

# NADAL® Rota-Adenovirus Test (test cassette)

REF 481015



Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

PL

Sposób użycia

Instruções de Utilização

Návod k použití

Symbols

Our Teams



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Moers  
Germany

Moers  
Tel: +49 (2841) 99820-0  
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg  
Tel: +49 941 29010-0  
Fax: +49 941 29010-50

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

Directors:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve  
HRB 5679  
Steuer-Nr. 244/133/00130  
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

### 1. Zastosowanie

Test NADAL® Rota-Adenovirus to szybki test kasetowy dający wizualny i jakościowy wynik metodą immunochromatografii, stwierdzający obecność antygenów rotawirusów i/lub adenowirusów w ludzkim kale.

Test NADAL® Rota-Adenovirus stosuje się jako środek pomocniczy w diagnozowaniu infekcji wirusami z grupy rota i adeno. Test przeznaczony jest tylko do użytku profesjonalnego do celów badań diagnostycznych *in-vitro*.

### 2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rotawirusy to najczęstsza przyczyna ostrego infekcyjnego zapalenia żołądka i jelita cienkiego u dzieci, zwanego potocznie grypą żołądkową. Odkrycie tego faktu w 1973 roku i skojarzenie korelacji tego wirusa ze stanem zapalnym żołądkowo-jelitowym u dzieci było przełomem w badaniu tego typu infekcji.

Do zakażenia dochodzi głównie drogą pokarmową, poprzez kontakt ze stolcem. Okres inkubacji wynosi 1-3 dni. Próbkę stolca pobrane między drugim a piątym dniem po wybuchu choroby mają największą koncentrację antygenów rotawirusów, dzięki czemu stanowią najlepszy materiał do przeprowadzenia testu. W późniejszym okresie możliwe jest wykrycie rotawirusa w próbkach, lecz jego stężenie będzie mniejsze. W grupach wysokiego ryzyka np. u niemowląt, osób starszych lub osób z osłabionym systemem immunologicznym zakażenie wirusem może prowadzić nawet do śmierci. W strefie klimatu umiarkowanego do zakażenia tym wirusem dochodzi najczęściej w miesiącach zimowych. Zanozowano zarówno endemie i epidemie dotykające tysiące osób. U około 50% hospitalizowanych dzieci, u których stwierdzono zapalenie żołądkowo-jelitowe, wykryto rotawirus. Wirusy rozmnażają się w jądrze komórkowym, wykazują się silną swoistością nosiciela/gospodarza i wywołują taki zwany efekt cytopatyczny (CPE). W związku z faktem, iż bardzo trudna jest filtracja i ekstrakcja wirusa z kultur komórkowych, praktycznie niemożliwe jest odizolowanie wirusa do celów diagnostycznych. Zamiast tego opracowano inne skuteczne metody pozwalające na stwierdzenie obecności rotawirusów w stolcu.

Adenowirusy są kolejną częstą przyczyną ostrego wirusowego zapalenia żołądkowo-jelitowego. W krajach rozwijających się ostra biegunka jest główną przyczyną zgonów u dzieci.

Badania wykazały, że adenowirusy są bardzo częstym powodem biegunek u dzieci (szczególnie Ad40 i Ad41), plasując się na drugim miejscu tuż po rotawirusach. Na infekcję szczególnie podatne są dzieci poniżej drugiego roku życia, ale narażone mogą być osoby w każdym wieku. Badania wykazały, że u około 4%-15% wszystkich pacjentów leczonych stacjonarnie z powodu wirusowego zapalenia żołądkowo-jelitowego, infekcję wywołały adenowirusy. Szybkie i dokładne zdiagnozowanie adenowirusów jako przyczyny wirusowego zapalenia żołądkowo-jelitowego jest pomocne w stwierdzeniu czynników etiologicznych schorzenia. Przeprowadzenie innych metod diagnostycznych jak mikroskopia elektronowa i hybrydyzacja kwasów nukleinowych związane jest z dużym nakładem czasu i pieniędzy. W związku z faktem, że infekcje adenowirusami samoistnie ustępują, takie badania nie są konieczne.

