LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip

12 mALB/CREA

NL **IVD** CE

REF (productnummer)	Productnaam	Inhoud
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 reagensstrips

Beoogd doel:

De **LabStrip U12 mALB/CREA**-urineteststrip is een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek voor gebruik als voorlopige screeningstest voor diabetes, leverziekten, hemolytische ziekten, urogenitale en nieraandoeningen en metabole afwijkingen door de snelle semi-kwantitatieve bepaling van bilirubine, urobilinogeen, ketonen, ascorbinezuur, glucose, proteïne, creatinine, bloed, pHwaarde, albumine en leukocyten, alsmede een kwalitatieve bepaling van nitriet in menselijke urine en het verstrekken van albumine/creatinine-ratio en proteïne/ creatinine-ratio.

Urineonderzoek wordt beschouwd als een routinematige, niet-invasieve screeningsmethode. Volgens deze definitie zijn er voor deze methode geen beperkingen wat betreft de patiëntengroepen. Analyse van urine kan worden uitgevoerd op alle patiënten, ongeacht leeftijd, geslacht, ras, medische aandoeningen, enz. Omdat de urineanalyse een niet-invasieve test is, kan deze op elk moment worden herhaald.

Het product is ontworpen voor professioneel laboratoriumgebruik en is bedoeld om te worden gebruikt met de **LabUMat 2** geautomatiseerde urinechemieanalysator.

Testprincipe [1] – [6]:

Bilirubine (BIL): er wordt een rode azoverbinding verkregen bij aanwezigheid van zuur door de combinatie van bilirubine en een diazoniumzout. De aanwezigheid van bilirubine leidt tot de kleur van een roodoranje perzik.

Urobilinogeen (UBG): de test is gebaseerd op de combinatie van urobilinogeen met een gestabiliseerd diazoniumzout tot een rode azoverbinding. De aanwezigheid van urobilinogeen leidt tot een kleurverandering van licht- naar donkerroze.

Ketonen (KET): de test is gebaseerd op de reactie van aceton en acetoazijnzuur met natriumnitroprusside in alkalineoplossing tot een paarsgekleurd complex (proef van Legal).

Ascorbinezuur (ASC): de test is gebaseerd op de verkleuring van het Tillmansreagens. Wanneer er ascorbinezuur aanwezig is, verandert de kleur van grijsblauw naar oranje.

Glucose (GLU): de test is gebaseerd op de glucose-oxidase-, peroxidase- en chromogeenreactie. De aanwezigheid van glucose leidt tot een kleurverandering van geel via limoengroen naar donker groenblauw.

Proteïne (PRO): de test is gebaseerd op het proteïnefout-principe van een indicator. De test is met name gevoelig bij aanwezigheid van albumine. Andere proteïnen worden minder nauwkeurig aangetoond. De aanwezigheid van proteïnen leidt tot een kleurverandering van geelachtig naar mintgroen.

Creatinine (CREA): de test is gebaseerd op de peroxidase-achtige activiteit van een koper-creatininecomplex. Dit complex werkt als een katalysator voor de kleurreactie, waarbij de kleur van het testveld verandert van lichtgroen naar donker groenblauw.

Bloed (BLD): de test is gebaseerd op de pseudo-peroxidatieve werking van hemoglobine en myoglobine die fungeren als katalysator voor de oxidatie van een indicator via een organische hydroperoxide en een chromogeen, waardoor een groene kleur ontstaat. Intacte erytrocyten worden aangegeven door puntsgewijze verkleuringen op het testveld, terwijl hemoglobine en myoglobine worden aangetoond via een homogene groene verkleuring.

pH: het testpapier bevat pH-indicatoren die duidelijk van kleur veranderen bij een pH-waarde tussen 5 en 9 (van oranje naar groen naar turquoise).

Nitriet (NIT): de test is gebaseerd op het principe van de Griess-reactie. Elke mate van de roze-oranje verkleuring dient te worden geïnterpreteerd als een positief resultaat.

Albumine (mALB): de test is gebaseerd op het zogenaamde ‚proteïnefout van indicatoren' fenomeen, waarbij de indicator in dit geval een tetrabroomfenolsulfonftaleïne afgeleide is. In een zure omgeving bindt de kleurstof zich aan de albumine, waardoor de kleur van de teststrip verandert van licht- naar donkerturquoise.

