

NADAL[®] CRB Testas (testo kasetė)

REF 311801N-10f311801N-20



LT	Naudojimo instrukcija	2
	Simboliai	6
	Mūsų komanda	7



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
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244f133f00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Version 1.0, 2020-01-28

1. Numatyta paskirtis

NADAL® CRB testas skirtas pusiau kiekybiniam C-reaktyvaus baltymo (CRB) nustatymui žmogaus kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose. Testas skirtas naudoti kaip pagalbiniė priemonė diagnozuojant bakterines infekcines ligas ir uždegiminius procesus (žr. 12 skyrių „Apribojimai“). Dėl plataus galimų simptomų skaičiaus tyrimas neapsiriboja apibrėžta tiksline pacientų grupe ir, paprastai, gali būti naudojamas siekiant įvertinti uždegiminių procesų buvimą arba sunkumą. Testo procedūra nėra automatizuota ir jai nereikia specialaus mokymo ar kvalifikacijos. NADAL® CRB testas sukurtas tik profesionaliam naudojimui.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

C - reaktyvusis baltymas (CRB) pacientų mėginiuose buvo nustatytas kartu su ūminėmis infekcijomis, nekrozinėmis ligomis ir įvairiomis uždegiminėmis ligomis.^{1,2} CRB reikšmės virusinėse infekcijose nedidėja tiek pat, kiek tai yra pastebima esant bakterinėms infekcijoms, todėl šis parametras gali prisidėti prie jų diferenciacijos.^{3,4} CRB – baltymas, kurį daugiausia formuoja kepenys ūmaus uždegimo metu. Teigiami testo rezultatai rodo ūminės uždegiminės reakcijos buvimą, tačiau ne jos priežastį. CRB sintezę stimuliuoja antigeniniai imuniniai kompleksai, bakterijos grybai arba traumos. Paciento CRB lygio stebėjimas gali suteikti informacijos apie gydymo veiksmingumą bei palengvinti paciento pasveikimo vertinimą.⁵ CRB verčių skirtumai tarpusavyje yra sąlyginai dideli. Amžius, antsvoris, 2 tipo cukrinis diabetas, rūkymas, gestageno (progestino)/ estrogeno medikamentų arba aterosklerozinės/kardiovaskuliarinės ligos, gali turėti įtakos padidėjusioms vertėms.

Ligos sunkumą galima suskirstyti pagal CRB koncentraciją:

- Lengvas uždegimas (>10–40 mg/L). Galimos priežastys: vietinis abscesas, lengva operacinė arba nelaimingo atsitikimo trauma, širdies smūgis, giliųjų venų trombozė, neaktyvios reumatinės ligos, metastazavęs piktybinis navikas ir pavienės virusinės infekcijos.
- Vidutinis uždegimas (>40–100 mg/L). Galimos priežastys: sunkūs uždegiminiai procesai, tokie kaip pūlingas cistitas, bronchitis, dantų pūlingumas, šlapimo takų ir lytinių organų infekcijos.
- Aukšto laipsnio uždegimas (>100 mg/L). Galimos priežastys: ūminės išplitusios bakterinės arba grybelinės infekcijos (sepsis) ir sunkus audinių pažeidimas po politraumos arba svarbių chirurginių procedūrų.⁷

3. Testo veikimo principas

NADAL® CRB testas yra šoninio srauto imunochromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas pusiau kiekybiniam CRB nustatymui žmogaus kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose.

Į bandinio kasetės mėginio duobutę (S) įpylus mėginio, šis reaguoja su anti-CRB antikūnais (aktyvus ingredientas reakcijai aptikti: apytiksliai 0.1 µg/teste), kurie yra konjuguoti su spalvotomis dalelėmis ir iš anksto padengiami ant vidinės bandymo juostos. Tada mišinys chromatografiniu principu migruoja per membraną kapiliariniu būdu ir reaguoja su kitais anti-CRB antikūnais (aktyvus aptikimo reakcijos ingredientas: apytiksliai 0.5 µg/ teste), imobilizuotais testo linijos regionuose:

‘T1’, ‘T2’ ir ‘T3’. Spalvotos linijos buvimas testo linijos regione (uose) ‘T1’ ir/arba ‘T2’, ir/arba ‘T3’ nurodo teigiamą tyrimo rezultatą. Spalvotos linijos nebuvimas testo linijos regione (uose) ‘T1’ ir/arba ‘T2’, ir/arba ‘T3’ nurodo neigiamą tyrimo rezultatą. Pasirodžiusių linijų skaičius priklauso nuo CRB koncentracijos mėginyje. Kuo didesnė CRB koncentracija, tuo ryškesnė linija pasirodo.

