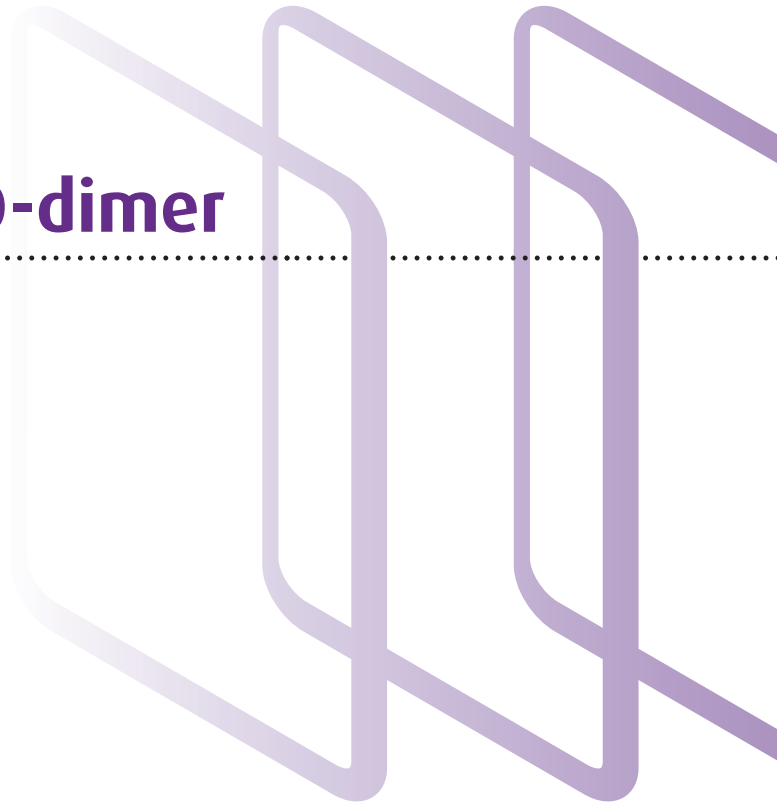


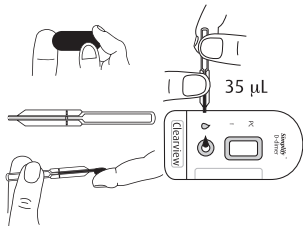


Clearview **Simplify D-dimer**

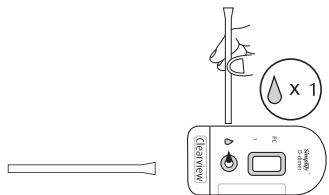
---



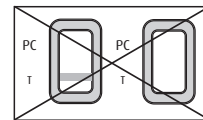
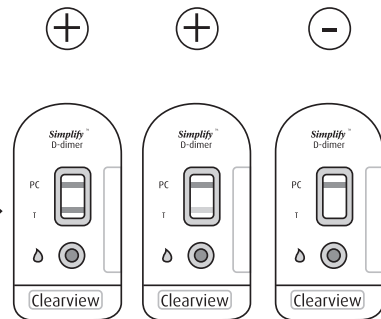
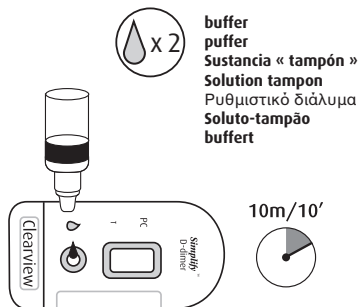
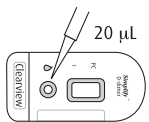
Fingerprick blood  
 Kapillarblut aus der Fingerbeere  
 Fingerprikning  
 Colecta de Sangre por Punción Digital  
 Sang du bout du doigt  
 Fingerstick Blood  
 Sangue dal polpastrello  
 Vingerprikbloed  
 Blod fra fingertupp  
 Sangue por picada do dedo  
 Kapillärblod med fingerstick



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

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Immunokromatografi (snabbtest) för kvalitativ detektering av D-dimer i humant helblod och plasma; för användning som hjälp i bedömningen och utvärderingen av patienter med misstänkt disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), djup ventrombos (DVT) eller lungembolism (PE).

