diferencias en la fracción plasmática.

### Sangre Venosa Total

1. Recoga la sangre total obtenida mediante venopunción; agregue citrato de sodio (nueve partes de sangre venosa en una parte de citrato trisódico al 3,2%), heparina o anticoagulante EDTA.
2. Conserve las muestras de sangre refrigerada y realice la prueba dentro de las 24 horas de la colecta sanguínea.
3. Las muestras que muestren signos de coagulación no son aptas para la prueba.
4. Muestras con cifras de hematocrito fuera de los valores normales pueden alterar la sensibilidad de **Clearview Simplify D-dimer** debido a diferencias en la fracción del plasma.

### Plasma

1. Recoga sangre total mediante venopunción y coloque en citrato de sodio (nueve partes de sangre venosa en una parte de citrato trisódico al 3,2%), heparina o anticoagulante EDTA.
2. Centrifuge la muestra (1500 g durante 15 minutos a 4°C -10°C)

y separe inmediatamente el plasma de la interface de células sanguíneas.

Conservación del Plasma/estabilidad:

+20°C a +25°C : 8 horas<sup>4</sup>

+2°C a +8°C : 4 días

-20°C : 2 meses

Las muestras de plasma congelado deben ser descongeladas a 37°C o a temperatura ambiente y mezcladas cuidadosamente antes de la realización de la prueba.

### PROCEDIMIENTO

#### Importante!

- Una vez que se haya abierto el embalaje, comience a utilizar el dispositivo dentro de los 10 minutos.
- Las zonas test y PC están coloreadas en amarillo con fines de control de calidad de fabricación. El colorante, que no interfiere con los resultados de la prueba, se irá perdiendo mientras se desarrolle la misma.
- No toque ni dañe la membrana en la zona de test.
- Utilice una pipeta o punta de pipeta distinta para cada muestra.
- Deje caer las gotas de la muestra y del « tampón » sobre la membrana del apocillo de la muestra.

#### Colecta de Sangre por Punción Digital

Abra con fuerza una de las bolsas de papel de aluminio y coloque el Dispositivo de la prueba en una superficie horizontal plana.

**NOTA: use las pipetas capilares suministradas en el kit para administrar las muestras capilares obtenidas por punción digital.**

- Sujete la pipeta capilar que contiene la muestra de la sangre digital en posición vertical sobre el pocillo redondo de la muestra del dispositivo de prueba. Exprima el bulbo y dispense **toda la sangre** (35 µl) de la pipeta capilar sobre el pocillo redondo.

Nota: si la sangre no se vierte de la pipeta capilar, coloque

un dedo sobre el orificio de la pipeta y presione el bulbo nuevamente. Deseche las pipetas capilares usadas dentro de recipientes de basura previstos para riesgos biológicos.

- Deje que la muestra penetre completamente en el recinto que le es destinado antes de agregar el tampón.
- Sosteniendo el frasco verticalmente coloque **2 gotas** del tampón en el orificio destinado a la muestra.
- Conserve el dispositivo de la prueba en posición horizontal plana durante el periodo de procesado y lea el resultado a los **10 minutos.**

#### o

#### Sangre Venosa Total

Abra con fuerza una de las bolsas de papel de aluminio y coloque el Dispositivo de la prueba en una superficie horizontal plana.

**NOTA: use las pipetas venosas suministradas en el kit para administrar las muestras de sangre venosa total.**

- Presione la pipeta venosa cerca de la extremidad sellada. Introduzca la extremidad abierta de la pipeta dentro de la muestra. Libere la presión para atraer la muestra dentro de la pipeta. Sosteniendo la pipeta verticalmente, transfiera **1 gota** (35 µL) de sangre total hacia el pocillo redondo destinado a la muestra. Deseche las pipetas capilares usadas dentro de recipientes de basura previstos para riesgos biológicos.
- Deje que la muestra penetre completamente en el recinto que le es destinado antes de agregar el tampón.
- Sosteniendo el frasco verticalmente coloque **2 gotas** del tampón en el orificio destinado a la muestra.
- Conserve el dispositivo de la prueba en posición horizontal plana durante el periodo de procesado y lea el resultado a los **10 minutos.**

#### o

#### Plasma

Abra con fuerza una de las bolsas de papel de aluminio y coloque el Dispositivo de la prueba en una superficie horizontal plana.