Leukocyten (LEU): de test is gebaseerd op de esterase-activiteit van granulocyten. Dit enzym knipt heterocyclische carboxylaten door. Als het enzym door de cellen wordt afgegeven, reageert het met een diazoniumzout waardoor een paarse kleur ontstaat.

Albumine/creatinine-ratio (ACR): er is geen specifiek testveld op de teststrip voor ACR, welke wordt berekend van het resultaat van het albumine- en creatininetestveld.

Proteïne/creatinine-ratio (PCR): er is geen specifiek testveld op de teststrip voor PCR, welke wordt berekend van het resultaat van het proteïne- en creatininetestveld

Reagentia:

Bilirubine:	diazoniumzout	**3,1%**
Urobilinogeen:	diazoniumzout	**3,6%**
Ketonen:	natriumnitroprusside	**2,0%**
Ascorbinezuur:	2,6-dichloorindofenol	**0,7%**
Glucose:	glucose-oxidase	**2,1%**
	peroxidase	**0,9%**
	o-tolidinehydrochloride	**5,0%**
Proteïne:	tetrabroomfenolblauw	**0,2%**
Creatinine:	kopersulfaat	**1,5%**
	cumeenhydroperoxide	**4,0%**
	tetramethylbenzidine	**1,7%**
Bloed:	isopropylbenzeen-hydroperoxide	**21,0%**
	tetramethylbenzidine-dihydrochloride	**2,0%**
pH:	broomthymolblauw	**10,0%**
	methylrood	**2,0%**
Nitriet:	sulfanilzuur	**1,9%**
	tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol	**1,5%**
Albumine:	tetrabroomfenolsulfonftaleïne afgeleide	**1,6%**
Leukocyten:	carbonzure ester	**0,4%**
	diazoniumzout	**0,2%**

Gegeven concentratie is gebaseerd op reagenscompositie (w/w) op het moment van fabricage en kunnen variëren binnen de fabricagetoleranties.

Testkitinhoud:

Elke testkit bevat alle benodigdheden voor het uitvoeren van 150 tests:

- 150 stuks **LabStrip U12 mALB/CREA**-teststrips.
- 1 stuks registratiekaart voor het registreren van teststrips van de **LabUMat 2** geautomatiseerde urinechemieanalysator

Andere vereiste instrumenten voor urineanalyse:

- **LabUMat 2** geautomatiseerde urinechemieanalysator.
- schoon en droog bakje vrij van schoonmaakmiddelen voor het verzamelen van urine.

Monsterafname en voorbereiding:

- Verzamel de urine in een schoon en droog bakje.
- Voeg geen conserveermiddelen toe.
- Test het urinemonster zo snel mogelijk, waarbij het monster goed gemengd is maar niet-gecentrifugeerd.
- De eerste ochtendurine heeft de voorkeur.
- Als monsters niet direct worden getest, moeten ze worden bewaard in de koelkast (+2 tot +8 °C). Laat de monsters op kamertemperatuur komen (+15 tot +25 °C) alvorens ze te testen.
- Urine die bewaard wordt op kamertemperatuur kan veranderen in pH-waarde vanwege microbiële groei, welke de proteïnebepaling kan belemmeren.
- Wanneer er bij vrouwen geen schoon uitgescheiden monster wordt verzameld, kunnen positieve resultaten worden gevonden voor leukocyten door verontreiniging die buiten de urinewegen plaatsvindt.
- Huidreinigingsproducten die chloorhexidine bevatten kunnen tot positieve proteïnetestresultaten leiden wanneer er vervuiling van het monster plaatsvindt.

Procedure en opmerkingen:

- Gebruik alleen verse, goed gemengde, niet-gecentrifugeerde urine. De eerste ochtendurine heeft de voorkeur. Doe de urineanalyse binnen 4 uur na monsterafname! Houdt de urine weg van licht.
- Plaats de teststrips direct na openen van de teststripverpakking in het analyseapparaat.
- Raak de testvelden van de reagensstrip niet aan.
- Voer geen urineanalyse uit bij temperaturen onder de +15 °C of boven de +35 °C.
- Gebruik alleen de LabUMat 2 geautomatiseerde urinechemieanalysator voor de **LabStrip U12 mALB/CREA**-urineteststripanalyse.
- Er is een registratiekaart meegeleverd voor elke **LabStrip U12 mALB/CREA**-teststrip voor het registreren van teststrips met de LabUMat 2 geautomatiseerde urinechemieanalysator.

