

W.F.-DAT

REF 26020



DIESSE
DIESSE



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



ISTRUZIONI PER L'USO

W.F.-DAT

Per la determinazione degli anticorpi agglutinanti specifici anti-Proteus

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo per la determinazione degli anticorpi agglutinanti specifici anti-Proteus nel siero umano.

2. INTRODUZIONE

Sospensioni colorate di Proteus sono usate per la diagnosi di rickettsiosi (test di Weil-Felix).

Il test si basa sul fatto che gli antigeni somatici di alcuni ceppi di Proteus sono uguali a quelli di alcune specie di Rickettsie. Quindi sieri di persone infette da alcune Rickettsie agglutinano sospensioni di ceppi di Proteus.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il siero in esame viene fatto reagire con la sospensione batterica a concentrazione ottimizzata per effettuare il test in tecnica semiautomatica sullo strumento AUTO-DAT e/o in slide. Si produrrà agglutinazione visibile se sono presenti anticorpi specifici diretti verso antigeni batterici a titolo significativo. I campioni positivi possono successivamente essere titolati mediante test in tubo usando una goccia della stessa sospensione utilizzata per lo slide.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Qualunque materiale di origine biologica 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 ed i reagenti usati devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni e durante la prova.
3. Lavare accuratamente le mani una volta terminato il test
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Schede di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, 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 decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti.

Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C).

1. Dopo l'uso riporre i reagenti a 2-8°C
2. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
3. Evitare l'inquinamento microbico dei reagenti poiché ciò riduce la validità del prodotto e può dare luogo a risultati errati.
4. Non modificare la Procedura.

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Ogni sospensione batterica è sufficiente per 60 determinazioni

BACTERIAL SUSPENSION SOSPENSIONE BATTERICA 1 x 1.5 mL

delle seguenti sospensioni:

- Proteus OX2
- Proteus OX19
- Proteus OXK

Contenuto: Sospensione di batteri uccisi e colorati a concentrazione ottimizzata per effettuare il test. Contiene sodio azide 0.09% come conservante.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.5 mL

Contenuto: Siero di controllo positivo polivalente di origine animale contenente sodio azide 0.09% come conservante. Contiene anticorpi che agglutinano tutte le sospensioni batteriche del kit.

PORTARE I REAGENTI A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELL'USO

ALTRO MATERIALE:

- Slides (3)
- Bastoncini per la miscelazione (100)

ALTRO MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO:

- Pipette con puntali disposable
- Soluzione fisiologica
- Micropiastre da 96 pozzetti con fondo piatto, Auto-DAT Microplate **REF** 26005
- Strumento AUTO-DAT (**REF** 26000)

6. 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.

La stabilità dei reagenti non cambia dopo apertura del flacone, purché l'utilizzatore faccia attenzione a mantenere il prodotto al riparo da possibile contaminazione microbica.

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Siero fresco conservato a 2/8°C per un massimo di 7 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi 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. Impiegare subito dopo scongelamento.

8. PROCEDIMENTO

Portare a temperatura ambiente il reattivo ed agitare accuratamente, ma non vigorosamente, il flacone della sospensione batterica.

APPLICAZIONE STRUMENTALE CON AUTO-DAT

Pipettare 25 µL di campione e 25 µL di reattivo in un pozzetto di micropiastre (REF 26005). Inserire la micropiastre nello strumento e premere START. Lo strumento, al termine della reazione (che dura circa 15 minuti) stamperà il risultato in titolo.

TEST DI SCREENING

Qualora non sia possibile effettuare il test su AUTO-DAT si possono utilizzare i reagenti per un test di screening.

1. Distribuire 25 µL di siero in esame entro un cerchio sul cartoncino.
2. Aggiungere 25 µL di reattivo e mescolare
3. Ruotare il cartoncino
4. Osservare dopo un minuto esatto.

Si avrà agglutinazione nei campioni positivi mentre con i negativi la sospensione rimarrà omogenea.

TITOLAZIONE IN PROVETTA

1. Diluire il campione 1:20 con soluzione fisiologica (0.1 mL siero + 1.9 mL fisiologica).
2. Prelevare 1 mL dalla prima provetta e fare delle diluizioni seriali con 1 mL di fisiologica, come riportato nello schema.
3. Aggiungere una goccia della sospensione ad ogni provetta, agitare ed incubare a 37°C per una notte (vedi schema riportato sotto).
4. Il bianco prova viene effettuato mescolando la sospensione con fisiologica.

Provetta	1	2	3	4	5	6	7
Soluzione fisiologica (ml)	1.9	1	1	1	1	1	1
Siero (ml)	0.1						
Mescolare e trasferire (ml)		1	1	1	1	1	1
							
Diluizione/Titolo	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

9. VALIDAZIONE DEL TEST SU AUTO-DAT

Utilizzando 25 µL del siero di **Controllo Positivo** effettuare il test su AUTO-DAT e confrontare il risultato con i titoli riportati nel certificato di analisi. Sono accettati scostamenti di +/- una diluizione del titolo.

Se il risultato è diverso dall'atteso, contattare il Scientific Support:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Sono considerati sospetti i titoli 1:80; titoli superiori sono diagnosticamente significativi.