Kontrolinė linija naudojama kaip procedūrinė kontrolė ir patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membraną ir teisingą procedūrinę techniką.

4. Į rinkinio sudėtį įeinantys reagentai ir medžiagos

- 10/20 NADAL® CRB testo kasečių*
 - 10/20 vienkartinių pipečių
 - 10/20 kapiliarinių pipečių (10 µL)
 - 10/20 mėgintuvėlių su buferiniu tirpalu**
 - 1 informacinis pakuotės lapelis
- *kurių sudėtyje yra natrio azido konservanto
**fosfatinis buferis, kurio sudėtyje yra toliau nurodyti konservantai: Kanamicino sulfatas 0.25 g/L ir ProClin™ 300: <0.03%.

Pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 CLP ženklintas pavojaus ženklais nėra reikalaujamas, kadangi koncentracijos yra mažesnės už ženklinimui reikalaujamą ribą.

5. Papildomos reikiamos medžiagos

- Mėginių surinkimo talpa (tinkama tiriama medžiagai)
- Centrifuga (tik serumo ir plazmos mėginiams)
- Dezinfekcinės servetėlės
- Lancetai (tik kraujo mėginiams iš piršto)
- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

Testo rinkiniai turi būti laikomi 2–30°C temperatūroje, iki galiojimo laiko pabaigos. Testo kasetės yra stabilios iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant pakuotės. Kasetės turi likti neišpakuotos folijos maišeliuose iki panaudojimo. Nešaldykite testo rinkinių. Nenaudokite testų, jei galiojimo laikas, nurodytas ant pakuotės, yra pasibaigęs. Testo rinkinio komponentai turi būti apsaugoti nuo užteršimo. Nenaudokite rinkinių jei yra pastebėtas mikrobinis užkratas arba nuosėdos. Ištuštinimo įrangos, kontenerių ar reagentų biologinis užteršimas gali sukelti klaidingus rezultatus.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik profesionaliai in-vitro diagnostikai.
- Prieš tyrimą atidžiai perskaitykite testo atlikimo instrukciją.
- Nenaudokite testo, jei baigėsi tinkamumo naudoti terminas.
- Nenaudokite testo, jeigu yra pažeista pakuotė.
- Nepilkite mėginių į reakcijos sritį (rezultato sritį)
- Siekiant išvengti taršos, nelieskite reakcijos srities (rezultatų srities).

- Venkite mėginių kryžminio užteršimo, naudodami naują mėginių surinkimo konteinerį kiekvienam tiriamam mėginiui.
- Nekeiskite ir nemaišykite skirtingų testų partijų komponentų.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite ėminių ir rinkinio reagentų naudojimo vietoje.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, vienkartinės pirštines bei naudokite akių apsaugines priemones.
- Rekomenduojama testus vertinti kaip potencialiai užkrėstus infekcijomis. Laikykitės nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų ir standartinių tinkamo ėminių šalinimo rekomendacijų.
- Šiame bandymų rinkinyje yra gyvūninės kilmės produktų. Sertifikuotos žinios apie gyvūnų kilmę ir (arba) sanitarinę būklę visiškai neužtikrina užkrečiamų patogeninių veiksnių nebuvimo. Todėl rekomenduojama, kad šie produktai būtų laikomi potencialiai užkrečiamais ir tvarkomi laikantis įprastų saugos priemonių (pvz., nenuryti ar įkvėpti).
- Temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Panaudotos testo medžiagos turi būti utilizuotos laikantis vietinių reglamentų.