Lees goed de gebruiksinstructies door voor het gebruik van de **LabUMat 2** geautomatiseerde urinechemieanalysator.

Resultaten:

De **LabUMat 2** geautomatiseerde urinechemieanalysator meet de kleurverandering van de testvelden na 60 seconden incubatietijd via een optische meetkop. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor verdere informatie.

Opslag en stabiliteit:

Bewaar de teststrips in de originele goed-afgesloten buisjes, op een koele, droge plaats (tussen +2 tot +25 °C). Plaats de teststrips direct na openen van de teststripverpakking in het analyseapparaat. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor het plaatsen en verwijderen van teststrips in de analysator.

Bescherm de teststrips tegen vocht, direct zonlicht, verhoogde temperaturen en chemische dampen. De teststrips kunnen onder de juiste omstandigheden, zelfs na openen, worden gebruikt tot de aangegeven vervaldatum. Raak de testvelden niet aan.

Kwaliteitscontrole:

De prestaties van de urineteststrips dienen te worden gecontroleerd met de juiste controlematerialen, zoals beschreven in de gebruiksinstructies van de LabUMat 2 geautomatiseerde urinechemieanalysator. Voer de metingen voor de kwaliteitscontrole uit volgens de interne richtlijnen van het laboratorium en lokale voorschriften. De volgende kwaliteitscontroleoplossingen worden aangeraden: de Dipper (Quantimetrix), de Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) en Liquichek (BioRad). Raadpleeg de gebruiksinstructies voor meer informatie voor het gebruik van de specifieke controleoplossing.

Beperkingen van de procedure [1] – [6]:

Bilirubine: de pH van de urine heeft geen invloed op de reactie. Foutief lage of negatieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door grote hoeveelheden ascorbinezuur (tot 100 mg/dl) of nitriet of door langdurige blootstelling van het monster aan direct licht. Verhoogde concentraties van urobilinogeen kunnen de gevoeligheid van het testveld verhogen. Diverse urinebestanddelen (zoals indicaan) kunnen tot een atypische verkleuring leiden. Zie urobilinogeen voor de metabolieten van medicatie.

Urobilinogeen: de pH van de urine heeft geen invloed op de reactie. Hogere concentraties van formaldehyde of blootstelling van de urine aan licht gedurende een langere tijd kunnen leiden tot verlaagde of fout-negatieve resultaten. Rode biet (uitgescheiden pigmenten) of metabolieten van medicatie die een verkleuring bij een lage pH-waarde veroorzaken (fenazopyridine, azokleurstoffen, p-aminobenzoëzuur of andere medicatie die een rode kleuring veroorzaken in een zuur medium) kunnen tot fout-positieve resultaten leiden. Langdurige blootstelling aan licht moet worden vermeden.

Ketonen: ftaleïne-verbindingen en afgeleiden van anthrachinonen verstoren het resultaat door een rode verkleuring in het alkalinegedeelte, waardoor de verkleuring door ketonen zou kunnen worden gemaskeerd.

Ascorbinezuur: er zijn geen afwijkingen bekend voor het ascorbinezuur-testveld.

Glucose: hoge concentraties ascorbinezuur in urine (meer dan 80 mg/dl) met een lage glucoseconcentratie (tot 150 mg/dl) kunnen de reactie remmen en leiden tot lage of fout-negatieve resultaten. Herhaal de test 10 uur na stoppen met de inname van vitamine C. Let op het testveld van ascorbinezuur. Daarnaast kan een remmend effect worden veroorzaakt door gentisinezuur, een pH-waarde van < 5 en een hoog soortgelijk gewicht. Fout-positieve reacties kunnen tevens worden veroorzaakt door een residu van bijvoorbeeld schoonmaakmiddelen die peroxide bevatten.

Proteïne (albumine): urinemonsters met een hoog alkalinegehalte (pH > 9), een hoog soortgelijk gewicht, na infusies met polyvinylpyrrolidon (vervanger van bloed), na inname van medicijnen die kinine bevatten en ook residuen van desinfectiemiddelen in de houder van het urinemonster die quaternaire ammoniumgroepen bevatten, kunnen tot fout-positieve resultaten leiden.

