

Pyloriset® Dry

Kat. č. 68194

Návod k použití



1. URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Pyloriset Dry je rychlý latexaglutinační test určený ke kvalitativní detekci celkových protilátek proti *Helicobacter pylori* v séru jako pomoc při diagnostikování infekce *Helicobacter pylori*. Výrobek je určen pro testování pacientů se symptomy nemocí gastrointestinálního traktu a jejich následného sledování po farmakologické léčbě.

Pro diagnostické použití *in vitro*.

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

V roce 1983 Marshall Warren vykultivoval nový patogen z pacientů s gastritidou¹. Tyto nálezy stimulovaly výzkum v otázce vztahu *Helicobacter pylori* a gastrických onemocnění. Od té doby studie ukázaly, že *Helicobacter pylori* (dříve *Campylobacter pylori*) způsobuje chronickou gastritidu² a že je spojitost mezi *H. pylori* infekcí a peptickými vředy^{3,4,5}. Nedávno byl *H. pylori* detekován jako rizikový faktor pro rakovinu žaludku^{6,7}. *H. pylori* infekci má téměř 100% pacientů s duodenálním vředem^{6,7}, 70% z těch, kteří mají gastrický vřed^{2,8,9} a 80% pacientů s rakovinou žaludku^{6,12}.

Jakmile je diagnostikována infekce *Helicobacter pylori*, pacient může být léčen antimikrobiálními léky. Úspěch eradikace *H. pylori* vede k vymizení gastrického zánětu¹³. Eradikace *H. pylori* u pacientů s duodenálním vředem vede ke zhojení vředu a k redukci počtu vředových relapsů^{14,15}.

Pro diagnostiku *H. pylori* infekce jsou nyní dostupné některé techniky jak invazivní, tak neinvazivní. Invazivní metody zahrnují kultivaci, histologickou zkoušku nebo ureázový test bioptických vzorků. Vyžadují sběr více malých množství bioptických vzorků odebraných během endoskopie horního gastrointestinálního traktu.

Ačkoliv jsou běžně používány, invazivní metody jsou spíše zdlouhavé a odběr vzorků může mít za následek pacientův diskomfort. Navíc je *H. pylori* citlivý organismus a je snadno během transportu zničen.

Dostupné neinvazivní metody zahrnují dechový ureázový test, který vyžaduje polknutí C-izotopového derivátu močoviny^{16,17,18} a serologickou detekci protilátek proti *H. pylori*^{19,20,21}.

H. pylori vyvolává v infikovaných osobách specifickou serologickou odpověď a detekce protilátek proti *H. pylori* v séru pacientů je spolehlivým indikátorem infekce *H. pylori*²². Serologie se ukázala být i použitelným nástrojem k monitoraci úspěšnosti antimikrobiální léčby²².

1. PRINCIP METODY

Test Pyloriset Dry obsahující latexové částice senzibilizované částečně purifikovaným *H. pylori* antigenem je vysušen na testovací kartě v podobě suché kapky. *H. pylori* protilátky přítomné v séru reagují následně se senzibilizovanými latexovými částicemi za tvorby vizuálně detekovatelné aglutinace. Séra obsahující protilátky, které reagují s *H. pylori* a séra neobsahující tyto protilátky jsou součástí kitu jako pozitivní a negativní kontrola.

4. REAGENCIE**4.1. Obsah balení**

1. Pyloriset Dry testovací karty
2. Pozitivní kontrola
3. Negativní kontrola
4. Ředící pufr
5. Míchací tyčinky
6. Plastikový sáček pro uchovávání testovacích karet

PYLORISSET DRY**24 testů**

- 4 balíčky po 2 kartách
1 lahvička
1 lahvička
1 lahvička
30 ks

1. Testovací karty

Čtyři balíčky karet, z nichž každý obsahuje dvě testovací karty se třemi testovacími kruhy. Latexová reagencie je senzibilizována částečně purifikovaným *H.pylori* antigenem a vysušena na testovacím kruhu.

2. Pozitivní kontrola

Jedna lahvička (0,5 ml) ředěného králičího séra obsahuje protilátky reagující s *H.pylori*. Tato reagencie je připravena k použití. Před použitím ji vytemperujte na laboratorní teplotu 18...25°C.

