



DIESE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

ISTRUZIONI PER L'USO**IMN SLIDE****REF** 024**(Italiano)****1. UTILIZZAZIONE****TEST AL LATTICE PER LA DIAGNOSI DELLA MONONUCLEOSI INFETTIVA.****2. INTRODUZIONE**

Nel 1932 Paul e Bunnell scoprirono, nei sieri dei pazienti affetti da mononucleosi, anticorpi della classe IgM capaci di agglutinare emazie di montone, cavallo e bue. In seguito Davidsohn riuscì a distinguere, con assorbimenti selettivi su omogenati di rene di cavia o cavallo, gli anticorpi eterofili presenti nella malattia da siero da quelli presenti nella mononucleosi (1).

Il reattivo del kit è costituito da lattice sensibilizzato con l'antigene ottenuto da stromi di eritrociti di bue specificamente riconosciuto dagli anticorpi eterofili che si producono nel corso della mononucleosi infettiva (2,3).

Per questa caratteristica di specificità non occorre effettuare assorbimenti del campione con estratto di rene. Il test è di semplice esecuzione e facile interpretazione del risultato.

3. PRINCIPIO DEL METODO

L'antigene specifico della mononucleosi ottenuto da stromi di eritrociti di bue viene legato a particelle di lattice. Se nel campione di siero o plasma sono presenti anticorpi eterofili specifici della mononucleosi infettiva, per reazione con il lattice si forma una visibile agglutinazione.

4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

- I reagenti sono sufficienti per 50 determinazioni.

- **Portare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.**

LATEX LATTICE 1 flacone x 2.5 mL

Contenuto: lattice reattivo sensibilizzato con antigeni eterofili estratti da stromi di eritrociti di bue, contenente sodio azide 0,09% come conservante.

Uso: Prima dell'uso, portare a temperatura ambiente e miscelare accuratamente la sospensione.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 flacone x 0.5 mL

Contenuto: Siero umano positivo contenente anticorpi eterofili; contiene sodio azide 0,09% come conservante.

CONTROL - CONTROLLO NEGATIVO 1 flacone x 0.5 mL

Contenuto: Siero umano negativo per la presenza di anticorpi eterofili; contiene sodio azide 0,09% come conservante.

ALTRI MATERIALI

- slides
- bastoncini per la miscelazione

ALTRO MATERIALE OCCORRENTE MA NON FORNITO

- Pipette da 40 µL
- Normale vetreria di laboratorio

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C.

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

REAGENTE

CONDIZIONI

LATTICE

3 mesi a 2-8°C. NON CONGELARE

SIERO DI CONTROLLO POSITIVO
SIERO DI CONTROLLO NEGATIVO

3 mesi a 2-8°C.
3 mesi a 2-8°C.

6. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO. CONSERVARE A 2-8°C.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV.. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero e i reagenti usati devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di legge vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni e durante la prova. Lavare accuratamente le mani una volta terminato il test.
2. I reagenti contengono Sodio Azide (0.09%) che, con piombo e rame può formare depositi altamente esplosivi di metallo azidi.
Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
3. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere pulita, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per pulire eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

1. **Prima dell'uso, portare tutti i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (18-30°C).** Riporre i reagenti alla temperatura di conservazione raccomandata immediatamente dopo l'uso.
2. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza. Evitare l'inquinamento microbico dei reagenti poiché ciò riduce la validità del prodotto e può dare luogo a risultati errati.
3. Non modificare la Procedura, né sostituire i reagenti con quelli di altri produttori o da altri lotti, a meno che non sia specificamente riportato che il reagente è intercambiabile fra lotti.
4. La reazione può essere eseguita su un agitatore ruotante. Regolare la velocità a 100 ± 10 rpm.
5. La reazione di agglutinazione viene meglio interpretata osservando lo slide sotto una lampada.

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Siero o plasma fresco o scongelato ottenuto con eparina o EDTA. Il campione può essere mantenuto per 7 giorni a 2/8°C. Per conservazioni più lunghe congelare a -20°C, può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.

8. PROCEDIMENTO

Distribuire 40 µL di campione in esame in un cerchio del cartoncino disposable. Aggiungere 40 µL di lattice, mescolare e ruotare lo slide per 1 minuto. Osservare sotto luce diretta l'eventuale agglutinazione che si forma con campioni positivi.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzando il siero di controllo positivo al posto del campione si deve avere reazione positiva. Utilizzando il siero di controllo negativo non si deve produrre agglutinazione del lattice.

