

		
DE IVD CE		
REF (Katalognummer)	Produktname	Inhalt
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 Reagenzstreifen

Verwendungszweck:

Der LabStrip U12 mALB/CREA-Urinteststreifen ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vorläufiger Screening-Test für Diabetes, Lebererkrankungen, hämolytische Erkrankungen, Urogenital- und Nierenerkrankungen sowie Stoffwechselanomalien durch die schnelle halbquantitative Bestimmung von Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Ascorbinsäure, Glukose, Protein, Kreatinin, Blut, pH-Wert, Albumin und Leukozyten, sowie qualitative Bestimmung von Nitrit im menschlichen Urin und Angabe des Albumin/Kreatinin-Verhältnisses sowie des Protein/Kreatinin-Verhältnisses.

Das Produkt wurde für den professionellen Laborgebrauch entwickelt und ist für die Verwendung mit dem LabUMat 2 Teststreifen-Analysegerät vorgesehen.

Prüfprinzip [1] – [6]:

Bilirubin (BIL): Eine rote Azoverbindung wird bei Vorhandensein von Säure durch Verbinden von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz erhalten. Das Vorhandensein von Bilirubin führt zu einer rot-orangen Pfirsichfarbe.

Urobilinogen (UBG): Der Test basiert auf Verbinden von Urobilinogen mit einem stabilisierten Diazoniumsalz und resultiert in einer roten Azoverbindung. Das Vorhandensein von Urobilinogen führt zu einer Farbänderung von hell nach dunkelrosa.

Ketone (KET): Der Test basiert auf der Reaktion von Aceton und Acetessigsäure mit Nitroprussid in alkalischer Lösung und führt zu einem violett gefärbten Komplex (Legalsche Probe).

Ascorbinsäure (ASC): Der Test basiert auf der Verfärbung von Tillmans' Reagenz. Bei Vorhandensein von Ascorbinsäure ändert sich die Farbe von graublau nach orange.

Glukose (GLU): Der Test basiert auf der Glukose-Oxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Das Vorhandensein von Glukose führt zu einer Verfärbung von gelb über limettengrün zu dunklem Blaugrün.

Protein (PRO): Der Test basiert auf dem „Proteinfehler“-Prnzip eines Indikators. Der Test ist besonders empfindlich bei Vorhandensein von Albumin. Andere Proteine werden weniger empfindlich angezeigt. Das Vorhandensein von Proteinen führt zu einer Verfärbung von gelblich nach mintgrün.

Kreatinin (CREA): Der Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex wirkt als Katalysator für die Farbreaktion und verändert die Farbe des Testfelds von hellgrün zu dunklem Blaugrün.

Blut (BLD): Der Test basiert auf der pseudo-peroxidativen Aktivität von Hämoglobin und Myoglobin, welche die Oxidation eines Indikators durch ein organisches Hydroperoxid und ein Chromogen katalysieren, wodurch eine grüne Farbe entsteht. Intakte Erythrozyten werden durch punktuelle Färbungen auf dem Testfeld angezeigt, während Hämoglobin und Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung angezeigt werden.

pH: Der Teststreifen enthält pH-Indikatoren, die sich zwischen pH 5 und pH 9 deutlich verfärben (von orange über grün nach türkis).

Nitrit (NIT): Der Test basiert auf dem Prinzip der Griebß’schen Probe. Jeder Grad an rosa-oranger Färbung sollte als positives Ergebnis interpretiert werden.

Albumin (mALB): Der Test basiert auf dem sogenannten Phänomen „Indikator-Proteinfehler“, wobei der Indikator in diesem Fall ein Tetrabromphenol-Sulfonphthalein-Derivat ist. In einer sauren Umgebung bindet der Farbstoff an das Albumin, wodurch sich die Farbe des Teststreifens von hellem zu dunklem Türkis ändert.

Leukozyten (LEU): Der Test basiert auf der Esterase-Aktivität von Granulozyten. Dieses Enzym spaltet heterozyklische Carboxylate. Wird das Enzym aus den Zellen freigesetzt, reagiert es mit einem Diazoniumsalz unter Bildung eines violetten Farbstoffs.