3. Negativní kontrola

Jedna lahvička (0,5 ml) ředěného séra čerstvě narozených telat neobsahuje protilátky reagující s *H.pylori*. Tato reagencie je připravena k použití. Před použitím ji vytemperujte na laboratorní teplotu 18...25°C.

4. Ředící pufr

Jedna lahvička (30 ml) fosfátem pufovaného fyziologického roztoku, pH 7,2±0,1. Pufr je připraven k použití, ale před použitím je nutno jej vytemperovat na laboratorní teplotu 18...25°C.

5. Míchací tyčinky

30 ks míchacích tyčinek s možností míchat oběma konci k míchání latexu a ředěného séra.

6. Plastikový sáček pro uchovávání otevřených balíčků s testovacími kartami

Jeden plastikový sáček pro uchovávání otevřených balíčků s nepoužitými testovacími kartami.

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte laskavě „Upozornění a varování“

Materiály potřebné, ale nedodávané s kitem**- Mikropipety**

Mikropipety schopné odměřovat 40 µl, 50 µl a 150 µl (viz. Pracovní postup, metoda ředění A) nebo 10 µl a 30 µl (viz. Pracovní postup, metoda ředění B).

- Testovací zkumavky

Plastikové nebo skleněné zkumavky k předředění patientských sér, pokud používáte metodu ředění A.

5. UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ**Varování s ohledem na zdraví a bezpečnost**

1. Test Pyloriset Dry je určen pouze pro diagnostické použití in vitro a měl by být používán pouze dobře zaškolenými pracovníky.
2. Vzorky pacientů mohou obsahovat infekční agens. Při práci zacházejte se vzorky jako s materiály s potenciálním biologickým rizikem.

3. Vybavení pro více použití by mělo být po použití sterilizováno vhodnou metodou, i když preferenční metodou je autoklávování při 121°C po dobu 15 minut. Materiály na jedno použití by měly být autoklávovány nebo spáleny. Ukápnutý potenciálně infekční materiál je nutno okamžitě utřít buničitou vatou a kontaminovaná místa okamžitě otřít standardním dezinfekčním prostředkem nebo 70% alkoholem. Použité materiály pro čištění, včetně rukavic, umístěte do sběrné nádoby pro biologicky nebezpečný odpad.
4. Nepipetujte ústy. Při práci se vzorky a testem používejte ochranné rukavice a po práci si důkladně umyjte ruce.
5. Tekuté reagentie obsahují < 0,1% azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentií opláchnete materiály velkým množstvím vody.
6. Ačkoliv reagentie neobsahují *H.pylori* infekční agens, jsou lidského původu, proto je třeba s nimi zacházet a je likvidovat jako materiály s potenciálním biologickým rizikem.
7. Při likvidaci vzorků a materiálů testu by měly být dodržovány příslušné předpisy.
8. Při dodržování zásad správné laboratorní praxe, dobré pracovní hygieny a instrukcí uvedených v tomto návodu k použití by dodávané reagentie neměly představovat zdravotní riziko.

Analytická varování

1. Nepoužívejte reagentie po indikované expirační době. Zabraňte zkontaminování reagentie mikroorganismy, protože by to mohlo mít za následek snížení životnosti výrobku nebo chybné výsledky.
2. Před použitím vytemperujte reagentie na laboratorní teplotu (18...25°C). Okamžitě po použití je vraťte zpět do 2...8°C.
3. Nemíchejte reagentie z kitů různých šarží Pyloriset Dry.
4. Nedotýkejte se kruhů testovacích karet.
5. Kit nezmrazujte.
6. Lepkává suchá kapka ukazuje na to, že reagentie byla vystavena vlhkosti a nadměrnému teplu, proto by neměla být používána.

6. SKLADOVÁNÍ A DOBA EXPIRACE

Před otevřením uchovávejte všechny komponenty při 2 ... 8°C, kde si uchovají svou aktivitu do data uvedeného na štítku. Otevřené balíčky s nepoužitými kartami musí být uchovávány v dodávaném plastickém sáčku. Dávejte pozor, aby byl sáček pečlivě uzavřen. Neodstraňujte z něj silika gel! Po otevření balíčku s testovacími kartami je možno karty používat 5 týdnů, pokud jsou pečlivě skladovány.

7. SBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Odeberte vzorek normální venózní krve a separujte sérum. Jestliže vzorek není možné okamžitě analyzovat, lze jej skladovat 7 dní při teplotě 2...8°C nebo několik měsíců při teplotě -20°C a nižší (neskladujte v auto-rozmrazovacích mrazničkách).

8. PRACOVNÍ POSTUP

Před použitím vytemperujte reagentie na laboratorní teplotu (18...25°C). Pro náležité provedené testu je třeba před testováním naředit vzorky patientských sér ředícím pufrem (pozitivní a negativní kontroly z testu se používají přímo bez ředění). Je možné použít jeden ze dvou postupů ředění séra – separátní ředění v plastické nebo skleněné zkumavce (metoda

ředění A) nebo ředění přímo na testovací kartě (metoda ředění B). Obě metody dávají ekvivalentní výsledky.

Metoda ředění A:

(Ředění ve zkumavce - viz. Obr./Fig.1 na str. 4 originální příbalové informace)

1. Nařed'te vzorek séra 1:4 (1+3) ředícím pufrům (např. 50µl séra + 150 µl pufru).
2. Na kruh testovací karty napipetujte 40 µl naředěného vzorku do místa v blízkosti latexové reagentie. Dále pokračujte dle bodu „ Použití testovací karty s vysušenou latexovou reagentií“.

Metoda ředění B:

(Ředění na testovací kartě - viz. Obr./Fig.1 na str. 4 originální příbalové informace)

1. Napipetujte 30µl ředícího pufru do místa v blízkosti latexové reagentie na testovací kartě.
2. Pipetujte 10µl séra do kapky ředícího pufru. Roztok promíchejte nasátím a vypuštěním roztoku do a ze špičky, a to alespoň 5 krát. Dále pokračujte dle bodu „ Použití testovací karty s vysušenou latexovou reagentií“.

Použití testovací karty s vysušenou latexovou reagentií

(viz.obrázky na straně 4 originální příbalové informace)

Pokud testujete pozitivní nebo negativní kontrolu nakápněte 1 kapku z lahvičky na čistý kruh testovací karty.

Všimněte si: kontrolní reagentie jsou již předředěny a jsou proto používány tak, jak jsou připraveny.

3. S použitím čisté míchací tyčinky pro každý kruh zamíchejte vzorek ředěného séra nebo kontroly s latexovou reagentií na kartě. Vzorek rozprostřete po celé ploše kruhu. Po použití míchací tyčinku vyhoďte.
4. Nakloňte testovací kartu a rotujte s ní tak, aby reagentie cirkulovaly uvnitř kruhu. Sledujte latexové částice pro potvrzení aglutinace, která se objeví během 3 minut.

9. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek je reaktivní, tj. vzorek séra obsahuje detekovatelnou hladinu H.pylori protilátek jestliže je do 3 minut detekována aglutinace v testovacím kruhu. Aglutinace může být úplná (červené granule na bílém podkladě) nebo částečná (granule jsou viditelné, ale podklad zůstává matný).

Výsledek je nereaktivní a vzorek séra neobsahuje detekovatelnou hladinu H.pylori protilátek, jestliže se v kruhu během 3 minut neobjeví aglutinace.

Výsledky testu jsou neplatné, pokud kontroly nepracují podle očekávání.

10. KONTROLA KVALITY

Funkční způsobilost testu je kontrolována použitím pozitivní a negativní kontroly místo ředěného vzorku séra. Reagentie by měly být kontrolovány každý den, kdy je používán Pyloriset Dry. Postupujte podle „ Pracovního postupu“ uvedeného výše.

Abyste zkontrolovali funkční způsobilost ředícího pufru postupujte podle „Pracovního postupu“, ale místo 40 µl naředěného vzorku napipetujte 40 µl ředícího pufru.

Jestliže pozitivní kontrola nezpůsobí během 3 minut aglutinaci nebo jestliže negativní kontrola nebo ředící pufr vyvolají nespecifickou aglutinaci, došlo ke kontaminaci reagentií. Takové reagentie by neměly být použity k testování sér pacientů. Kontroly by neměly být použity, pokud jsou kontaminovány.