Test NADAL® Rota-Adenovirus pozwala na szybką immunochromatograficzną analizę jakościową równocześnie rotawirusów i adenowirusów. Wynik testu można odczytać po 10 minutach. Wybiórcze oznaczenie wirusów z próbki stolca możliwe jest przez zastosowanie swoistych przeciwciał wobec rotawirusów i adenowirusów.

### 3. Zasada działania testu

Test NADAL® Rota-Adenovirus to jakościowy test immunochromatograficzny typu lateral flow stwierdzający obecność rotawirusów i/lub adenowirusów w ludzkim stolcu. Test wykrywa rotawirusy za pomocą swoistych przeciwciał wobec rotawirusów, względnie adenowirusów, za pomocą swoistych przeciwciał wobec adenowirusów.

Po dodaniu próbki, tj. rozcieńczonego za pomocą bufora stolca, barwnie oznakowane przeciwciała wiążą się z danym wirusem, jeśli jest on obecny w próbce stolca. Poprzez działanie sił kapilarnych kompleks cząsteczki wirus-przeciwciała przemieszcza się wzdłuż membrany. Dalej, w odpowiednich polach linii testowych, dochodzi do przechwylenia kompleksu przez odpowiednie przeciwciała wobec rotawirusa i/lub adenowirusa. Jeśli rotawirusy są obecne w próbce, utworzy się czerwona linia w obszarze oznakowanym na kasiecie testu literą R. W przypadku obecności adenowirusów w materiale badawczym utworzy się linia w polu oznakowanym na kasiecie testu literą A. Jeśli oba wirusy znajdują się w próbce, np. w przypadku infekcji mieszanej, utworzą się dwie linie. Jeśli nie ma w próbce stolca zarówno rotawirusów jak i adenowirusów, barwnie oznakowane przeciwciała nie mogą utworzyć wiązań i nie dojdzie do utworzenia czerwonych linii. Zatem utworzenie się czerwonej linii świadczy o pozytywnym wyniku, podczas gdy brak linii oznacza wynik negatywny.

O prawidłowym przeprowadzeniu testu świadczy czerwona linia utworzona w polu kontrolnym oznakowanym literą C. Linia w polu kontrolnym sugeruje, że ilość próbki była wystarczająca oraz, że próbka kałowa była zwiłzła membraną.

### 4. Części składowe zestawu

- Rota-Adenovirus - szczerlnie zapakowane, pakowane pojedynczo testy kasetowe
- próbki na pobranie próbki stolca zawierających bufor rozcieńczający
- jednorazowe pipetki, które stosuje się w przypadku wyjątkowo rzadkiej próbki stolca
- ulotka informacyjna (instrukcja użycia)

### 5. Dodatkowo potrzebne materiały

#### Dla pacjenta:

Materiały pomocne do pobrania próbki stolca. Próbka stolca nie może mieć kontaktu z wodą w muszli klozetowej, aby nie doszło do rozcieńczenia i/lub zanieczyszczenia próbki detergentami i środkami czystości. Na życzenie firma nal von minden GmbH może zaoferować specjalne urządzenia do pobierania stolca.

#### W gabinetach lekarskich i laboratoriach:

- Chłonny papier potrzebny przy łamaniu końcówki próbek
- Stoper

## 6. Data ważności i przechowywanie

Zestaw testowy w oryginalnym opakowaniu należy przechowywać w pomieszczeniach o temperaturze pokojowej lub w miejscu schłodzonym (2-30°C). W takich warunkach testy kasetowe i bufor są zdolne do użytku do upływu wyznaczonego terminu ważności. Testy kasetowe należy pozostawić w szczelnie zamkniętym opakowaniu wraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć aż do momentu przeprowadzenia testu.

NIE ZAMRAŻAĆ.

Nie używać po upływie terminu ważności.