Albumin/Kreatinin-Verhältnis (ACR): Auf dem Teststreifen befindet sich kein spezifisches Testfeld für ACR, das aus dem Ergebnis des Albumin- und des Kreatinin-Testpads berechnet wird

PCR

Protein/Kreatinin-Verhältnis (PCR): Auf dem Teststreifen befindet sich kein spezifisches Testfeld für PCR, das aus dem Ergebnis des Protein- und des Kreatinin-Testpads berechnet wird

Reagenzien:		
Bilirubin:	Diazoniumsalz	3,1 %
Urobilinogen (UBG):	Diazoniumsalz	3,6 %
Ketone:	Nitroprussid	2,0 %
Ascorbinsäure:	2,6-Dichlorphenol-Indophenol	0,7 %
Glukose:	Glukose-Oxidase	2,1 %
	Peroxidase	0,9 %
	O-Tolidinhydrochlorid	5,0 %
Protein:	Tetrabromphenolblau	0,2 %
Kreatinin:	Kupfersulfat	1,5 %
	Cumolhydroperoxid	4,0 %
	Tetramethylbenzidin	1,7 %
Blut:	Isopropylbenzol-Hydroperoxid	21,0 %
	Tetramethylbenzidin-dihydrochlorid	2,0 %
pH:	Bromthymolblau	10,0 %
	Methylrot	2,0 %
Nitrit:	Sulfanilsäure	1,9 %
	Tetrahydrobenzol[h]chinolon-3-ol	1,5 %
Albumin:	Tetrabromphenol-Sulfonphthalein Derivat	1,6 %
Leukozyten:	Carbonsäureester	0,4 %
	Diazoniumsalz	0,2 %

Die angegebenen Konzentrationen basieren auf der Reagenzzusammensetzung (w/w) zum Zeitpunkt der Herstellung und können innerhalb der Herstellungstoleranzen variieren.

Bestandteile des Testkits:
<p>Jedes Kit enthält alles, was zur Durchführung von 150 Tests benötigt wird:</p>

- 150 Teststreifen LabStrip U12 mALB/CREA,

- 1 Stk. Registrierungskarte zum Registrieren von Teststreifen des automatisierten Urinchemie-Analysegeräts LabUMat 2,

Andere erforderliche Geräte für die Urinanalyse:

- LabUMat 2** automatischer Urinchemie-Analysator

- Sauberer, reinigungsmittelfreier und trockener Behälter zum Sammeln von Urin

Probenentnahme und -vorbereitung:

- Urin in einem sauberen, trockenen Behälter sammeln.

- Fügen Sie keine Konservierungsstoffe hinzu.

- Testen Sie die Probe so schnell wie möglich, wobei die Probe gut vermischt ist, aber nicht zentrifugiert.

- Die Verwendung von frischem Morgenurin wird empfohlen.

- Wenn eine sofortige Testung nicht möglich ist, sollte die Probe im Kühlschrank aufbewahrt werden (+2 bis +8 °C) und anschließend vor dem Testeinsatz auf Raumtemperatur gebracht werden (+15 bis +25 °C).

- Nicht konservierter Urin bei Raumtemperatur kann aufgrund mikrobieller Vermehrung zu pH-Änderungen führen, welche die Proteinbestimmung beeinträchtigen können.

- Wenn bei Frauen keine sauber entleerten Proben entnommen werden, können aufgrund einer Kontamination von außerhalb der Harnwege positive Ergebnisse für Leukozyten gefunden werden.

- Hautreiniger, die Chlorhexidin enthalten, können positive Proteintestergebnisse beeinflussen, wenn eine Probenkontamination auftritt.

Verfahren und Hinweise:

- Verwenden Sie nur frischen, gut gemischten, nicht zentrifugierten Urin. Der erste Morgenurin wird empfohlen. Führen Sie die Urinanalyse innerhalb von 4 Stunden nach der Probenentnahme durch! Urin von Licht fernhalten.

- Legen Sie die Teststreifen unmittelbar nach dem Öffnen der Teststreifenbehälter in das Analysegerät ein.

- Testfeld des Reagenzstreifens nicht berühren.

- Führen Sie keine Urinanalyse bei Temperaturen unter +15 °C oder über +35 °C durch.

- Verwenden Sie für die Urinanalyse mit LabStrip U12mALB/CREA-Teststreifen nur das automatisierte Urinchemie-Analysegerät **LabUMat 2** .