11. OMEZENÍ METODY

1. Výsledky testu by měly být zváženy ve spojitosti s klinickými symptomy pacienta.
2. Negativní výsledky testu indikují, že pacient nemá detekovatelné hladiny H.pylori protilátek. To se může stát i v případě, pokud je pacient testován v raném stadiu onemocnění, v době před nástupem imunitní odpovědi.
3. Pozitivní výsledky nerozlišují mezi aktivním nebo pasivním onemocněním nebo kolonizací pacienta.
4. Pozitivní výsledky testu nezbytně neindikují gastrointestinální onemocnění.
5. Test Pyloriset Dry by měl být používán pouze pro symptomatické pacienty s gastrointestinálními chorobami a není určen pro asymptomatické pacienty.

12. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Je pouze několik studií vztahujících se k infekci H.pylori u asymptomatické populace, protože dostupné diagnostické metody (endoskopie a biopsie) jsou invazivní. Siurala²³ a Kekki²⁴ studovali výskyt gastritidy u asymptomatických pacientů ve Finsku a v Estonsku a zjistili, že výskyt gastritidy se zvyšuje s věkem. V populaci staré 30 let byla incidence 30%, u populace staré 60 let 70%. Později zjistili Petross²⁵, Rauws²⁶ a Barthel²⁷, že 20% mladých asymptomatických pacientů (průměrný věk 30 let) byli postiženi gastritidou potvrzenou histologicky jako asociovanou s infekcí H.pylori. Frekvence histologicky potvrzené gastritidy v normální populaci dobře koreluje s výskytem H.pylori specifických protilátek. To bylo potvrzeno ve studiích, které sledovaly hladiny H.pylori protilátek u asymptomatické populace neinvazivními metodami^{28,29}.

Tabulka 1 ukazuje prevalenci H.pylori protilátek zjištěných Pyloriset Dry latexovým testem u 500 asymptomatických finských dárců krve ve věku 18-65 let³⁰.

Tabulka 1

Procento finských dárců krve v různých věkových skupinách s H.pylori protilátkami

Věk	N	H.pylori protilátky
18-25	100	10
26-35	101	30
36-45	99	35
46-55	100	40
56-65	100	60

N= počet dárců krve

Incidence H.pylori protilátek nalezených latexovým testem Pyloriset Dry u pacientů s různým diagnostickým stavem je uveden v tabulce 2. Bylo testováno 195 pacientů s problémy v horní oblasti břicha³⁰.

Tabulka 2

Incidence H.pylori protilátek nalezených Pyloriset Dry testem u různých diagnostických stavů

Diagnóza	H.pylori protilátky	N
Duodenální vředy	100	20
Aktivita	92	115
Žaludeční vředy	84	19
Atrofie	80	100
Int.metaplazie	80	54
Zánět	78	147

N= počet každého z uvedených diagnostických stavů, jednoho nebo více typů, zjištěných u pacientů. Nejčastěji byly diagnostikovány dva nebo více diagnostických stavů.

13. ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Studie I. Srovnání analytických parametrů pro test Pyloriset Dry a výsledků získaných referenční metodou zahrnující kultivaci, barvení akridinem a barvení podle Griemsky.

Pyloriset Dry byl hodnocen s použitím sérových vzorků 195 pacientů se symptomy horního gastrointestinálního traktu, kteří navštěvují gastroenterologickou kliniku³⁰. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 3 Srovnání Pyloriset Dry a referenční metody		Referenční metoda	
		+	-
Pyloriset Dry	+	103	13
	-	3	76

Citlivost 97% (91,9% až 99,4%)*

Specificita 85% (76,3% až 92,0%)*

Dohoda 92%

* 95% interval nejistoty měření je v závorkách

Výsledky byly srovnány s výsledky získanými referenční metodou zahrnující kultivaci, barvení akridinem a barvení podle Griemsky. Referenční metoda byla pokládána za pozitivní, jestliže alespoň jeden ze zahrnutých testů byl pozitivní na H.pylori. Referenční metoda byla pokládána za negativní, jestliže všechny zahrnuté testy byly negativní na H.pylori.