8. Mėginių ėmimas ir ruošimas

NADAL® CRB testas gali būti atliekamas naudojant kraujo (iš piršto arba venos), serumo arba plazmos mėginius.

Kraujo paėmimas iš piršto:

- Nuplaukite paciento pirštą su muilu ir šiltu vandeniu arba nuvalykite su dezinfekcine servetėle. Leiskite nudžiūti.
- Pamasaukite ranką neliesdami pradūrimui parinktos vietos, Massage the hand, without touching the puncture site, trindami palei ranką link vidurinio ir bevardžio pirštų galų.
- Steriliu lancet pradurkite odą. Pirmą kraujo laš nuvalykite.
- Švelniai patrinkite ranką nuo riešo iki delno, o tada prie piršto, kad susidarytų kraujo lašas punkcijos vietoje.

Kraujo lazdelėje esantį kraujo mėginį reikia nedelsiant ištirti.

Venipunktūros kraujo mėginys:

Norint paruošti mėginius paimtus iš venos arba plazmos reikia naudoti talpas, kuriose yra koagulantų, pavyzdžiui, K2EDTA, natrio citratas, natrio arba ličio heparinas. Tyrimai turi būti atliekami iškart po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių ilgesniam laikui kambario temperatūroje.

Jei bandymas bus atliekamas per 2 dienas nuo mėginio paėmimo, kraujas, surinktas venipunktūros būdu, turi būti laikomas 2-8°C.

Nešaldykite kraujo mėginių.

Serumo ir plazmos mėginiai.

Atskirkite serumą arba plazmą iš kraujo kuo greičiau siekiant išvengti hemolizės. Naudokite tik švarius, nehemolizuotus mėginius.

Tyrimai turi būti atliekami iškart po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgesniam laikui. Serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi

2-8°C temperatūroje iki 3 dienų. Ilgesniam laikymui, mėginiai turi būti saugomi 20°C temperatūroje.

Prieš tyrimą mėginius atšildykite iki kambario temperatūros. Užšaldytus mėginius reikia visiškai atšildyti ir gerai išmaišyti prieš tyrimo atlikimą. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.

Jei mėginiai yra transportuojami, jie turi būti supakuoti laikantis visų galiojančių etiologinių medžiagų gabenimo taisyklių.

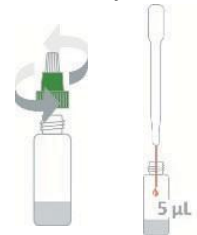
Ikteriniai, lipemini, hemolizuoti, karščiu paveikti arba užkrėsti mėginiai gali turėti įtakos netiksliems tyrimo rezultatams.

9. Testo procedūra

Prieš tyrimą mėginius, buferį ir/arba kontroles atšildykite iki kambario (15-30°C) temperatūros.

1. Atsukite žalią mėgintuvėlio dangtelį

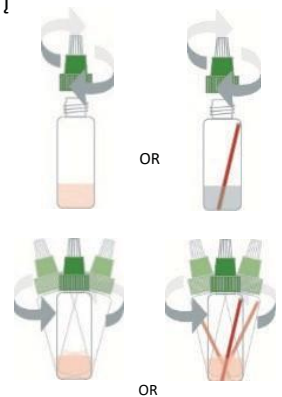
2. **a) Serumo ir plazmos mėginiams:** Pipetę laikydami vertikaliai, paimkite mėginio lašą vienu pipetės įtraukimu (maždaug 5 µl) ir perkelkite mėginį į mėgintuvėlį su buferiu.



- b) Venipunktūros kraujo mėginys:** Pipetę laikydami vertikaliai, į mėgintuvėlį su buferiu perkelkite lašą kraujo (maždaug 10 µl).



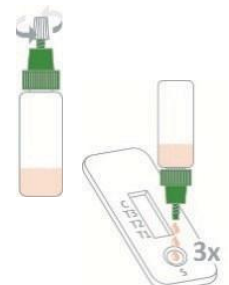
- c) Kraujo mėginys iš piršto:** Priglauskite kapiliarinės pipetės gala prie kraujo ir pilnai ją pripildykite (maždaug 10 µl). **Venkite oro burbulų susidarymo.** Perkelkite kraujo mėginį į mėgintuvėlį su buferiniu tirpalu.