- In jeder LabStrip U12 mALB/CREA-Teststreifenpackung ist eine Registrierungskarte enthalten, um Teststreifen mit dem automatisierten Urinchemie-Analysegerät LabUMat 2 zu registrieren.

- 📖 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des automatisierten Urinchemie-Analysegeräts **LabUMat 2** sorgfältig durch.

Ergebnisse:

Der Urinchemie-Analyseautomat **LabUMat 2** misst über einen optischen Messkopf die Farbveränderung der Testfelder nach 60 Sekunden Inkubationszeit. Weitere Einzelheiten finden Sie im Benutzerhandbuch des Instruments.

Lagerung und Stabilität:

Teststreifen in fest verschlossenen Originalröhrchen trocken, dunkel und kühl (zwischen +2 und +30 °C) aufbewahren. Legen Sie die Teststreifen unmittelbar nach dem Öffnen der Teststreifenbehälter in das Analysegerät ein. Legen Sie die Teststreifen unmittelbar nach dem Öffnen der Teststreifendose in das Analysegerät ein.

Teststreifen von Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, erhöhten Temperaturen und chemischen Dämpfen fernhalten. Unter sachgemäßen Bedingungen sind Teststreifen auch nach dem Öffnen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Berühren Sie die Testfelder nicht.

Qualitätskontrolle:

Die Leistung von Urinteststreifen sollte mit geeigneten Kontrollmaterialien überprüft werden, die in der Gebrauchsanweisung des LabUMat 2 Urinanalysegeräts aufgeführt sind. Führen Sie Qualitätskontrollmessungen gemäß den internen Richtlinien des Labors und den örtlichen Vorschriften durch. Die folgenden Qualitätskontrolllösungen werden empfohlen: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) und Liquichek (BioRad). Weitere Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Kontrolllösung zu entnehmen.

Einschränkungen des Verfahrens [1] – [6]:
<p> </p>

Bilirubin: Die Reaktion wird vom pH-Wert des Urins nicht beeinflusst. Die Reaktion wird vom pH-Wert des Urins nicht beeinflusst. Falsch niedrige oder negative Ergebnisse können durch große Mengen an Ascorbinsäure (bis zu 100 mg/dl) oder Nitrit oder durch längere direkte Lichteinwirkung auf die Probe vorgetäuscht werden. Eine erhöhte Konzentration von Urobilinogen kann die Empfindlichkeit des Testfelds verstärken. Unterschiedliche Urinbestandteile (z. B. Harnindikan) können zu einer untypischen Färbung führen. Für Metaboliten von Arzneimitteln siehe Urobilinogen.

Urobilinogen: Die Reaktion wird vom pH-Wert des Urins nicht beeinflusst. Höhere Konzentrationen von Formaldehyd oder längere Lichteinwirkung auf den Urin können zu verminderten oder falsch negativen Ergebnissen führen. Rote Bete (ausgeschiedene Pigmente) oder Metabolite von Arzneimitteln, die bei niedrigem pH-Wert eine Farbe ergeben (Phenazopyridin, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoesäure oder andere Arzneimittel, die in saurem Medium eine rote Eigenfärbung aufweisen) können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Längere Lichteinwirkung ist zu vermeiden.

Ketone: Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate stören durch eine Rotfärbung im alkalischen Bereich, welche die Färbung von Ketonen verschleiern kann.

Ascorbinsäure: Auf dem Ascorbinsäure-Testfeld sind keine Störungen bekannt.

Glukose: Hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure im Urin (mehr als 80 mg/dl) mit einer niedrigen Glukosekonzentration (bis zu 150 mg/dl) können die Reaktion hemmen und zu niedrigeren oder falsch negativen Ergebnissen führen. Wiederholen Sie den Test 10 Stunden nach Beendigung der Einnahme von Vitamin C. Achten Sie auf das Ascorbinsäure-Testfeld. Zusätzlich wird eine hemmende Wirkung durch Gentsisinsäure, einen pH-Wert < 5 und ein hohes spezifisches Gewicht erzeugt. Falsch positive Reaktionen können auch durch Rückstände von peroxidhaltigen Reinigungsmitteln oder anderen hervorgerufen werden.

