LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip

12 mALB/CREA

SK IVD CE

REF (katalógové číslo)	Názov výrobku	Obsah
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 reagenčných prúžkov

Účel použitia:

Testovacie prúžky na moč **LabStrip U12 mALB/CREA** sú zdravotnícka pomôcka určená na diagnostické použitie in vitro ako predbežný skríningový test na diabetes, ochorenia pečene, hemolytické ochorenia, urogenitálne a obličkové poruchy a metabolické abnormality pomocou rýchleho semikvantitatívneho stanovenia bilirubínu, urobilinogénu, ketónov, kyseliny askorbovej, glukózy, proteínu, kreatinínu, krvi, hodnoty pH, albumínu a leukocytov, ako aj kvalitatívneho stanovenia dusitanov v ľudskom moči a vyšetrenie pomeru albumínu/kreatinínu a proteínu/kreatinínu.

Analýza moču sa považuje za rutinnú neinvazívnu skríningovú metódu. Vzhľadom na túto definíciu pre túto metódu neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa skupín pacientov. Analýzu moču možno vykonať u všetkých pacientov bez ohľadu na vek, pohlavie, rasu, zdravotný stav at. Analýza moču je neinvazívny test a môže sa kedykoľvek zopakovať.

Výrobok je určený na profesionálne laboratórne použitie a je určený na použitie s automatizovaným močovým chemickým analyzátorom **LabUMat 2**.

Princíp stanovenia [1] – [6]:

Bilirubín (BIL): Červená azozlúčenina sa získava v prítomnosti kyseliny zlúčením bilirubínu s diazóniovou soľou. Prítomnosť bilirubínu sa prejaví červeno-oranžovým broskyňovým sfarbením.

Urobilinogén (UBG): Test je založený na zlúčení urobilinogénu so stabilizovanou diazóniovou soľou za vzniku červenej azozlúčeniny. Prítomnosť urobilinogénu vedie k zmene farby od svetloružovej k tmavoružovej.

Ketóny (KET): Test je založený na reakcii acetónu a kyseliny acetoctovej s nitroprusidom sodným v alkalickom roztoku za vzniku fialovo sfarbeného komplexu (Legalov test).

Kyselina askorbová (ASC): Test je založený na odfarbení Tillmanovho činidla. V prítomnosti kyseliny askorbovej sa farba mení zo sivomodrej na oranžovú.

Glukóza (GLU): Test je založený na reakcii využívajúcej glukózooxidázu-peroxidázuchromogén. Prítomnosť glukózy vedie k zmene farby od žltej cez limetkovo zelenú až po tmavo modrozelenú.

Proteín (PRO): Test je založený na princípe „proteínovej chyby" indikátora. Test reaguje obzvlášť citlivo na prítomnosť albumínu. Ostatné proteíny sú indikované s menšou citlivosťou. Prítomnosť proteínov vedie k zmene farby od žltkastej po mätovo zelenú.

Kreatinín (CREA): Test je založený na peroxidázovej aktivite komplexu medi a kreatinínu. Tento komplex funguje ako katalyzátor pre farebnú reakciu, mení farbu testovacieho poľa od svetlozelenej po tmavozelenú.

Krv (BLD): Test je založený na pseudoperoxidázovej aktivite hemoglobínu a myoglobínu, kedy sa katalyzuje oxidácia indikátora organickým peroxidom vodíka a chromogénom, čo sa prejaví zeleným sfarbením. Intaktné erytrocyty sú charakterizované bodkovitým sfarbením testovacieho poľa, kým hemoglobín a myoglobín sú charakterizované homogénnym zeleným sfarbením.

pH: Testovací papierik obsahuje indikátory pH, ktoré v rozmedzí pH 5 až pH 9 jasne menia farbu (od oranžovej k zelenej až tyrkysovej).

Dusitany (NIT): Test je založený na princípe Griessovej reakcie. Akýkoľvek stupeň ružovooranžového sfarbenia by sa mal interpretovať ako pozitívny výsledok.

Albumín (mALB): Test je založený na fenoméne tzv. „proteínovej chyby indikátorov", pričom indikátorom je v tomto prípade derivát tetrabrómfenol-sulfónaftaleínu. V kyslom prostredí sa farbivo viaže na albumín, čo spôsobuje zmenu farby testovacieho prúžku od svetlotyrkysovej po tmavotyrkysovú.