## SAMMANFATTNING

När blodet koagulerar omvandlas fibrinogen till fibrin genom aktivering av trombin. De därvid producerade fibrinmonomererna polymeriseras så att de bildar en löslig gel av icke tvärbundet fibrin. Trombinaktiverad faktor VIII omvandlar sedan denna fibringel till tvärbundet fibrin så att ett olösligt fibrinkoagel bildas. När ett fibrinkoagel bildas utlöses produktion av plasmin, som är det viktigaste koagellösande enzymet.

Även om både fibrinogen och fibrin klyvs av det fibrinolytiska enzymet plasmin så att nedbrytningsprodukter bildas, är det endast nedbrytningsprodukter från tvärbundet fibrin som innehåller D-dimer och som kallas nedbrytningsprodukter från tvärbundet fibrin<sup>1,2</sup>. Fibrinderivat i humant blod eller plasma som innehåller D-dimer är därför en specifik markör för fibrinolyt.

## ANALYSPRINCIP

Analysen **Clearview Simplify D-dimer** detekterar molekyler som innehåller D-dimer med hjälp av ett konjugat av den D-dimerspecifika murina monoklonala antikroppen DD3B6/22<sup>3</sup> och kolloidala guldpartiklar. Antikropp-guldkonjugatet binder specifikt till D-dimerinnehållande molekyler i patientprovet så att ett komplex bildas. Antikropp-guld-D-dimerkomplexet migrerar genom ett membran i vattenfasen tills det fångas in och koncentreras i en zon till vilken en annan D-dimerspecifik murin monoklonal antikropp har bundits.

När komplexen fångas in i denna zon (analyszon [T]) framträder en rosa/lila linje på membranet. Om D-dimerkoncentrationen understiger det kliniskt fastställda gränsvärdet, framträder inte någon synlig linje. Det guldkonjugat som inte fångats in i analyszonen fortsätter att vandra mot remsans ände där det binds till kontrollzonen (PC) av en antimurin antikropp. Om en rosa/lila linje framträder i PC-zonen innebär det att analysen är giltig.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Bufferten innehåller natriumazid (0,05 %). Natriumazid kan reagera med bly och koppar i rörledningar så att mycket explosiva metallazider bildas. Om produkten hålls ut i avloppet måste man spola med rikliga mängder vatten för att förhindra att metallazid bildas.
- Alla reagenser i denna sats är endast avsedda för diagnostik in vitro.
- Alla produkter av humanblod ska hanteras som potentiellt smittförande material. Använd engångshandskar vid hantering av prov.
- Testmaterial (prover, testapparater och pipetter) ska omhändertas i enlighet med lokala, regionala och nationella bestämmelser.

## SATSENS BESTÅNDSDELAR

**Förvaringsanvisningar:** Förvaras vid 2 – 25 °C. Får ej frysas.

**Utgångsdatum:** Utgångsdatum är angivet på etiketten.

**Analysenhet x 10.** Varje enhet är individuellt förpackad i en foliepåse med torkmedel.

Analysens aktiva innehållsämnen är murina monoklonala D-dimerspecifika antikroppar konjugerade med kolloidala guldpartiklar, en andra D-dimerspecifik murin monoklonal antikropp och en antimurin IgG-antikropp från får.

**Buffert - 1 x 2,6 ml.** Isoton koksaltlösning (0,9 % natriumklorid) innehållande 0,05 % natriumazid som konserveringsmedel.

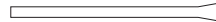
## Kapillärpipett x 10

Engångskapillärpipetter för provtagning av fingerblod.



## Venös pipett x 10

Engångspipetter för provtagning av venöst helblod.



Blanda inte lådkomponenterna från olika testlådor.

## MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

- Provrör:
  - Natriumcitrat, EDTA eller heparin (venöst helblod eller plasma).
- Steril säkerhetslansett för engångsbruk (minsta djup 1,8 mm), t.ex. VITREX SAFE® (fingerblodprov).
- Pipett och spetsar för pipettering av 20 µl (endast för plasma).
- Klocka eller tidtagarur för tidtagning av reaktionen (10 minuter).
- Engångshandskar.