3. Užsukite mėgintuvėlį ir papurtykite jį keletą kartų tam, kad mėginys ir buferis susimaišytų.

4. Išimkite testo kasetę iš pakuotės ir panaudokite kaip galima greičiau. Tiksliausi rezultatai bus gauti, jei testas bus atliktas nedelsiant po jo išėmimo iš pakuotės. Pažymėkite testo kasetę paciento arba kontroliniu identifikaciniu kodu.

5. Padėkite testo kasetę ant lygaus ir švaraus paviršiaus.
6. Nuimkite baltą dangtelį nuo mėgintuvėlio, kuriame yra buferinis tirpalas ir mėginys.
7. Laikydami mėgintuvėlį vertikaliaje padėtyje, užlašinkite 3 lašus mėginio į mėginio šulinėlį (S), esantį testo kasetėje.



Venkite oro burbulų susidarymo mėginio šulinėlyje (S) ir nelašinkite jokio tirpalo į rezultatų sritį.

8. Nustatykite laikmatį.
9. Palaukite, kol pasirodys spalvota (os) linija (os). Vertinkite rezultatus po 5 minučių. Nevertinkite testo praėjus daugiau nei 8 minutėms.

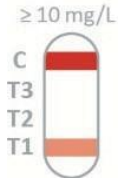


10. Rezultatų vertinimas

Teigiamas

CRB koncentracija: ≥ 10 mg/l

Spalvota linija pasirodo kontrolinės linijos regione 'C' ir kita spalvota linija pasirodo testo linijos regione 'T1'. Rezultatas rodo, kad aptikta ≥ 10 mg/l CRB koncentracija mėginyje.



CRP koncentracija: ≥ 40 mg/l

Pasirodo spalvota juosta kontrolinės linijos 'C', testo linijos 'T1' bei kitos testo linijos 'T2' regionuose. Rezultatas rodo, kad aptikta ≥ 40 mg/l CRB koncentracija mėginyje.



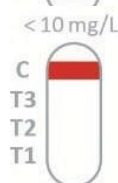
CRB koncentracija: ≥ 80 mg/l

Pasirodo spalvota juosta kontrolinės linijos 'C', testo linijos 'T1', 'T2' bei 'T3' regionuose. Rezultatas rodo, kad aptikta ≥ 80 mg/l CRB koncentracija mėginyje.



Neigiamas

Spalvota linija pasirodo kontrolinės linijos regione 'C'. Spalvota linija nepasirodo 'T1', 'T2' arba 'T3'. Rezultatas rodo, kad CRB koncentracija < 10 mg/l mėginyje.



Nevertintinas

Nepasirodo kontrolinės linijos 'C' regione spalvota linija. Bet kurio tyrimo, kuriame nepasirodė kontrolinė linija, rezultatai turi būti nevertintini. Peržiūrėkite procedūrą ir atlikite testą su nauja testo kasete. Jei problema išlieka, nedelsiant nutraukite rinkinio naudojimą ir susisiekite su savo platintoju.



Netinkamas mėginio kiekis, neteisingai atliekama procedūra arba pasibaigęs galiojimo laikas yra labiausiai tikėtinos klaidingų rezultatų priežastys.

11. Kokybės kontrolė

Testinėse juostelėse yra naudojama vidaus kontrolė. Linija, ryškėjanti kontrolinės linijos srityje (C), yra laikoma vidaus procesine kontrole. Išryškėjusi linija patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir tinkamą procedūrinę techniką.

Gera laboratorinė praktika (GLP) rekomenduoja naudoti išorines kontrolines medžiagas siekiant užtikrinti tinkamą testo rinkinio atlikimą.