Leukocyty (LEU): Test je založený na aktivite esterázy granulocytov. Tento enzým štiepi heterocyklické karboxyláty. Pokiaľ sa z buniek uvoľní enzým, reaguje s diazóniovou soľou a vytvorí sa fialové farbivo.

Pomer albumín/kreatinín (ACR): Na testovacom prúžku pre ACR nie je žiadne špecifické testovacie pole, ktoré sa vypočítava z výsledku testovacieho poľa na albumínu a kreatinín.

Pomer proteín/kreatinín (PCR): Na testovacom prúžku pre PCR nie je žiadne špecifické testovacie pole, ktoré sa vypočítava z výsledku testovacieho poľa na proteín a kreatinín.

Činidlá:

Bilirubín:	Diazóniová soľ	**3,1 %**
Urobilinogén:	Diazóniová soľ	**3,6 %**
Ketóny:	Nitroprusid sodný	**2,0 %**
Kyselina askorbová:	2,6-dichlórfenolindofenol	**0,7 %**
Glukóza:	Glukózooxidáza	**2,1 %**
	Peroxidáza	**0,9 %**
	O-tolidín hydrochlorid	**5,0 %**
Proteín:	Tetrabrómofenolová modrá	**0,2 %**
Kreatinín:	Síran meďnatý	**1,5 %**
	Kumolhydroperoxid	**4,0 %**
	Tetrametylbenzidín	**1,7 %**
Krv:	Izopropylbenzol-hydroperoxid	**21,0 %**
	Tetrametylbenzidín-dihydrochlorid	**2,0 %**
pH:	Brómtymolová modrá	**10,0 %**
	Metylová červeň	**2,0 %**
Dusitany:	Kyselina sulfanilová	**1,9 %**
	Tetrahydrobenzo[h]chinolón-3-ol	**1,5 %**
Albumín:	Derivát tetrabrómfenol-sulfónftaleínu	**1,6 %**
Leukocyty:	Ester karboxylovej kyseliny	**0,4 %**
	Diazóniová soľ	**0,2 %**

Uvedené koncentrácie sú založené na zložení činidla (w/w) v čase výroby a môžu sa líšiť v rámci výrobných tolerancií.

Súčasti súpravy:

Každá súprava obsahuje všetko potrebné na vykonanie 150 testov:

- 150 ks testovacích prúžkov **LabStrip U12 mALB/CREA**,
- 1 ks registračnej karty na registráciu testovacích prúžkov automatizovaného močového chemického analyzátora **LabUMat 2.**

Ostatné zariadenia potrebné na analýzu moču:

- automatizovaný močový chemický analyzátor **LabUMat 2,**
- čistá, suchá nádoba bez čistiaceho prostriedku na odber moču**.**

Odber a príprava vzoriek:

- Odoberte moč do čistej, suchej nádoby.
- Nepridávajte konzervačné látky.
- Test vzorky vykonajte čo najskôr, vzorku dobre premiešajte, ale necentrifugujte.
- Odporúča sa použiť čerstvý ranný moč.
- Ak nie je možné vykonať okamžité testovanie, vzorka sa pred použitím uskladní v chladničke (+2 až +8 °C) a potom sa vytemperuje na izbovú teplotu (+15 až +25 °C).
- Moč bez konzervácie pri izbovej teplote podlieha zmenám pH v dôsledku rozmnožovania mikróbov, tieto môžu taktiež interferovať pri stanovení proteínov.
- Ak sa ženám neodoberú čisto vyprázdnené vzorky, môžu sa zistiť pozitívne výsledky na leukocyty v dôsledku kontaminácie mimo močových ciest.
- Čistiace prostriedky na kožu obsahujúce chlórhexidín môžu ovplyvniť pozitívny výsledok stanovenia proteínov, pokiaľ dôjde ku kontaminácii vzorky.