Creatinine: wasmiddelen, reinigingsmiddelen, desinfectiemiddel en conserveermiddelen kunnen leiden tot foutieve waarden voor de creatinineconcentratie. Verschillende urinebestanddelen, vooral hoge concentraties hemoglobine, riboflavine of bilirubine, kunnen leiden tot een atypische verkleuring van het testveld.

Bloed: microscopische hematurie heeft geen effect op de kleur van de urine en is alleen waarneembaar onder de microscoop of door tests. Bij een concentratie vanaf ca. 25 Ery/µl of meer werden ook bij hogere ascorbinezuurconcentraties (tot 80 mg/dl) geen vals negatieve resultaten waargenomen. Fout-positieve reacties kunnen worden veroorzaakt door residuen van reinigingsmiddelen met peroxide, door formaline, of de werking van microbiële oxidase als gevolg van infecties van de urinewegen. Voor het stellen van een individuele diagnose zijn daarom de klinische verschijnselen onmisbaar.
Het aantal erytrocyten welke worden gedetecteerd door sedimentanalyse kunnen lager zijn dan het resultaat op de teststrip, omdat gelyseerde cellen niet worden gedetecteerd door sedimentanalyse.

pH: er zijn geen afwijkingen bekend voor het pH-testveld.

Nitriet: alvorens te testen moeten patiënten 3 dagen voor het doen van de test maaltijden nuttigen die rijk zijn aan groenten, vochtinname verminderen en stoppen met inname van antibiotica en vitamine C. Fout-positieve resultaten kunnen optreden voor oude urinemonsters waarin zich nitriet heeft gevormd door een besmetting van het monster, en in urine die kleurstoffen bevat (afgeleiden van pyridinium, rode biet). Een negatief resultaat, zelfs bij aanwezigheid van bacteriurie, kan de volgende oorzaken hebben: bacteriën die geen nitraatreductase bevatten, antibiotica, dieet met lage nitraatwaarde, diurese, hoog gehalte ascorbinezuur of onvoldoende incubatie van de urine in de blaas.

Albumine: wasmiddelen, reinigingsmiddelen, desinfectantia en conserveermiddelen kunnen leiden tot foutieve waarden voor de albumineconcentratie. Verschillende urinebestanddelen, vooral hoge concentraties hemoglobine, riboflavine of bilirubine, kunnen leiden tot een atypische verkleuring van het testveld.

Leukocyten: sterk gekleurde verbindingen in de urine (zoals nitrofurantoïne) kunnen de reactiekleur verstoren. Hoge concentraties van glucose, oxaalzuur en medicatie die cefalexine, cefalotine of tetracycline bevat, kunnen tot verminderde reacties leiden. Fout-positieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door een besmetting met vaginale afscheiding. Het leukocytenresultaat dat is vastgesteld door sedimentanalyse kan lager zijn dan het resultaat van de urineteststrip, aangezien gelyseerde cellen door de sedimentanalyse niet kunnen worden vastgesteld. Gedeeltelijke cytolyse versterkt de kleurreactie, in het bijzonder op het gebied van de maximale analytische sensitiviteit. Leukocytenesteraseresultaten kunnen positief zijn bij afwezigheid van waarneembare cellen wanneer de leukocyten zijn gelyseerd. Fout-positieve reacties kunnen worden veroorzaakt door formaldehyde (conserveermiddel). Proteïneconcentraties boven de 5 g/l of een hoog soortgelijk gewicht kunnen de kleurreactie doen afnemen. Bacteriën, trichomonas en erytrocyten geven geen reactie op het testveld.

Opmerkingen:

- Diagnostische of therapeutische beslissingen moeten niet worden gebaseerd op één enkele testuitslag of methode.
- Niet alle gevallen van inmenging met elke bestandsdeel van ieder medicijn zijn bekend. De kleurreactie van de testvelden kan veranderen, daarom is het aan te raden nog een test te doen na beëindiging van medicatie.
- In zeldzame gevallen, kunnen de variërende testvoorwaarden, vanwege de heterogeniteit van verschillende urine (vanwege verschillende hoeveelheid van activatoren, remmers, of verschillende ionenconcentraties) variatie in de intensiteit en het contrast van de kleur veroorzaken.