## 7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do użytku profesjonalnego i diagnostyki *in-vitro*.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie mieszać i nie wymieniać odczynników i materiałów z różnych zestawów testowych.
- Nie używać testu, jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Test zawiera składniki pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza na temat pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantują w pełni braku obecności możliwych do przenoszenia patogenów. Dlatego zaleca się, aby traktować te produkty jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze zwyczajowymi zasadami bezpieczeństwa (np. niepołykanie lub niewydychanie).
- Należy unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek używając do każdej próbki nowej probówki.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze pracy z próbkami i testem. Podczas całej procedury przeprowadzania testu należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym oraz stosować się do standardowych procedur podczas usuwania próbek. Podczas testowania próbek należy nosić ubranie ochronne, takie jak kittel laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe lub okulary ochronne.
- Roztwór ekstrakcyjny zawiera niewielką ilość azydru sodu, który reaguje z ołowianymi i miedzianymi rurami instalacyjnymi i może kształtować wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu roztworu ekstrakcyjnego i pobranej próbki przez instalację odpływową należy zawsze spłukać go dużą ilością wody, aby uniknąć kształtowania się azydów.
- Wilgoć i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wynik testu.
- Przy odpowiednim obchodzeniu się z testem, materiały w nim zawarte jak przeciwciała czy chemikalia, nie stanowią zagrożenia.
- Należy dokładnie stosować się do poleceń w instrukcji obsługi. Pacjentom należy udzielić szczegółowej informacji, szczególnie dotyczącej pobrania próbki stolca i jej rozcieńczenia.

## 8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

### Optymalne warunki pobrania próbki

Test NADAL® Rota-Adenovirus to test kasetowy przeznaczony do badania próbki stolca ludzkiego. Przed wykonaniem testu należy rozcieńczyć próbkę buforem, który jest dołączony do

zestawu. Aby skutecznie wykryć obecność wirusa zaleca się pobrać próbkę stolca zaraz po wystąpieniu symptomów choroby. Największa ilość wydalananych rotawirusów ma miejsce między 3-5 dniem po wystąpieniu objawów choroby. W przypadku adenowirusów, największe występowanie ma miejsce między 3-13 dniem od momentu wystąpienia symptomów. Jeśli pobierze się próbkę na długo po wystąpieniu symptomów, zawarta w niej ilość antygenów może okazać się niewystarczająca by uzyskać wynik pozytywny testu. Istnieje też ryzyko, że wykryte zostaną antygeny niemające związku ze schorzeniem jelitowo- żołądkowym czy biegunką.

Próbki kału powinny zostać użyte do badania do 8 godz. po pobraniu lub przechowywane w temp. 2-8° C przez 3 dni. Dłuższe przechowywanie jest możliwe w temp. -20°C. Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

### Wskazówki dla pacjenta

W celu pobrania próbki stolca, pacjent otrzymuje probówkę do pobrania próbki i jednorazową pipetkę z zestawu testowego. Należy poinstruować pacjenta, aby pobrał próbkę stolca w następujący sposób:

- Każdy suchy i czysty pojemnik albo wodoodporny papier, mogą zostać użyte do pobrania próbki. Próbka stolca nie może mieć kontaktu z wodą w muszli klozetowej, aby nie doszło do rozcieńczania próbki i/lub zanieczyszczenia detergentami i środkami czystości. Wystarczy 1-2 ml lub 1-2 g stolca.
- Umieścić niewielką ilość próbki stolca w probówce:

#### Stolec o stałej konsystencji:

Otworzyć zatyczkę probówki na pobranie próbki. Nakłuć próbkę stolca w trzech różnych miejscach i w ten sposób pobrać około 50 mg stolca (wielkość próbki odpowiada ¼ ziarenka groszku).

#### Stolec o płynnej konsystencji:

Jeśli konsystencja stolca jest zbyt płynna, należy użyć załączonej jednorazowej pipety. Trzymając pipetę pionowo, należy naciągnąć niewielką ilość stolca do pipety, a następnie nanieść 2 krople (około 50 µl) do probówki, w której zawarty jest bufor rozcieńczający.