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Una agglutinazione evidente del lattice è data da anticorpi eterofili a titolo sufficiente per indicare con forte probabilità una mononucleosi infettiva in fase acuta o subacuta.

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il risultato del test deve comunque essere valutato assieme a dati provenienti da altre indagini diagnostiche. E' noto che in età inferiore a 3-4 anni, nei pazienti affetti da mononucleosi infettiva possono non formarsi anticorpi eterofili.

12. SENSIBILITA' ANALITICA E LIMITI DI RILEVAZIONE

Il lattice reagisce agglutinando in presenza di campioni con titolo 1/56.

13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

Il reattivo è stato sperimentato su 95 campioni di cui 64 negativi e 31 positivi. Il riferimento è ottenuto dalla valutazione di risultati di dosaggio con tecnica ELISA di anticorpi diretti verso proteine specifiche dell'EBV. Si è trovato 1 falso positivo ed 1 falso negativo con una specificità e sensibilità rispettivamente del 98,5% e 96,9%.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Todd-Sanford in "Diagnosi clinica di laboratorio" 15. edition Piccin, Padova 1978
2. Merrick J.M. and others: "Journal of Supramolecular Structure" 6, 275-290, 1977
3. Fletcher M.A. Woolfolk B.J. "Journal of Immunological Methods" 107, 842-853, 1971
4. Siddiqui B., Hakomori S. "Journal of Biological Chemistry" 246, 5766-5769, 1971



DIESESE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

INSTRUCTIONS FOR USE**IMN SLIDE****REF** 024**(English)****1. INTENDED USE****LATEX TEST FOR THE DIAGNOSIS OF INFECTIOUS MONONUCLEOSIS.****2. INTRODUCTION**

In 1932 Paul and Bunnell discovered the presence of IgM-class antibodies which agglutinate sheep and horse erythrocytes, in the serum of patients affected by mononucleosis. Later, Davidsohn differentiated the heterophile antibodies of serum sickness from those produced during mononucleosis, by introducing differential absorption with extracts of guinea pig or horse kidney (1).

The reagent contained in the kit is a suspension of latex particles coated with antigen extract obtained from bovine erythrocyte stroma. The specificity of the test is achieved by using purified antigen, thus avoiding the differential absorption of the interfering antibodies (2,3). The test is simple to perform and the results are easy to read.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

Latex particles are coated with the antigen which is specific for mononucleosis, obtained from bovine erythrocyte stroma. If the sample of serum or plasma contains heterophile antibodies specific for infectious mononucleosis, macroscopic agglutination will appear on mixing with the latex reagent.

4. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION:

- Reagents are sufficient for 50 determinations.
- **Bring to room temperature before use.**

LATEX LATEX 1 vial x 2.5 mL

Contents: latex particles coated with heterophile antigens extracted from bovine erythrocyte stroma. Preservative: sodium azide 0.09%.

Use: Bring to room temperature before use, and carefully mix the suspension.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 vial x 0.5 mL

Contents: human serum positive for heterophile antibodies, containing sodium azide 0.09% as preservative.

CONTROL - NEGATIVE CONTROL 1 vial x 0.5 mL

Contents: human serum negative for the presence of heterophile antibodies, containing sodium azide 0.09% as preservative.

OTHER MATERIALS SUPPLIED

- Plastic-coated cardboard slides
- Mixing Sticks.

OTHER MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 40 µL pipettes.
- Normal laboratory glassware.

5. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C.

The expiry date is printed on each component and on the box label.

Reagents have a limited stability after opening and/or preparation**REAGENT****CONDITIONS**

LATEX

3 months at 2/8°C. **DO NOT FREEZE**

POSITIVE CONTROL SERUM	3 months at 2/8°C.
NEGATIVE CONTROL SERUM	3 months at 2/8°C.

6. PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY. STORE AT 2-8°C

Caution: *This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response by FDA-approved methods for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.*

Waste disposal: *serum samples and reagents once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.*

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the assay. Wash hands thoroughly when finished.
2. The reagents contain 0.9% Sodium Azide which can react with lead and copper in plumbing forming highly explosive deposits of metal azides.
If any of the reagents come into contact with the skin or eyes, wash the area extensively with water.
3. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1.0% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical precautions

1. Allow all reagents and samples to come to room temperature (18-30°C) before use. Immediately after use return reagents to the recommended storage temperature.
2. Do not use the reagents beyond the stated expiry date. Microbiological contamination of reagents must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results.
3. Do not modify the Test Procedure or substitute reagents from other manufacturers or other lots unless the reagent is stipulated as interchangeable.
4. The reaction can be performed using a rotating mixer. Regulate the speed at 100 ± 10 rpm.
5. The agglutination reaction is best interpreted by observing the slide under a lamp.

7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

Fresh or defrosted serum or plasma obtained on heparin or EDTA. Samples may be stored at 2/8°C for 7 days. For longer storage, freeze at -20°C, and can be thawed a maximum of 3 times. Do not keep the samples in auto-defrosting freezers.

8. PROCEDURE

Dispense 40 µL of serum sample in a division on the card, and add one drop of Reagent. Mix carefully with a stick, spreading the mixture uniformly. Rotate and read after one minute under a lamp. A positive sample will cause agglutination of the latex suspension.

9. TEST VALIDATION

Agglutination must be obtained when the positive control is reacted with the latex suspension. No agglutination must be found when the negative control serum is tested.

10. INTERPRETATION OF THE TEST

Evident agglutination of the latex is caused by the presence of heterophile antibodies at a sufficiently high titer to indicate a probable infection by mononucleosis in the acute or subacute phase.

11. LIMITATIONS OF THE TEST

The result of the test must always be evaluated together with other data resulting from other diagnostic procedures. It is known that in patients below 3-4 years affected by infectious mononucleosis, there may be no formation of heterophile antibodies.

12. ANALYTICAL SENSITIVITY

The latex reacts by agglutinating in the presence of samples with a titer 1/56.

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

The reagent was tested on 95 samples, 64 of which were negative and 31 positive. The reference result was obtained by assay in an ELISA technique for antibodies against specific EBV proteins. One false positive and 1 false negative result were found, giving a specificity and sensitivity of respectively 98.5% and 96.9%.

14. BIBLIOGRAPHY

1. Todd-Sanford in "Diagnosi clinica di laboratorio" 15. edition Piccin, Padova 1978
2. Merrick J.M. and others: "Journal of Supramolecular Structure" 6, 275-290, 1977
3. Fletcher M.A. Woolfolk B.J. "Journal of Immunological Methods" 107, 842-853, 1971
4. Siddiqui B., Hakomori S. "Journal of Biological Chemistry" 246, 5766-5769, 1971



DIESE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

INSTRUCCIONES DE USO

IMN SLIDE

REF 024

(Español)

1. INDICACIONES**TEST DE LÁTEX PARA LA DIAGNOSIS DE LA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA.****2. RESUMEN**

En 1932 Paul y Bunnell descubrieron, en los sueros de los pacientes afectados por mononucleosis, anticuerpos de la clase IgM con poder de aglutinar hematíes de oveja, caballo y buey. Luego, Davidsohn pudo distinguir, con adsorbimientos selectivos sobre extractos de riñón de cobaya o caballo, los anticuerpos eterófilos presentes en la enfermedad por suero desde los anticuerpos presentes en la mononucleosis (1).

El reactivo del kit está constituido por látex sensibilizado con al antígeno obtenido desde estromas de eritrocitos de buey específicamente reconocido por los anticuerpos eterófilos que se producen durante el curso de la mononucleosis infecciosa (2,3).

Por esta característica de especificidad no es necesario efectuar adsorbimientos de la muestra con extracto de riñón. La prueba es de simple ejecución y fácil interpretación del resultado.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El antígeno específico de la mononucleosis obtenido por estromas de eritrocitos de buey está unido a partículas de látex. Si en la muestra de suero o de plasma están presentes anticuerpos eterófilos específicos de la mononucleosis infecciosa, por reacción con el látex se forma una aglutinación visible.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

- Reactivos suficientes para 50 determinaciones.

- **Poner los reactivos a temperatura ambiente antes de su uso.**

LÁTEX LÁTEX 1 frasco x 2.5 mL

Contenido: látex reactivo sensibilizado con antígenos eterófilos extractos desde estromas de eritrocitos de buey, con ázida sódica 0,09% como conservante.