## PROVTAGNING OCH BEREDNING AV PROVER

**Antingen helblod (venöst eller fingerstick) eller plasma är lämpligt för denna test.**

### Kapillärblod med fingerstick

1. Följ rekommenderad rutin för blodprovtagning i finger.
2. Stick hål på patientens fingertopp med en steril säkerhetslansett för engångsbruk (minsta djup 1,8 mm).
3. **Ta blodprov från fingret med en kapillärpipett från satsen. Använd inte venösa pipetter.**
4. Håll en kapillärpipett horisontellt och vidrör bloddroppen på patientens finger med pipettspetsen.
5. Kläm inte ihop pipettens gummiblåsa under blodprovtagning och täpp inte till lufthålet. Kapilläreffekten drar automatiskt in blod i pipetten.
6. Låt pipetten fyllas till det svarta strecket.
7. Överför omedelbart blodprovet till den runda provbrunnen i testapparaten.
8. Prover som visar tecken på koagulation är inte lämpliga för testet. Om så är fallet måste ytterligare ett kapillärprov

tas från ett annat finger. Använd en ny lansett och en ny kapillärpipett.

9. Prover med hematokrit utanför normalt område kan förändra känsligheten hos **Clearview Simplify D-dimer** på grund av skillnader i plasmafraktionen.

### Venöst helblod

1. Ta provet av venöst helblod genom venpunktion i antikoagulans: natriumcitrat (nio delar venöst blod dras in i en del 3,2 % trinatiurcitrat), heparin eller EDTA.
2. Förvara blodproverna i kylskåp och utför testet inom 24 timmar från provtagningen.
3. Prov som visar tecken på koagulering är olämpligt för testet.
4. Prover vars hematokritvärde ligger utanför det normala intervallet kan förändra känsligheten hos **Clearview Simplify D-dimer** på grund av skillnader i plasmafraktionen.

### Plasma

1. Ta provet av helblod genom venpunktion i natriumcitrat (nio delar venöst blod dras in i en del 3,2 % trinatiurcitrat), heparin eller EDTA-antikoagulans.
2. Centrifugera provet (1500 g i 15 minuter vid 4 °C –10 °C) och avlägsna omedelbart plasman från det skikt som gränsar till blodkroppar.

Plasma, förvaring/hållbarhet:

+20–25 °C	: 8 timmar <sup>4</sup>
+2–8 °C	: 4 dagar
-20 °C	: 2 månader

Frysta plasmaprover ska tinas vid 37°C eller rumstemperatur och blandas väl före provtagning.

### TILLVÄGAGÅNGSSÅTT

#### Viktigt!

- När påsen har öppnats ska analysen påbörjas inom 10 minuter.
- Analys- och PC-zonerna är i samband med kvalitetskontrollen

vid tillverkningen färgade gula. Färgen påverkar inte analysresultaten och försvinner under reaktionstiden.

- Vidrör inte membranet i analysenheten och se till att det inte skadas.
- Använd en separat pipett eller pipettspets till varje prov.
- Låt droppar av provet och bufferten falla på membranet i provbrunnen.
- Vidrör inte membranet med pipettspetsen eller buffertflaskans spets.
- Riv isär foliepåsen och placera analysenheten på en plan, vågrät yta.

#### Kapillärblod med fingerstick

Riv isär foliepåsen och placera analysenheten på en plan, vågrät yta.

#### **OBS! använd de kapillärpipetter som medföljer satsen till att dispensera fingerblodproverna.**

Håll kapillärpipetten med fingerblodprovet i vertikal position ovanför testets runda provbrunn. Kläm ihop gummiblåsan och dispensera **allt blod** (35 µl) från kapillärpipetten till den runda provbrunnen.

Obs! Om blodet inte pressas ut ur kapillärpipetten, sätt ett finger över lufthålet och kläm ihop gummiblåsan igen. Kasta kapillärpipetten i en behållare för biologiskt riskavfall.

- Låt provet tränga igenom provdynan helt innan buffert tillsätts.
- Håll flaskan lodrätt och tillsätt **2 droppar** buffert i provbrunnen.
- Lämna analysenheten liggande plant under reaktionstiden och läs av resultatet när **10 minuter** har gått.

#### eller

#### Venöst helblod

Riv isär foliepåsen och placera analysenheten på en plan, vågrät yta.