Protein (Albumin): Falsch positive Ergebnisse sind möglich in hochalkalischen Urinproben (pH > 9) und bei hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatz), nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln sowie durch quartäre Ammoniumgruppen enthaltende Desinfektionsmittelrückstände im Urin-Sammelbehälter.

Kreatinin: Wasch-, Reinigungs-, Desinfektions- und Konservierungsmittel können zu falschen Werten der Kreatininkonzentration führen. Unterschiedliche Uringehalte, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin, Riboflavin oder Bilirubin, können zu untypischen Verfärbungen auf dem Testfeld führen.

Blut: Mikrohämaturie beeinflusst die Farbe des Urins nicht und ist nur durch mikroskopische oder chemische Tests nachweisbar. Ab einem Niveau von ca. 25 Ery/µl und darüber werden selbst bei hohen Konzentrationen an Ascorbinsäure (bis zu 80 mg/dl) normalerweise keine negativen Ergebnisse beobachtet. Falsch positive Reaktionen können auch durch Rückstände von peroxidhaltigen Reinigungsmitteln, Aktivitäten mikrobieller Oxidase aufgrund von Infektionen des Urogenitaltraktes oder durch Formalin hervorgerufen werden. Für die Erstellung einer individuellen Diagnose ist es daher unabdingbar, auch die klinischen Manifestationen zu berücksichtigen.

Die Anzahl der Erythrozyten, die bei der Sedimentanalyse nachgewiesen werden, kann geringer sein als das Ergebnis des Teststreifens, da lysierte Zellen bei der Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden.

pH: Auf dem pH-Testfeld sind keine Störungen bekannt.

Nitrit: Vor dem Test sollte der Patient gemüsereiche Mahlzeiten zu sich nehmen, die Flüssigkeitsaufnahme reduzieren und die Antibiotika- und Vitamin C-Therapie 3 Tage vor dem Test absetzen. Falsch positive Ergebnisse können in abgestandenen Urinproben auftreten, in denen Nitrit durch Kontamination der Probe gebildet wurde, sowie in Urin, der Farbstoffe (Derivate von Pyridinium, Rote Bete) enthält. Ein negatives Ergebnis auch bei Vorliegen einer Bakteriurie kann folgende Ursachen haben: Bakterien ohne Nitratreduktase, Antibiotikabehandlung, Ernährung mit niedrigem Nitratgehalt, hohe Harnausscheidung, hoher Gehalt an Ascorbinsäure oder unzureichende Inkubation des Urins in der Blase.

Albumin: Wasch-, Reinigungs-, Desinfektions- und Konservierungsmittel können zu falschen Werten der Albuminkonzentration führen. Unterschiedliche Uringehalte, insbesondere hohe Konzentrationen an Hämoglobin, Riboflavin oder Bilirubin, können zu untypischen Verfärbungen auf dem Testfeld führen.

Leukozyten: Stark gefärbte Verbindungen (z. B. Nitrofurantoin) können die Farbgebung der Reaktion stören. Hohe Konzentrationen von Glukose, Oxalsäure, Arzneimitteln, die Cephalexin, Cephalothin oder Thetracyclin enthalten, können zu einer abgeschwächten Reaktion führen. Falsch-positive Reaktionen können durch Kontamination des Vaginalsekrets verursacht werden. Die Anzahl der Leukozyten, die bei der Sedimentanalyse nachgewiesen werden, kann geringer sein als das Ergebnis des Teststreifens, da lysierte Zellen bei der Sedimentanalyse nicht nachgewiesen werden. Partielle Zellauflösung intensiviert die Farbantwort, insbesondere im Bereich der maximalen analytischen Empfindlichkeit. Leukozyten-Esterase-Ergebnisse können in Abwesenheit beobachtbarer Zellen positiv sein, wenn die Leukozyten lysiert sind. Falsch-positive Reaktionen können durch Formaldehyd (Konservierungsmittel) verursacht werden. Proteinkonzentrationen über 5 g/l oder ein hohes spezifisches Gewicht können die Farbreaktion beeinträchtigen. Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren jedoch nicht mit dem Testfeld.

Hinweis:

- Diagnostische oder therapeutische Entscheidungen sollten nicht auf einem einzelnen Ergebnis oder nur einer Methode beruhen.