12. Apribojimai

- NADAL® CRB testas skirtas tik profesionaliam *in-vitro* naudojimui. Jis turi būti naudojamas pusiau kiekybiniam CRB nustatymui tik iš kraujo, plazmos arba serumo.
- NADAL® CRB testas pusiau kiekybiškai nustato CRB kiekį žmogaus kraujyje, serume ar plazmoje, testo rezultatai negali būti naudojami kaip vienintelis kriterijus diagnozuojant ar vertinant uždegiminių sutrikimų riziką.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, galutinę klinikinę diagnozę gali nustatyti tik gydytojas, įvertinęs klinikinius ir laboratorinius tyrimų rezultatus.
- Net ir esant teigiamam rezultatui, visada reikia atlikti išsamią klinikinių simptomų analizę ir kitų aptikimo metodų naudojimą.
- Didelis reumatoidinio faktoriaus (RF) titras teigiamuose klinikiniuose mėginiuose gali turėti įtakos tyrimų rezultatams.
- Yra nedidelė tikimybė, kad kraujo mėginiai su didele klampa arba mėginiai, kurie buvo laikomi ilgiau nei 2 dienas, gali sukelti migracijos kasete problemų. Naudojant naują testo kasetę, pakartokite tyrimą su to paties paciento serumu arba plazmos mėginiu.
- Vartotojai turi atsargiai vertinti padidėjusį CRB kiekį vartojant geriamuosius kontraceptikus, kadangi Amerikos fiziologų draugija rekomenduoja atlikti išsamesnius tyrimus, parodančius geriamųjų kontraceptikų sukeltą poveikį CRB ir kitiems uždegiminiams procesams.
- Didelės CRB koncentracijos gali sukelti didelės dozės "kablo" efektą, kuris gali turėti įtakos klaidingai neigiamiems rezultatams. Didelės dozės kablo efektas nebuvo pastebėtas naudojant NADAL® CRB testą, CRB koncentracijai esant iki 3120 mg/l.
- Kadangi testas pateikia pusiau kiekybinius rezultatus, koncentracijos gradientas gali būti įvertintas tik labai apytiksliai, aukščiau išvardintų koncentracijų ribose. Jei reikia nustatyti mažesnių koncentracijų pokyčius, reikia atlikti kiekybinį testą.

13. Laukiamos vertės

CRB yra nespecifinis ūminių infekcijų, nekrozių ligų ir įvairių uždegiminių sutrikimų žymeklis. Remiantis Amerikos širdies asociacijos (AHA) rekomendacijomis, numatoma CRB vertė turi būti < 10 mg/l, tam, kad būtų pašalinta bakterinių ligų rizika.

14. Veiksmingumo charakteristikos

Klinikiniai rezultatai

Diagnostinis jautrumas ir specifiskumas

NADAL® CRB testas buvo vertinamas klinikinius mėginius lyginant su pirmaujančia, komerciškai parduodama CRB EIA.

Metoda		CRP EIA				Iš viso
		Neigiamas	Teigiamas			
NADAL® CRB testas	Intervaliai	0-<10 mg/l	10-<40 mg/l	40-<80 mg/l	≥80 mg/l	
	0-<10 mg/l	99	1	0	0	100
	10-<40 mg/l	3	52	1	0	56
	40-<80 mg/l	0	3	25	5	33
	≥80 mg/l	0	0	3	79	82
Iš viso		102	56	29	84	271
% Susitarimas		97.1%	92.9%	86.2%	94.0%	98.5%
			99.4%			

Diagnostinis jautrumas: $168/169=99.4\%$ (CI*: 96.7% – 100%)

Diagnostinis specifiskumas: $99/(99+3)=97.1\%$ (CI*: 93.9% – 98.1%)

Bendras sutarimas: $(99+168)/(99+3+169)=98.5\%$ (CI*: 91.6%– 99.4%)

*95% pasitikėjimo intervalas

Analizės atlikimas

Analitinis jautrumas

Kiekvienas mėginys, kurio CRB koncentracija buvo 0 mg/l, 3 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l, 80 mg/l ir 200 mg/l buvo tiriamas po 5 kartus, naudojant 3 NADAL® CRB testo partijas. Visi mėginiai, kuriuose CRB koncentracija ≥ 10 mg/l, parodė teigiamus rezultatus.

Aptikimo riba

NADAL® CRB testo aptikimo riba 10 mg/l.