Verwachte waardes, meetbereik, analytische gevoeligheid:

Parameter	Verwachte waarde	Eenheid	Meetbereik	Analytische gevoeligheid
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (voor sporencategorie 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	µmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
KET	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (voor sporencategorie 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.v.t.	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (voor sporencategorie 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl (voor sporencategorie 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.v.t.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	n.v.t.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/µl	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	n.v.t.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
LEU	neg.	Leu/µl	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR*	norm.	mg/mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	n.v.t.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	n.v.t.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Als de CREA=10 mg/dl en de mALB=10 mg/l, dan is het monster te sterk verdund. Herhaal de meting met een nieuw genomen monster.

Elk laboratorium moet de overdraagbaarheid van de verwachte waarden op zijn patiëntpopulatie evalueren en, indien nodig, zijn eigen referentiebereiken bepalen.

Prestatiekenmerken:

Methodevergelijkingsgegevens van 1279 monsters worden hieronder weergegeven:

Parameter	Gevoeligheid [%]	Specificiteit [%]	Diagnostische nauwkeurigheid [%]	Uitgebreide concordantie [%]	NVW* [%]	PVW** [%]
BIL	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
UBG	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
KET	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
ASC	n.v.t.	n.v.t.	98.1	100	n.v.t.	n.v.t.
GLU	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
PRO	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
CREA	n.v.t.	n.v.t.	92	98	n.v.t.	n.v.t.
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	81.6	n.v.t.	n.v.t.
NIT	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	94	80	94

*Negatief voorspellende waarde
**Positief voorspellende waarde

Herhaalbaarheid

Herhaalbaarheid werd bepaald door de controlevloeistof 20 keer op twee niveaus (normaal en abnormaal) te meten. De negatieve en positieve waardes werden 100 % van de tijd correct geïdentificeerd voor alle parameters.

Reproduceerbaarheid

Reproduceerbaarheid werd bepaald door de controlevloeistof over een periode van 20 dagen op twee niveaus (normaal en abnormaal) te meten. De negatieve en positieve waardes werden 100 % van de tijd correct geïdentificeerd voor alle parameters.

Waarschuwingen:

- Bescherm de strips tegen hitte en direct zonlicht.
- Teststrips niet hergebruiken.
- Bewaar de teststrips tot gebruik in de originele verpakking. Teststrips in elk buisje moeten apart gehouden worden.
- Diagnoses en behandelmethoden kunnen niet worden gebaseerd op één testuitslag. In plaats daarvan moeten ze worden gebaseerd op alle beschikbare medische diagnoses.
- Informeer uw 77 Elektronika-servicevertegenwoordiger en uw lokale bevoegde autoriteit over serieuze incidenten welke zich voordoen bij gebruik van dit product.

Biologisch risico

Behandel alle monsters en gebruikte teststrips alsof deze zijn gecontamineerd met besmettelijke agentia. Wanneer de analyse is voltooid, ontdoet u zich dan voorzichtig van monsters en teststrips. Volg de relevante lokale instructies.

- Volg de algemene werkrichtlijnen van de laboratoria.
- De teststrips bevatten geen giftige stoffen.

Literatuur:

[1] **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
[2] **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines." Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
[3] **Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
[4] **Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know." Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
[5] **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review." American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
[6] **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.**: Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1

Fabrikant:

77 ELEKTRONIKA Kft.
HONGARIJE
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Website: www.e77.hu

Symbolen:

IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
REF	Productnummer
LOT	Partijnummer
CE	Het CE-teken geeft aan dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen van de Europese Unie
	Uiterste gebruiksdatum
+2°C +25°C	Temperatuurbeperking
	Fabrikant
	Bescherm tegen zonlicht
	Lees de gebruiksinstructies alvorens het product te gebruiken
	Waarschuwing
	Biologische risico's
Σ 150	Inhoud voldoende voor 150 tests
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
NL	Nederlandse taa
	Niet bedoeld voor zelftesten
	Alleen voor professioneel gebruik

Ersiegeschiedenis

Versie	Datum	Wijzigingen
2	17.03.2024.	• Bijgewerkte gegevens voor analytische gevoeligheden en prestatiekenmerken op basis van oorspronkelijke en aanvullende metingen. • Bijgewerkt documentformaat.
1	28.01.2022.	Eerste uitgave.

U12-9201NL-2