- Nicht alle Fälle von Beeinträchtigungen mit jedem Bestandteil eines Arzneimittels sind bekannt. Die Farbreaktion der Testfelder kann sich ändern, daher ist ein erneuter Test am Ende jeder Medikation mit Arzneimitteln empfehlenswert.

- In seltenen Fällen können die unterschiedlichen Testbedingungen aufgrund der Heterogenität verschiedener Urinproben (aufgrund unterschiedlicher Aktivator-, Inhibitor- oder unterschiedlicher Ionenkonzentrationen) zu Abweichungen in der Intensität und im Kontrast der Farben führen.

Erwartungswerte, Messbereiche, analytische Empfindlichkeit:

Parameter	Erwartungswert	Einheit	Messbereich	Analytische Empfindlichkeit
BIL	neg.	μmol/l	neg., 8,5, 17, 50, 100	0,3 - 0,7 mg/dl
		mg/dl	neg., 0,5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	μmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1 - 1,5 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
KET	neg. - Spur	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	k. A.	g/l	neg., 0,2, 0,4, 1	5 - 15 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++, +++++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25 - 40 mg/dl
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	neg. - Spur	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	k. A.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	k. A.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/μl	neg., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery/ μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	k. A.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0,05 - 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	10 - 20 Leu/μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/mmol	≤3,4, 3,5-33,8, ≥33,9	k. A.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	k. A.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf seine eigene Patientenpopulation prüfen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.

Leistungsmerkmale:

Methodenvergleichsdaten von 703 Proben sind unten angegeben:

Parameter	Empfindlichkeit [%]	Spezifische Wirksamkeit [%]	Diagnostische Genauigkeit [%]	Erweiterte Konkordanz [%]	NVW* [%]	PVW** [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
KET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLU	96	98	97	98	99	91
PRO	87	94	92	100	94	87
CREA	k. A.	k. A.	k. A.	98	k. A.	k. A.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	k. A.	k. A.	k. A.	82	k. A.	k. A.
NIT	84	93	93	100	98	58
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85	84	85	100	85	84
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

*Negativ vorhergesagter Wert
**Positiv vorhergesagter Wert

Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde durch 20-maliges Messen von zwei Konzentrationen (normal, anormal) der Kontrolllösung bestimmt. Die negativen und positiven Werte wurden für alle Parameter zu 100 % korrekt erkannt.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde durch Messen von zwei Konzentrationen (normal, anormal) der Kontrolllösung über 20 Tage bestimmt. Die negativen und positiven Werte wurden für alle Parameter zu 100 % korrekt erkannt.

Warnhinweis:

- Vor Hitze und direktem Sonnenlicht schützen.
- Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Teststreifen bis zur Benutzung in der Originalpackung aufbewahren. Teststreifen im jeweiligen Reagenzglas nicht vermischen.
- Diagnosen und Therapien können nicht nur aus einem einzigen Testergebnis abgeleitet werden, sondern sollten auf allen verfügbaren medizinischen Diagnosen basieren.
- Informieren Sie Ihren 77 Elektronika-Handelsvertreter und Ihre örtliche zuständige Behörde über alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können.

Biologisches Risiko

- Behandeln Sie alle Proben und gebrauchten Teststreifen so, als wären sie infektiös. Entsorgen Sie die Proben und Streifen nach Abschluss des Testverfahrens sorgfältig. Befolgen Sie die entsprechenden örtlichen Anweisungen.
- Befolgen Sie immer die allgemeinen Arbeitsanweisungen der Labore.
 - Die Teststreifen enthalten keine giftigen Materialien

Literaturhinweise:

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

Hersteller:

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

Symbole:

- In-vitro-Diagnostikum
- Katalognummer
- Losnummer
- Das CE-Zeichen zeigt an, dass das Produkt den geltenden Richtlinien der Europäischen Union entspricht
- Verfallsdatum
- Lagerungstemperatur
- Hersteller
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Gebrauchsanweisung lesen
- Vorsicht
- Biologische Risiken
- Inhalt ausreichend für 150 Tests
- NICHT wiederverwenden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Deutsche Sprache
- Nicht zum Selbsttest
- Nicht für patientennahe Tests

Bisherige Versionen

Version	Datum	Änderungen
U12-9201-1	2022.01.28	Erstveröffentlichung