- Wprowadzić spiralną patyczka do probówki i dokładnie ją zakręcić.
- Wstrząsnąć probówką, aby w ten sposób dokładnie wymieszać próbkę stolca z roztworem buforowym. Należy ostrożnie obchodzić się z probówką, aby nie złamał się jej czubek.
- Wsadzić probówkę do plastikowej torebki i następnie przenieść ją do chłodnego miejsca (np. do lodówki). W ciągu następnych 24 godzin probówkę należy przynieść do gabinetu lekarskiego.

### Wskazówka:

Jeśli pacjent jest niepewny procedury rozcieńczenia próbki, w tym celu może udać się do gabinetu zabiegowego wraz z niespreparowaną tj. nierozcieńczoną próbką.

## 9. Przeprowadzanie testu

- Szczelnie zamknięty test i pobraną próbkę doprowadzić do temperatury pokojowej tj. od 15°C do 30°C przed przeprowadzeniem testu.

- Test wyjąć z opakowania bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu. Kasetka testu powinna mieć temperaturę pokojową, aby w ten sposób uniknąć kondensacji i skraplania się wilgoci na membranie testu. Należy opisać kasetkę testu np. numerem pacjenta lub numerem kontrolnym, by umożliwić późniejszą identyfikację.
- Mocno wstrząsnąć probówką, by dokładnie wymieszać próbkę stolca z roztworem buforowym.
- Odkręcić białą zakrętkę, a następnie trzymając probówkę przez chłonny papier, złamać plastikową końcówkę probówki.
- Trzymając probówkę pionowo, nanieść 2-3 krople substancji do otworu (S) kasetki, delikatnie naciskając ścianki probówki. Należy unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza w otworze kasetki (S) jak i zakroplenia kwadratowego okna wyniku.
- Rozpocząć odliczanie czasu. Już w pierwszych sekundach testu można zobaczyć, jak membrana nasiąka czerwoną substancją. Odczekać do ukazania się jednej lub dwóch barwnych linii. Wynik należy odczytać po upływie 10 minut. Wyniki silnie pozytywne mogą być widoczne wcześniej. Wyników po upływie 20 minut od rozpoczęcia testu nie należy interpretować.



### Wynik negatywny

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C). W polach oznakowanych literkami R i A nie pojawiają się linie.



### Wynik nieważny

Nie pojawia się linia w polu kontrolnym (C). Jeśli po określonym wyżej czasie nie pojawiła się linia w polu kontrolnym (C), nie należy interpretować wyniku.



Najczęstszą przyczyną braku linii w polu kontrolnym (C) jest niewystarczająca ilość próbki, niewystarczające nasiąknięcie membrany roztworem lub nieprawidłowe przeprowadzenie testu. Należy sprawdzić, czy podczas procedury testu nie popełniono żadnych błędów a następnie powtórzyć test. Jeśli przemieszczanie się próbki wzdłuż membrany testu uniemożliwiają duże cząsteczki stolca, w celu ich usunięcia należy przed przeprowadzeniem testu poddać próbkę sedimentacji lub odwirowaniu.

Następnie przetransportować część próbki do nowej probówki, poddać ją sedimentacji lub wirowaniu, a następnie nanieść 80-120 µl substancji do otworu (S) nowej kasetki testu. Alternatywnie można pozostawić probówkę z próbką stolca i buforem w pozycji pionowej, aż do osadzenia się cząsteczek stolca. Następnie pobrać 80-120 µl substancji z nad osadu i użyć do przeprowadzenia testu.

### Uwaga:

W przypadku testowania rozcieńczonych próbek stolca, możliwe jest żółtawe zabarwienie tła pola testowego spowodowane swoistą kolorystyką stolca.

Jeśli jednak nie utrudni to interpretacji wyniku testu, jest to wynik do zaakceptowania. Natomiast w przypadku, gdy to testu jest nieprzejrzyste zasłaniając linie wyniku, test uznaje się za nieważny, a wynik za nieprawidłowy.