**Use una pipeta de laboratorio (no suministrada) para administrar las muestras de plasmas. NO use las pipetas capilares o venosas suministradas en el kit.**

- Deposite 20 µL de plasma dentro del pocillo redondo destinado a la muestra.
- Deje que la muestra penetre completamente en el recinto que le es destinado antes de agregar el tampón.
- Sosteniendo el frasco verticalmente coloque **2 gotas** del tampón en el orificio destinado a la muestra.
- Conserve el dispositivo de la prueba en posición horizontal plana durante el periodo de procesado y lea el resultado a los **10 minutos**.

### Control de Calidad

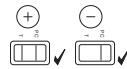
Para confirmar el funcionamiento adecuado del sistema de prueba **Clearview Simplify D-dimer** se recomienda los controles positivos y negativos a intervalos regulares. Se deben llevar a cabo, incluso, controles de muestras al recibo de cada nuevo lote de **Clearview Simplify D-dimer**, y cada vez que la validez de los resultados sea puesta en cuestionamiento. Las muestras seleccionadas como control positivo deben dar un resultado positivo leve a moderado en la línea de Test (T) combinada con una línea claramente visible en la zona PC. El control negativo debe dar un resultado negativo. Las muestras de control deben ser controladas mediante el mismo procedimiento que las muestras de pacientes. **Los controles de dímeros D Clearview Simplify**, número de producto 6101KCV, se pueden obtener por medio de Inverness Medical, o a través de su distribuidor local.

### RESULTADOS

#### Validez de la Prueba

- Resultado Válido: Una línea rosa/púrpura debe estar presente en la zona PC.
- Resultado No-válido: Ninguna línea se halla presente en la zona PC. El dispositivo no ha logrado funcionar correctamente y la prueba debe ser repetida.

**Resultado Positivo:** Presencia de una línea rosa/púrpura en la zona test (T).



**Resultado Negativo:** Ausencia total de línea en la zona test (T).



### Notas

1. La línea PC aparecerá antes de transcurrir los 10 minutos de lectura. Esto no significa que un resultado negativo puede ser leído en este momento.
2. Un resultado negativo debe ser leído sólo a los 10 minutos, ni antes ni después.
3. Una banda de prueba positiva en zona test puede revelarse antes de los 10 minutos del tiempo de lectura y el resultado puede ser considerado positivo una vez que la línea PC haya también aparecido.
4. La línea PC está concebida solamente como un indicador de validez de la prueba. No es una referencia interna de la intensidad de la línea de la zona test y no puede ser utilizada para ser comparada con los resultados de pacientes.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado del análisis Clearview Simplify D-dimer. Al efectuar una decisión diagnóstica, hay que tomar en consideración el contexto clínico integral del paciente sopesando los signos clínicos y otros datos de interés, como la puntuación de la probabilidad anterior a la prueba de Wells<sup>5</sup> o un elemento equivalente.

Excepcionalmente pueden verse resultados negativos del dímero D, aun en presencia de una trombosis venosa profunda, en virtud de otros factores como la edad o la posición del coágulo, el tratamiento heparínico o una concentración de dímeros D inferior a la sensibilidad de la prueba<sup>6</sup>.

### VALORES ESPERADOS

Niveles aumentados de dímeros D son indicativos de una fibrinólisis activa y se han detectado en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID)<sup>7,8</sup>, trombosis venosa profunda

(TVP)<sup>9,10</sup> y embolia pulmonar (EP)<sup>11,12</sup>.

Se ha demostrado que existen niveles elevados de Dímeros D también en procedimientos quirúrgicos, traumatismos, anemia de células falciformes, hepatopatías, infección severa, sepsis, inflamación, neoplasias y en ancianos<sup>13,14</sup>. Los niveles de Dímeros D aumentan incluso durante el embarazo normal pero una tasa muy alta se observa en caso de complicaciones<sup>15</sup>.

El resultado positivo, indicativo de fibrinólisis activa, de **Clearview Simplify D-dimer** aparece cuando los valores de los dímeros D son iguales o superiores a la cifra de corte de aproximadamente 80 ng/ml medida con el método ELISA (DIMERTEST® GOLD EIA).