Analýza diskrepancí ve výsledcích

Diskrepance ve výsledcích (13 výsledků negativních referenční metodou a pozitivních testem Pyloriset Dry a 3 výsledky byly pozitivní referenční metodou a negativní testem Pyloriset Dry) byly potvrzeny metodou imunoblot. Všechny vzorky pozitivní referenční metodou a negativní Pyloriset Dry byly negativní metodou imunoblot; tyto vzorky jsou stále pokládány za pozitivní referenční metodou. Pokud by se tyto vzorky pokládaly za negativní podle výsledků imunoblotem, citlivost by byla 97,4% a senzitivita by byla 97,4%.

Tabulka 4 Diskrepance mezi výsledky ve srovnání s diagnózou						
ID pacienta	Referenční Metoda	Pyloriset Dry	EIA IgG	EIA IgA	Imunoblot	Diagnózy
Vysvětlení zkratk a výrazů Normal stomach = normální žaludek CCG = chronická gastritida korpusu CAG = chronická gastritida antrie PG = pangastritis Atr = atrofie Mod = mírný						

Str.15 originální příbalové informace

Korelace mezi bioptickými daty (chronická gastritida +/- a H.pylori +/-) a Pyloriset Dry je uvedena v tabulce 5. Status chronické gastritidy je interpretován na základě nálezů patologa a přítomnost H.pylori je založena na pozitivních výsledcích z kultivace nebo barvení akridinem nebo barvení podle Giemsy³⁰.

Tabulka 5		
Korelace mezi bioptickými daty a Pyloriset Dry		
Bioptická data	Celkem	Pyloriset Dry
* Pozitivní v kultivaci a/nebo barvením akridinovou oranží a/nebo barvením podle Giemsy		
Str.16 originální příbalové informace		

Studie II. Srovnání analytických parametrů testu Pyloriset Dry a výsledků kultivace a enzymoimunoanalytického testu (IgG).

Byla provedena srovnávací studie mezi Pyloriset Dry testem, kultivací a interní EIA testem³⁰. Vzorky sér byly odebrány od 691 dospělých pacientů s gastrointestinálními symptomy. Bioptické vzorky od 688 pacientů byly kultivovány na H.pylori.

Použitý EIA je test na mikrotitračních destičkách, ve kterém byl použit antigen extrahovaný glycinem. Protilátky přítomné ve vzorcích sér pacientů byly detekovány konjugátem, protilátkou proti lidským IgG, konjugovaným s alkalickou fosfatázou.

Bakterie H.pylori byly detekovány ve 264 případech ze 688, které byly kultivovány. Z těchto pacientů bylo detekováno 97,7% jako pozitivní testem Pyloriset Dry. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 6.

Tabulka 6		Kultivace	
		+	-
Srovnání Pyloriset Dry a kultivace			
Pyloriset Dry	+	258	80
	-	6	344

Relativní citlivost 98% (95,1% až 99,2%)*

Relativní specifická 81% (77,4% až 84,9%)*

Dohoda 88%

* 95% interval nejistoty měření je v závorkách

Ze 6 vzorků pozitivních kultivací a negativních testem Pyloriset Dry byly tři pozitivní EIA testem (2 IgG pozitivní, 1 IgA pozitivní). Mezi 80 vzorky negativních kultivací a pozitivních Pyloriset Dry bylo 50 pozitivních EIA testem (20 pozitivních pouze na IgG, 5 pouze na IgA, 25 pozitivních jak na IgG, tak na IgA).

Výsledky srovnání testu Pyloriset Dry a testu EIA (IgG) je uvedeno v tabulce 7. Pyloriset Dry test detekoval 291 z 299 EIA pozitivních vzorků. Dva z osmi EIA (IgG) pozitivních, ale Pyloriset Dry negativních vzorků, bylo pozitivních v kultivaci. 14 sér ze 49 EIA (IgG) negativních, ale Pyloriset Dry pozitivních, bylo pozitivních v kultivaci a 5 sér ze 49 bylo pozitivních na IgA .

Tabulka 7		EIA IgG	
		+	-
Srovnání Pyloriset Dry a EIA IgG			
Pyloriset Dry	+	291	49
	-	8	343

Relativní citlivost	97%	(94,8% až 98,8%)*
Relativní senzitivita	88%	(84,2% až 90,8%)*
Dohoda	92%	

* 95% interval nejistoty měření je v závorkách

Studie III. Srovnání analytických parametrů Pyloriset Dry a výsledků komerčního Pylori ELISA testu.