## 10. Interpretacja wyników

Aby odczytać wynik testu, należy zinterpretować barwne linie, które ukażą się w oknie wyników.

### Możliwe wyniki.

#### Wynik pozytywny na obecność rotawirusów:

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C) i barwna linia w polu testowym na rotawirusy oznakowanym literką R.



#### Wynik pozytywny na obecność adenowirusów:

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C) i barwna linia w polu testowym na adenowirusy oznakowanym literką A.



#### Wynik pozytywny na obecność rotawirusów i adenowirusów:

Pojawi się barwna linia w polu kontrolnym (C) jak i 2 barwne linie w polu testowych na rotawirusy (R) i adenowirusy (A).



### Wskazówki:

Intensywność barwy w polach testowych (R/A) zależy jest od stężenia antygenów w materiale próbnym tj. w próbce stolca. Nawet lekko zabarwione linie w polu testowym należy zinterpretować jako wynik pozytywny. Nie należy szacować ilości antygenów sugerując się intensywnością barwy linii. Test jest przeznaczony do analizy jakościowej.

## 11. Kontrola jakości

Test posiada wewnętrzną kontrolę. Barwna linia w polu kontrolnym C wskazuje, że test został przeprowadzony prawidłowo. Pojawienie się tej linii potwierdza, że ilość próbki była wystarczająca, nastąpiło całkowite nasiąknięcie membrany testu i test został przeprowadzony prawidłowo.

## 12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® Rota-Adenovirus przeznaczony jest tylko do diagnostyki *in-vitro* dla personelu fachowego i służy tylko i wyłącznie do oznaczania jakościowego obecności rotawirusów i adenowirusów.
- Jak w przypadku wszystkich szybkich testów diagnostycznych, wynik testu nie powinien być jedyną podstawą rozpoznawania i diagnozy schorzenia, zaleca się potwierdzenie wyniku przez lekarza specjalistę w powiązaniu z symptomatyką, historią kliniczną i wynikami innych badań.
- Jeśli w przypadku negatywnego wyniku testu objawy utrzymują się, należy przeprowadzić inne kliniczne badania w celu wyjaśnienia przyczyny. Należy wziąć pod uwagę, że wynik negatywny testu nie wyklucza obecności adeno- lub

rotawirusów w stolcu (jeśli jest to infekcja o niskim stężeniu wirusów).

### 13. Charakterystyka testu

Wydajność testu NADAL® Rota-Adenovirus Tests (Adenovirus) została określona przy pomocy 210 klinicznych próbek od dzieci i młodych dorosłych w porównaniu do metod RT-PCR. Wyniki zostały przedstawione w następującej tabeli.

**Tabela: Szybki test NADAL® Rota-Adenovirus (Adenovirus) vs. RT-PCR**

		NADAL® Rota-Adenovirus (Adenovirus)		
PCR	+	82	1	83
	-	0	127	127
	razem	82	128	210

Relatywna czułość: >98,8%

Relatywna swoistość: >99,9%

Całkowita zgodność: >99,5%

Wydajność testu NADAL® Rota-Adenovirus Tests (Rotavirus) została określona przy pomocy 242 klinicznych próbek od dzieci i młodych dorosłych w porównaniu do metod RT-PCR. Wyniki zostały przedstawione w następującej tabeli.

**Tabela: Szybki test NADAL® Rota-Adenovirus (Rotavirus) vs. RT-PCR**

		NADAL® Rota-Adenovirus (Rotavirus)		
PCR	+	79	3	82
	-	0	160	160
	razem	79	163	242

Względna czułość >99,1%

Względna swoistość >99,9%

Całkowita zgodność >98,8%

### Reakcje krzyżowe

Reakcje krzyżowe z poniżej wymienionymi organizmami zostały przebadane ze stężeniem na poziomie  $1,0 \times 10^5$  organizmów/ml. Próbkę te zostały przebadane testem NADAL® Rota-Adenovirus i określone jako negatywne.











<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>E.coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>











### 14. Bibliografia

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.

- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Rev. 0, 2016-01 MW

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchcode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for<n> tester