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Muestras de sangre normal de donantes (n = 99)

Estudio interno de nuestra institución, realizado en AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, QLD, Australia.

% negativo con Clearview Simplify D-dimer	
Sangre total	Plasma
86,8%	84,8%

### Estudio de DVT (Trombosis Venosa Profunda)

El rendimiento clínico de **Clearview Simplify D-dimer** fue evaluado en un estudio prospectivo de certitud.<sup>16</sup>

n=120 pacientes externos consecutivos fueron enviados para exploración por sospecha de DVT. Los resultados del **Clearview Simplify D-dimer** fueron comparados con bioMérieux VIDAS® D-dimer New. La Trombosis Venosa Profunda fue confirmada por ecografía con maniobras de compresión (CUS).

Ensayo	Sensibilidad	Especificidad	NPV
<b>Clearview Simplify D-dimer</b>	100% (90,0-100%)*	52,9% (41,8-63,8%)*	100% (92,1-100%)*
<b>Vidas® D-dimer New</b>	100% (90,7-100%)*	48,8% (37,6-60,1%)*	100% (91,2-100%)*

\* = 95% de Intervalos de Confianza, NPV = Valor Predictivo Negativo

## Estudio sobre Embolismo Pulmonar

El rendimiento clínico de **Clearview Simplify D-dimer** fue evaluado en un estudio retrospectivo de certitud.<sup>17</sup>

n=527 pacientes consecutivos fueron enviados para investigación de un dolor torácico y sospecha de Embolismo Pulmonar. Los resultados de **Clearview Simplify D-dimer** fueron comparados con bioMérieux VIDAS® D-dimer New y Diagnostica Stago STA® Liatest D-DI (n=479). La Embolia Pulmonar fue confirmada mediante gammagrafía pulmonar de Ventilación/Perfusión, Tomografía Axial Computada o Angiografía Pulmonar.

Ensayo	Sensibilidad	Especificidad	NPV
<b>Clearview Simplify D-dimer</b>	100% (92,5-100%)*	47,9% (43,3-52,6%)*	100% (98,4-100%)*
<b>Vidas® D-dimer 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%)*

\* = 95% de Intervalos de Confianza, NPV = Valor Predictivo Negativo

## Precisión

La precisión intra-ensayo (durante la prueba) fue determinada en 10 duplicados de 3 muestras de plasma conteniendo concentraciones de dímeros D de 0ng/mL, 150ng/mL y 650ng/mL. Los resultados fueron equivalentes para todos los duplicados de cada muestra.

5 muestras de plasma con niveles de dímeros D variando de 0ng/mL a, aproximadamente, 2000ng/mL fueron controladas en forma consecutiva durante 10 días con el mismo lote de **Clearview Simplify D-dimer** para evaluar la precisión inter-ensayo. A lo largo de dicho periodo de 10 días, se hallaron resultados idénticos en los 5 especímenes probados.

## Interacciones con otras Sustancias

No se demostró interacción en los ensayos con especímenes conteniendo sustancias con capacidad potencial de interacción

a, o por debajo, las siguientes concentraciones: bilirrubina (0,2g/L), lípidos (30g/L), proteínas (60g/L, gamma globulina) y hemoglobina (10g/L).

## Factor Reumatoideo

En un estudio de 29 muestras de pacientes con artritis reumatoidea, 13 dieron un resultado positivo con **Clearview Simplify D-dimer**. En todas las 13 muestras, la reacción positiva pudo ser bloqueada mediante la adición de un anticuerpo monoclonal específico de dímero D. En comparación, el agregado de un anticuerpo no-específico del mismo subgrupo, IgG<sub>1</sub>, no tuvo efecto en los resultados, y todos los resultados se mantuvieron positivos. Esto sugiere que **Clearview Simplify D-dimer** es insensible a la interacción con el Factor Reumatoideo.

## ASESORAMIENTO TÉCNICO/CONSEJOS EN LÍNEA

Para más amplia información por favor contacte su distribuidor o llame a Inverness Medical Customer Service a los siguientes números telefónicos:

+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/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**