III/a. 182 sér ze studie I bylo testováno testem Pyloriset Dry a komerčním Pylori ELISA testem. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 8.

Tabulka 8 Srovnání Pyloriset Dry a komerčním Pylori ELISA testem		Komerční Pylori ELISA test	
		+	-
Pyloriset Dry	+	103	2
	-	14	61

Relativní citlivost	88%	(82,2% až 93,9%)*
Relativní senzitivita	96,8%	(89,0% až 99,6%)*
Dohoda	91,1%	

* 95% interval nejistoty měření je v závorkách

Výsledky dvou sér byly z kalkulace citlivosti, senzitivity a dohody vyřazeny z důvodů nejednoznačných výsledků získaných komerčním Pylori ELISA testem.

III/b. 274 sér z 691 těch ve studii II bylo hodnoceno komerčním Pylori ELISA testem. Výsledky byly srovnávány s výsledky získanými testem Pyloriset Dry. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 9.

Tabulka 9 Srovnání Pyloriset Dry a komerčním Pylori ELISA testem		Komerční Pylori ELISA test	
		+	-
Pyloriset Dry	+	138	6
	-	5	121

Relativní citlivost	96,5 %	(92,0% až 98,9%)*
Relativní senzitivita	95,3%	(90,0% až 98,2%)*
Dohoda	95,9%	

* 95% interval nejistoty měření je v závorkách

Výsledky čtyř sér byly z kalkulace citlivosti, senzitivity a dohody vyřazeny z důvodů nejednoznačných výsledků získaných komerčním Pylori ELISA testem.

Křížové reakce testu Pyloriset Dry

Specificita testu Pyloriset Dry byla testována přidávkou extraktů z různých bakteriálních kmenů do vzorků sér. Alikvoty každého ze dvou patientských sér, potvrzených jako pozitivní kultivací biopsie, byly upraveny přidávkou extraktů antigenu (0,3mg/ml)

připravených sonikací různých bakteriálních kmenů. Po inkubaci byly vzorky znovu otestovány Pyloriset Dry. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 10.

Tabulka 10

Specificita testu Pyloriset Dry

Extrakt antigenu použitých pro přídavek	Pyloriset Dry (číslo vzorku)
---	---------------------------------

Str.19 originální příbalové informace

Výsledky ukazují, že reaktivita Pyloriset Dry byla v obou vzorcích inhibována přídávkem séra s H.pylori antigenem. Přídatky extraktů antigenu ostatních testovaných bakterií na výsledky testu Pyloriset Dry nemělo žádný vliv. Závěrem je, že Pyloriset Dry křížově nereaguje s žádnou z testovaných bakterií.

Reprodukovatelnost testu Pyloriset Dry

Byla analyzována tři séra tři dny, přičemž každý den bylo použito čerstvé ředění séra. Jedno ze tří sér bylo negativní (titr 110), jedno bylo hraniční (titr 690) a jedno vysoce pozitivní (titr 9380), což bylo zjištěno testem Pyloriset EIA-G. Hodnota cut-off EIA testu je 500. Pro testování bylo použito stejné šarže kitů Pyloriset Dry. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 11.

Tabulka 11

Reprodukovatelnost testu Pyloriset Dry

Negativní sérum			Hraniční sérum			Vysoce pozitivní sérum		
Den			Den			Den		
1	2	3	1	2	3	1	2	3

Dobrá shoda ve výsledcích při opakovaném testování svědčí o tom, že jak provedení testu, tak interpretace výsledků je vysoce reprodukovatelná.

Literatura**Vysvětlení symbolů použitých na štítcích**

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



38674-8

Viz návod k použití



Obsah

CONT

Obsahuje azid sodný

CONT NAN₃

Reagencie

REAG

Ředící pufr

DIL BUF

Pozitivní kontrola

CONTROL +

Negativní kontrola

CONTROL -

Původ králíčů

ORIG RAB

Původ telecí

ORIG CALF

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
Tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 38674-8

Datum poslední revize textu: 26.2.2005