Postup a poznámky:

- Používajte len čerstvý, dobre premiešaný, necentrifugovaný moč. Odporúča sa prvý ranný moč. Analýzu moču vykonajte do 4 hodín po odbere vzorky! Uchovávajte moč mimo dosahu svetla.
- Vložte testovacie prúžky do analyzátora ihneď po otvorení nádoby s testovacími prúžkami.
- Nedotýkajte sa testovacích polí reagenčného prúžku.
- Nevykonávajte analýzu moču pri teplotách nižších ako +15 °C alebo vyšších ako +35 °C.
- Používajte iba automatizovaný močový chemický analyzátor **LabUMat 2** na analýzu testovacích prúžkov **LabStrip U12 mALB/CREA.**
- Registračná karta sa dodáva v každom balení testovacích prúžkov **LabStrip U12 mALB/ CREA** na registráciu testovacích prúžkov s automatizovaným močovým chemickým analyzátorom **LabUMat 2.**

Pozorne si prečítajte návod na použitie automatizovaného močového chemického analyzátora **LabUMat 2.**

Výsledky:

Automatizovaný močový chemický analyzátor **LabUMat 2** meria zmenu farby testovacích polí po 60 sekundách inkubačného času prostredníctvom optickej meracej hlavy. Ďalšie podrobnosti nájdete v používateľskej príručke k prístroju.

Skladovanie a stabilita:

Testovacie prúžky uchovávajte v tesne uzavretých originálnych nádobkách na suchom, tmavom a chladnom mieste (od +2 do +25 °C). Vložte testovacie prúžky do analyzátora ihneď po otvorení nádoby s testovacími prúžkami. Pozrite si návod na použitie na vloženie a vybratie skúšobného prúžku v analyzátore.

Testovacie prúžky uchovávajte mimo dosahu vlhkosti, priameho slnečného svetla, zvýšenej teploty a chemických výparov. Za správnych podmienok sú testovacie prúžky stabilné do uvedeného dátumu exspirácie aj po otvorení. Nedotýkajte sa testovacích polí.

Kontrola kvality:

Funkčnosť testovacích prúžkov na moč by sa mala kontrolovať pomocou vhodných kontrolných materiálov uvedených v návode na použitie automatizovaného močového chemického analyzátora **LabUMat 2**. Merania kontroly kvality vykonávajte podľa interných smerníc laboratória a miestnych predpisov. Odporúčajú sa nasledujúce roztoky na kontrolu kvality: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) a Liquichek (BioRad). Ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie konkrétneho kontrolného roztoku.

Obmedzenia postupu [1] – [6]:

Bilirubín: Reakcia nie je ovplyvnená pH moču. Falošne nízke alebo negatívne výsledky môžu byť spôsobené veľkým množstvom kyseliny askorbovej (až 100 mg/dl) alebo dusitanov alebo dlhšou expozíciou vzorky priamemu svetlu. Zvýšená koncentrácia urobilinogénu môže zvýšiť citlivosť bilirubínového testovacieho poľa. Rôzne súčasti moču (napr. močový indikán) môžu viesť k atypickému sfarbeniu. Pokiaľ ide o metabolity liekov, pozri urobilinogén.

Urobilinogén: Reakcia nie je ovplyvnená pH moču. Vyššia koncentrácia formaldehydu alebo dlhšia expozícia moču svetlu môže viesť k zníženým alebo falošne negatívnym výsledkom. Červená repa (vylučované pigmenty) alebo metabolity liekov, ktoré farbia pri nízkom pH (fenazopyridín, azofarbivá, kyselina p-aminobenzoová alebo iné lieky, ktoré majú červené vnútorné sfarbenie v kyslom prostredí), môžu spôsobovať falošne pozitívne výsledky. Je potrebné vyhnúť sa dlhodobej expozícii svetlu.

Ketóny: Ftaleínové zlúčeniny a deriváty antrachinónu interferujú tým, že produkujú červené sfarbenie v alkalickom rozmedzí, ktoré môže maskovať sfarbenie spôsobené ketónmi.

Kyselina askorbová: Na testovacom poli s kyselinou askorbovou nie sú známe žiadneinterferencie.

Glukóza: Vysoké koncentrácie kyseliny askorbovej v moči (viac ako 80 mg/dl) s nízkou koncentráciou glukózy (až 150 mg/dl) môžu inhibovať reakciu a viesť k nižším alebo falošne negatívnym výsledkom. Test opakujte 10 hodín po príjme vitamínu C. Venujte pozornosť testovaciemu poľu s kyselinou askorbovou. Navyše inhibičný účinok je spôsobený kyselinou gentisovou, hodnotou pH < 5 a vysokou špecifickou hmotnosťou. Falošne pozitívne reakcie môžu byť vyvolané aj zvyškom čistiacich prostriedkov obsahujúcich peroxid alebo iné látky.