#### **OBS! Använd de venösa pipetter som medföljer satsen**

#### **till att dispensera de venösa helblodproverna.**

Kläm ihop den venösa pipetten nära den förseglade änden. För in pipettens öppna ände i provet. Släpp trycket för att dra upp prov i pipetten. Håll pipetten vertikalt, överför **1 droppe** (35 µl) helblod i den runda provbrunnen. Kasta den använda pipetten i en behållare för biologiskt riskavfall.

- Låt provet tränga igenom provdynan helt innan buffert tillsätts.
- Håll flaskan lodrätt och tillsätt **2 droppar** buffert i provbrunnen.
- Lämna analysenheten liggande plant under reaktionstiden och läs av resultatet när **10 minuter** har gått.

#### eller

#### Plasma

Riv isär foliepåsen och placera analysenheten på en plan, vågrät yta.

#### **Använd en laborierpipett (medföljer ej) till att dispensera plasmaprover. ANVÄND INTE kapillärpipetterna eller de venösa pipetterna som medföljer satsen.**

Dispensera 20 µl plasma i den runda provbrunnen.

- Låt provet tränga igenom provdynan helt innan buffert tillsätts.
- Håll flaskan lodrätt och tillsätt **2 droppar** buffert i provbrunnen.
- Lämna analysenheten liggande plant under reaktionstiden och läs av resultatet när **10 minuter** har gått.

#### Kvalitetskontroll

Både positiva och negativa kontroller bör analyseras med jämna mellanrum som kontroll av analysystemet **Clearview Simplify D-dimer**. Kontrollprover ska också analyseras när en ny försändelse av **Clearview Simplify D-dimer** mottas och i det fall att resultatens validitet kan ifrågasättas. De prover

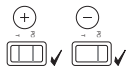
som används som positiv kontroll ska ge en svagt till måttligt framträdande analyslinje (T) och en tydlig PC-linje. Negativa kontroller ska ge ett negativt resultat. Kontrollproverna ska analyseras med samma metod som patientproverna. **Kontroller till Clearview Simplify D-dimer**, produktnummer 6101KCv, kan beställas från Inverness Medical eller din lokala distributör.

## RESULTAT

### Analysens validitet

- Giltigt resultat: En rosa/lila linje måste framträda i PC-zonen.
- Ogiltigt resultat: Ingen linje framträder i PC-zonen. Enheten fungerar inte och analysen måste upprepas.

**Positivt resultat:** En rosa/lila linje framträder i analyszonen (T).



**Negativt resultat:** Analyszonen (T) innehåller inte någon urskiljbar linje.



### Anmärkningar

1. PC-linjen kommer att framträda innan reaktionstiden om 10 minuter har gått. Att PC-linjen framträder betyder inte att ett negativt resultat kan avläsas.
2. Ett negativt resultat kan endast avläsas när 10 minuter har gått, varken före eller efter.
3. En rand som visar att analysen är positiv kan framträda innan reaktionstiden om 10 minuter har gått och resultatet kan då avläsas som positivt förutsatt att PC-linjen har framträtt.
4. PC-linjen är endast avsedd att användas som indikator på analysens validitet. Den är inte någon intern referens för analyslinjens intensitet och kan inte användas som jämförelse med patientresultat.

## METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kliniska diagnoser ska inte baseras enbart på resultatet av **Clearview Simplify D-dimer**. Diagnostiska beslut ska fattas mot bakgrund av den

kliniska totalbilden och med hänsyn till kliniska tecken och annan relevant information, som sannolikhet enligt Wells poängsystem<sup>5</sup> eller motsvarande.

Negativa D-dimerresultat kan i mycket sällsynta fall förekomma även i närvaro av en djup ventrombos på grund av andra faktorer, däribland koaglets ålder eller lokalisering, heparinbehandling och om D-dimerkoncentrationen är lägre än testets känslighet<sup>6</sup>.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Förhöjda nivåer av D-dimer är en indikation på aktiv fibrinolys och har påvisats hos patienter med disseminerad intravaskulär koagulation (DIC)<sup>7,8</sup>, djup ventrombos (DVT)<sup>9,10</sup> och lungembolism (PE)<sup>11,12</sup>.