Riboantys veiksniai

Neigiamos plazmos ir serumo sanaukos (patvirtintos ELISA), taip pat 10 mg/l teigiami CRB plazmos ir serumo mėginiai (patvirtinti ELISA), prijungti prie žemiau lentelėje pateikiamų trukdžius sukeliančių medžiagų, nesukėlė jokio neigiamo poveikio NADAL® CRB testui.

Acetaminofenas	200 mg/l
Acetilsalicilo rūgštis	200 mg/l
Albuminas	20000 mg/l
Askorbo rūgštis	200 mg/l
Bilirubinas	10000 mg/l
Kofeinas	200 mg/l
Kreatinas	2000 mg/l
Gentiso rūgštis	200 mg/l
Hemoglobinas	10000 mg/l
Metanolis	10%
Oksalo rūgštis	600 mg/l

Kryžminis reaktyvumas

HAV, HBsAg, ŽIV, HCV, HEV, sifilis, HAMA, RF, mononukleozė, raudonukė, toksoplazmozė, CMV, AFP ir CEA teigiami mėginiai (patvirtinti ELISA ir klinicine diagnoze) ir, tie patys mėginiai, prie kurių prijungta po 20 mg/ml CRB, praskiedus santykiu 1:1, buvo tiriami naudojant NADAL® CRB testą.

Atlikus NADAL® CRB testą, kryžminis reaktyvumas neaptiktas.

Matavimo diapazonas

Stipriai teigiamas CRB mėginys (3120 mg/l) buvo praskiestas ta pačia neigiama plazma iki 1:2, 1:16, 1:64, 1:128, 1:300, 1:600, 1:1000 koncentracijų ir tiriami trimis egzemplioriais naudojant NADAL® CRB testą. Tiriant NADAL® CRB testą, didelės dozės "kablo" efektas nebuvo pastebėtas.

Tikslumas

Atsikartojamumas

Atsikartojamumas buvo nustatytas tiriant 10 replicates iš 4 CRB mėginių (0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l ir 80 mg/l).

Atkuriamumas

Atkuriamumas buvo nustatytas tiriant 4 CRB mėginius (0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l ir 80 mg/l) naudojant 3 nepriklausomas NADAL® CRB testo partijas.

Gauti NADAL® CRB testo rezultatai parodė tinkamą atsikartojamumą ir atkuriamumą. Neigiamos ir teigiamos vertės buvo teisingai nustatytos >99% laiko.











15. Pranešimas apie svarbius įvykius








Jei kiltų kokių nors rimtų incidentų, susijusių su NADAL® CRB testu, prašome informuoti nal von minden GmbH ir kompetetingą instituciją nedelsiant. Jei yra galimybė, neišmeskite panaudoto testo ir atitinkamų testo rinkinio komponentų.

16. Šaltiniai

- Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406–417
- Van Lente F (1982) The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein. Hum Path 13(12): 1061–3.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980–983.
- Shaw AC (1991) Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection. J Clin Pathol 44(7): 596–9.
- Downton SR and Colten HR (1988) Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection. Semin Hematol 25(2): 84–90.
- Gambino R (1994) C-Reactive Protein (CRP) – How much Proof do we need? Lab Rep 16(11): 83–5
- Thomas L (2012) Labor und Diagnose – Indikationen und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH. 8. Auflage. Band 2. S.1279.

Rev.0, 2020-01-28 OM

Simboliai	Lietuvių	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Atitikties ženklas	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegaj instrukcji obsługi
	Skirta naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai	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
	Temperatūros apribojimas	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Partijos numeris	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nenaudoti pakartotinai	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Tinkamumo laikas - iki	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Katalogo numeris	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Gamintojas	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Pakanka <n> testams atlikti	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzen

Symbol	Português	Šesky	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 nøyte
	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 begrensning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotiebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov écislo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostacuje pro <n> testn	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester

Mūsų komanda

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 1595
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 1594

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 0249519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075607
Free Tel: +45 80 88 8753
Tax: +31 703030775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50

Platintojai:

MB Euromedika

T. Ševčenkos g. 16, 2 korp.

Tel. +370 5 2151418

El. p.: info@diagnostikostestai.lt



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