Proteín (albumín): Vysoko alkalické vzorky moču (pH > 9), vysoká špecifická hmotnosť, infúzie s polyvinylpyrolidónom (krvná náhrada), lieky obsahujúce chinín a tiež zvyšky dezinfekčných prostriedkov v nádobe na odber vzoriek moču obsahujúce kvartérne amóniové skupiny môžu viesť k falošným pozitívnym výsledkom.

Kreatinín: Detergenty, čistiace prostriedky, dezinfekčné prostriedky a konzervačné látky môžu viesť k falošným hodnotám koncentrácie kreatinínu. Rôzne obsahy moču, najmä vysoké koncentrácie hemoglobínu, riboflavínu alebo bilirubínu, môžu viesť k atypickému zafarbeniu testovacieho poľa.

Krv: Mikrohematúria neovplyvňuje farbu moču a je detegovateľná len mikroskopickými alebo chemickými testami. Pri úrovni približne 25 Ery/µl a vyššej, a to aj pri vysokých koncentráciách kyseliny askorbovej (až do 80 mg/dl), sa za normálnych okolností nepozorovali žiadne negatívne výsledky. Falošne pozitívne reakcie môžu byť spôsobené zvyškami čistiacich prostriedkov obsahujúcich peroxid, aktivitami mikrobiálnych oxidáz v dôsledku infekcií urogenitálneho traktu alebo formalínom. Pri stanovení individuálnej diagnózy je preto nevyhnutné brať do úvahy aj klinické prejavy. Počet erytrocytov, ktoré sa zistia analýzou sedimentu, môže byť nižší ako výsledok testovacieho prúžku, pretože analýzou sedimentu nemožno detegovať lyzované bunky.

pH: Nie sú známe žiadne interferencie pH na testovacom poli.

Dusitany: Pred testovaním by mal pacient jesť jedlá bohaté na zeleninu, znížiť príjem tekutín a prerušiť liečbu antibiotikami a vitamínom C 3 dni pred testom. Falošne pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť v prípade starých vzoriek moču, v ktorých sa vytvoril dusitan kontamináciou vzorky, a v moči obsahujúcom farbivá (deriváty pyridínia, červená repa). Negatívny výsledok v prítomnosti bakteriúrie môže mať tieto dôvody: baktérie neobsahujúce dusičnan reduktázy, antibiotická liečba, strava s nízkym obsahom dusičnanov, vysoká diuréza, vysoký obsah kyseliny askorbovej alebo nedostatočná inkubácia moču v močovom mechúre.

Albumín: Detergenty, čistiace prostriedky, dezinfekčné prostriedky a konzervačné látky môžu viesť k falošným hodnotám koncentrácie albumínu. Rôzne obsahy moču, najmä vysoké koncentrácie hemoglobínu, riboflavínu alebo bilirubínu, môžu viesť k atypickému zafarbeniu testovacieho poľa.

Leukocyty: Silne sfarbené zlúčeniny v moči (napr. nitrofurantoín) môžu narušiť farbu reakcie. Vysoké koncentrácie glukózy, kyseliny šťaveľovej, liekov obsahujúcich cefalotín, cefalotín alebo tetracyklín môžu viesť k zoslabeným reakciám. Falošne pozitívne výsledky môžu byť spôsobené kontamináciou vaginálnym sekrétom. Počet leukocytov, ktoré sa zistia analýzou sedimentu, môže byť nižší ako výsledok testovacieho prúžku, pretože analýzou sedimentu nemožno detegovať lyzované bunky. Čiastočná cytolýza zosilňuje farebnú odozvu, najmä v oblasti maximálnej analytickej citlivosti. Výsledky esterázy leukocytov môžu byť pozitívne v neprítomnosti pozorovateľných buniek, pokiaľ došlo k lýze leukocytov. Falošne pozitívne reakcie môžu byť spôsobené formaldehydom (konzervačná látka). Koncentrácie proteínu nad 5 g/l alebo vysoká špecifická hmotnosť môžu znížiť farebnú odozvu. Baktérie, trichomonázy a erytrocyty nereagujú s testovacím poľom.