Förhöjda nivåer av D-dimer har också rapporterats i samband med operation, trauma, sickelcellsjukdom, leversjukdom, svår infektion, sepsis, inflammation och malignitet samt hos äldre<sup>13,14</sup>. Halterna av D-dimer stiger också under normal graviditet men om nivån är mycket hög tyder det på komplikationer<sup>15</sup>.

Ett positivt resultat som indikerar aktiv fibrinolys skall tas med **Clearview Simplify D-dimer** när D-dimernivåerna är högre eller lika med gränsvärdet på ca 80 ng/ml mätt med en ELISA-metod (DIMERTEST<sup>®</sup> GOLD EIA).

## PRESTANDA

### Normala blodprover från givare (n = 99)

Intern studie utförd vid AGEN Biomedical Ltd, Brisbane, QLD, Australien.

% negativa med Clearview Simplify D-dimer	
Helblod	Plasma
86,8 %	84,8 %

### DVT-studie

Kliniska prestanda för **Clearview Simplify D-dimer** bedömdes i en prospektiv noggrannhetsstudie<sup>16</sup>.

n=120 dagpatienter i följd som undersöktes för misstänkt djup ventrombos. Resultaten för **Clearview Simplify D-dimer**

jämfördes med bioMérieux VIDAS<sup>®</sup> D-dimer New. Djupa ventromboser bekräftades med kompressionsultraljud (CUS).

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

\* = 95-procentiga konfidensintervall, NPV = Negativt förväntat värde (Negative Predictive Value)

### PE-studie

Kliniska prestanda för **Clearview Simplify D-dimer** bedömdes i en retrospektiv noggrannhetsstudie<sup>17</sup>.

n=527 patienter i följd som undersöktes för misstänkt lungemboli och bröstsmärtor. Resultaten för **Clearview Simplify D-dimer** jämfördes med bioMérieux VIDAS<sup>®</sup> D-dimer New och Diagnostica Stago STA<sup>®</sup> Liatest D-DI (n=479). Lungemboli bekräftades med V/Q-scintigrafi, datortomografi eller angiografi.

Test	Känslighet	Specificitet	NPV
<b>Clearview Simplify D-dimer</b>	100% (92,5-100%)*	47,9% (43,4-52,6%)*	100% (98,4-100%)*
<b>Vidas<sup>®</sup> D-dimer New</b>	100% (92,5-100%)*	48,8% (44,1-53,4%)*	100% (98,4-100%)*
<b>STA<sup>®</sup> Liatest D-DI</b>	100% (92,5-100%)*	47,5% (42,7-52,3%)*	100% (98,2-100%)*

\* = 95-procentiga konfidensintervall, NPV = Negativt förväntat värde (Negative Predictive Value)

### Precision

Precision inom analysen (inom serien) bestämdes för 10 replikat av 3 plasmaprover innehållande D-dimerkoncentrationer om 0 ng/ml, 150 ng/ml respektive 650 ng/ml. Resultaten var likvärdiga för samtliga replikat av vart och ett av proverna.

5 plasmaprover med D-dimerhalter från 0 ng/ml till ca 2000 ng/ml analyserades löpande i 10 dagar med samma parti av **Clearview Simplify D-dimer** för att skatta precisionen inom analysen. Under 10-dagarsperioden var resultaten identiska för de 5 analyserade proverna.

### Störande ämnen

Vid tillsats av följande potentiellt störande ämnen i max. angivna koncentrationer kunde ingen påverkan på resultaten konstateras: bilirubin (0,2 g/l), lipid (30 g/l), protein (60 g/l, gammaglobulin) och hemoglobin (10 g/l).

### Reumatoid faktor

I en studie av 29 prover från patienter med reumatoid artrit, gav 13 prover positivt resultat med **Clearview Simplify D-dimer**. I samtliga 13 prover kunde den positiva reaktionen blockeras genom tillsats av en D-dimerspecifik monoklonal antikropp. Som jämförelse hade tillsats av en icke-specifik antikropp av samma undergrupp, IgG<sub>1</sub>, ingen effekt på resultaten, och alla resultat förblev positiva. Detta tyder på att **Clearview Simplify D-dimer** är okänsligt för störningar av reumatoid faktor.

## PRODUKTSTÖD /RÅDGIVNING

För mer information, kontakta distributören eller ring Inverness Medical Customer Service på:

+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**