Uso: Antes de su uso, poner a temperatura ambiente y mezclar la suspensión con cuidado.

CONTROL + SUERO DE CONTROL POSITIVO 1 frasco x 0.5 mL

Contenido: Suero humano positivo con anticuerpos eterófilos; contiene ázida sódica 0,09% como conservante.

CONTROL - SUERO DE CONTROL NEGATIVO 1 frasco x 0.5 mL

Contenido: Suero humano negativo a la presencia de anticuerpos eterófilos; contiene ázida sódica 0,09% como conservante.

MATERIALES REQUERIDOS

- portaobjetos
- palitos para mezclar

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Pipetas de 40 µL.
- Material de laboratorio.

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja .

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación

REACTIVO	CONDICIONES
LÁTEX	3 meses a 2-8°C. NO CONGELAR
SUERO DE CONTROL POSITIVO	3 meses a 2-8°C
SUERO DE CONTROL NEGATIVO	3 meses a 2-8°C

6. PRECAUCIONES DE USO

SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. CONSERVAR A 2-8°C

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano tienen que manipularse según las prácticas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero y los reactivos se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes de un solo uso y la protección para los ojos al manipular las muestras y durante la prueba. Lavar las manos a fondo después de terminar el test.
2. Los reactivos contienen azida sódica (0.09%) que con plomo y cobre puede formar depósitos explosivos de ázidas metálicas. Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con mucha agua.
3. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada tendrá que ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de que se continúe el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar derrames, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

1. **Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso.** Inmediatamente después del uso poner los reactivos a la temperatura de conservación recomendada.
2. No usar los reactivos después de la fecha de caducidad. La contaminación microbiológica de los reactivos debe ser evitada ya que esta puede acortar la vida del producto y causar resultados erróneos.
3. No modificar el método, ni reemplazar los reactivos con los de otros fabricantes o de otros lotes, a no ser que esté específicamente indicado que el reactivo es intercambiable entre lotes.
4. La reacción se puede ejecutar sobre un agitador rotatorio. Regular la velocidad a 100 ± 10 rpm.
5. La reacción de aglutinación se interpreta mejor observando el portaobjetos bajo una lámpara.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

Suero o plasma fresco o descongelado con heparina o EDTA. La muestra se puede conservar durante 7 días a 2/8°C. Para conservaciones más largas congelar a -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. Las muestras no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes.

8. PROCEDIMIENTO

Dispensar 40 µL de la muestra examinada en una división del portaobjetos desechable. Añadir 40 µl de látex, mezclar y girar el portaobjetos durante 1 minuto. Observar bajo la luz directa la eventual aglutinación que se forma con las muestras positivas.

9. VALIDACIÓN DEL TEST

Utilizando el suero de control positivo en lugar de la muestra es necesario obtener reacción positiva. Utilizando el suero de control negativo no se debe producir aglutinación del látex.

10. INTERPRETACIÓN

Una aglutinación evidente de látex es dada por anticuerpos eterófilos a titulación suficiente para indicar con fuerte probabilidad una mononucleosis infecciosa en fase aguda u subaguda.

11. LIMITACIONES

El resultado del test debe en todo caso ser evaluado junto con datos procedentes de otros procedimientos de diagnóstico. Se sabe que en edad inferior a 3-4 años, en los pacientes afectados por mononucleosis infecciosa se pueden no formar anticuerpos eterófilos.

12. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

El látex reacciona aglutinando en presencia de muestras a titulación 1/56.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

El reactivo se probó sobre 95 muestras de las cuales 64 negativas y 31 positivas. La referencia se obtiene desde la evaluación de resultados de titulación con método ELISA de anticuerpos directos hacia proteínas específicas del EBV. Se encontraron 1 falso positivo y 1 falso negativo con una especificidad y sensibilidad respectivamente de 98,5% y 96,9%.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Todd-Sanford in "Diagnosi clinica di laboratorio" 15. edition Piccin, Padova 1978
2. Merrick J.M. and others: "Journal of Supramolecular Structure" 6, 275-290, 1977
3. Fletcher M.A. Woolfolk B.J. "Journal of Immunological Methods" 107, 842-853, 1971
4. Siddiqui B., Hakomori S. "Journal of Biological Chemistry" 246, 5766-5769, 1971

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusqu'e Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbricante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



Diesse Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111