Poznámky:

- Diagnostické alebo terapeutické rozhodnutia nemajú byť založené na jedinom výsledku alebo metóde.
- Nie sú známe všetky prípady interferencie s každou zložkou akéhokoľvek lieku. Farebná reakcia poľa sa môže zmeniť, preto sa odporúča ďalší test na konci akejkoľvek medikácie s liekmi.
- V zriedkavých prípadoch môžu rôzne testovacie podmienky v dôsledku heterogeneity rôznych močov (z dôvodu rôznych úrovní aktivátorov, inhibítorov alebo rôznych koncentrácií iónov) spôsobiť zmeny v intenzitete a kontraste farieb.

Očakávané hodnoty, rozsahy merania, analytická citlivosť:

Parameter	Očakávaná hodnota	Jednotka	Rozsah merania	Analytická citlivosť
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (pre stopovú kategóriu 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 (pre stopovú kategóriu 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	-	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 (pre stopovú kategóriu 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 (pre stopovú kategóriu 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	-	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	-
		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	-
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	-
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	-
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Ak CREA = 10 mg/dl a mALB = 10 mg/l, vzorka je príliš zriedená. Zopakujte meranie s opätovne odobratou vzorkou.

Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Charakteristiky výkonu:

Údaje o porovnávaní metód 1279 vzoriek sú uvedené nižšie:

Parameter	Citlivosť [%]	Špecificita [%]	Presnosť diagnostiky [%]	Rozšírená zhoda [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
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	-	-	98.1	100	-	-
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	-	-	92	98	-	-
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	-	-	-	81.6	-	-
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

*negatívna prediktívna hodnota
**pozitívna prediktívna hodnota

Opakovateľnosť

Opakovateľnosť bola stanovená meraním dvoch hladín (normálnych, abnormálnych) kontrolného roztoku 20-krát. Negatívne a pozitívne hodnoty boli správne identifikované v 100 % prípadov pre všetky parametre.

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť sa stanovila meraním dvoch hladín (normálnych, abnormálnych) kontrolného roztoku počas 20 dní. Negatívne a pozitívne hodnoty boli správne identifikované v 100 % prípadov pre všetky parametre.

Upozornenia:

- Prúžky uchovávajte mimo dosahu tepla a priameho slnečného svetla.
- Testovacie prúžky nepoužívajte opakovane.
- Testovacie prúžky až do použitia uchovávajte v originálnom balení. Prúžky v každej nádobke sa nesmú miešať.
- Výsledok iba jedného testu nie je dostačujúci na stanovenie diagnóz a terapií, ale mal by vychádzať zo všetkých dostupných medicínskych diagnóz.
- Informujte servisného zástupcu spoločnosti 77 Elektronika a miestny príslušný orgán o všetkých závažných incidentoch, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní tohto výrobku.

Biologické riziko:

So všetkými vzorkami a použitými testovacími prúžkami zaobchádzajte ako s kontaminovanými infekčnými látkami. Po dokončení testu vzorky a prúžky opatrne zlikvidujte. Dodržiavajte príslušné miestne pokyny.

- Vždy dodržiavajte všeobecné pracovné pokyny laboratórií.
- Testovacie prúžky neobsahujú toxické materiály.

Literatúra:

[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

Výrobca:

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

Symboly:

- IVD — Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
- REF — Katalógové číslo
- LOT — Číslo šarže
- CE — Označenie CE identifikuje, že výrobok je v súlade s platnými smernicami Európskej Únie
- Spotrebujte do
- +2°C +25°C — Obmedzenie teploty
- Výrobca
- Chráňte pred slnečným svetlom
- Prečítajte si návod na použitie
- Pozor
- Biologické riziká
- Σ 150 — Obsah vystačí na 150 testov
- Nepoužívajte opakovane
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- SK — Slovenčina
- Nevhodné na samotestovanie
- Nevhodné na testovanie v blízkosti pacienta

História verzie

Verzia	Dátum	Zmeny
2	20.02.2024.	• Aktualizované údaje pre analytické citlivosti a charakteristiky výkonu na základe pôvodných a dodatočných meraní. • Aktualizovaný formát dokumentu.
1	28.01.2022.	Prvé vydanie

U12-9201SK-2