Malattia	Agente	Reazione Weil-Felix		
		OX19	OX2	OXK
Tifo esantematico	R.prowazekii	>1:80	1:80	-
Tifo murino	R.mooseri	>1:80	1:80	-
Febbre maculosa delle montagne rocciose	R.rickettsii	1:80	>1:80	1:40
Febbre bottonosa	R.conori	1:80	>1:80	-
Febbre fluviale del Giappone	R.orientalis	-	-	>1:80

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Non tutte le rickettsie danno reazione crociata con i Proteus. La R. burnetii, agente eziologico della Febbre Q, non reagisce.

12. STUDI DI COMPARAZIONE – SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ DIAGNOSTICA

I tre reattivi sono stati messi a confronto con altri analoghi della concorrenza utilizzando sieri di una routine ospedaliera (89) in cui erano presenti 16 campioni con richiesta di analisi Weil-Felix.

Un solo campione è risultato positivo in accordo: tutti gli altri sono risultati negativi per entrambi i metodi.

La specificità è risultata quindi del 100%. La sensibilità è ugualmente del 100% ma il dato ha un valore molto relativo a causa del numero di positivi trovati nella sperimentazione.

13. BIBLIOGRAFIA

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.



INSTRUCTIONS FOR USE

W.F.-DAT

For the determination of anti-Proteus specific agglutinating antibodies

For in vitro Diagnostic use Only

1. INTENDED USE

Method for the determination of specific agglutinating antibodies against Proteus in human serum.

2. INTRODUCTION

Stained suspensions of Proteus are used for the diagnosis of rickettsiae infection (Weil-Felix test).

The test is based on the fact that the somatic antigens of some strains of Proteus are identical to those of some species of Rickettsie. The sera from subjects infected by some forms of Rickettsie agglutinate suspensions of Proteus strains.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The serum sample is mixed with a bacterial suspension at the optimal concentration for the semi-automated test on the AUTO-DAT instrument and / or in slide.

A visible agglutination will appear if specific antibodies against bacterial antigens at significant titer are present. Positive samples must then be tested in the tube test, using one drop of the same suspension used for the slide.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

All material of biological origin must be considered potentially infectious. All reagents and samples must be handled in accordance with the safety precautions adopted in the laboratory.

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

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the assay.
3. Wash hands thoroughly when finished.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% 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

Bring the devices to room temperature (18-30°C) before use.

1. After use, return reagents to 2-8°C.
2. Do not use the reagents after the expiry date.
3. Microbiological contamination of reagents must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results.
4. Do not modify the Test Procedure.

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

Each bacterial suspension is sufficient for 60 tests.

BACTERIAL SUSPENSION BACTERIAL SUSPENSION 1 x 1.5 mL

Of the following suspensions:

- Proteus OX2
- Proteus OX19
- Proteus OXK

Contents: Suspension of stained, killed bacteria at an optimized concentration to perform the test. Contains sodium azide 0.09% as preservative.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.5 mL

Contents: Polyvalent positive control serum of animal origin containing 0.09% sodium azide as preservative. Contains antibodies that agglutinate all bacterial suspensions of the kit.

BRING THE REAGENTS TO ROOM TEMPERATURE BEFORE USE.

OTHER MATERIALS:

- Slides (3)
- Mixing sticks (100)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- Pipettes with disposable needles
- Physiological saline
- 96-well microplates with flat bottom, Auto-DAT Microplate **REF** 26005
- AUTO-DAT Instrument (**REF** 26000)

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C.

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

The stability of the reagents does not change after opening the bottle, provided that the user is careful to keep the product safe from possible microbial contamination.

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Fresh serum may be stored at 2/8°C for 7 days. For longer storage, freeze at -20°C; it can be thawed a maximum of 3 times.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Use immediately after thawing.

8. ASSAY PROCEDURE

Bring the reagent to room temperature and mix the vial of bacterial suspension carefully but not vigorously.

INSTRUMENTAL APPLICATION WITH AUTO-DAT

Pipette 25 µL of sample and 25 µL of reagent into a microplate well (REF 26005). Insert the microplate into the instrument and press START. The instrument, at the end of the reaction (which lasts about 15 minutes) will print the result in titer.

SCREENING TEST

If the AUTO-DAT test cannot be performed, reagents may be used for a screening test.

1. Distribute 25 µL of serum in a circle on the slide.
2. Add 25 µL of suspension and mix.
3. Rotate the slide.
4. Read the results after exactly 1 minute.

Positive samples will give agglutination while negative samples will remain homogeneous.

TUBE TITRATION

1. Dilute the sample 1:20 with physiological saline (0.1 mL serum + 1.9 mL saline).
2. Take 1 mL from the first tube and make serial dilutions with 1 mL of saline, as shown in the scheme.
3. Add one drop of suspension to each tube, mix and incubate overnight at 37°C (see the scheme shown below).
4. The blank is performed by mixing the suspension with saline.

Tube	1	2	3	4	5	6	7
Saline solution (ml)	1.9	1	1	1	1	1	1
Serum (ml)	0.1						
Mix and transfer (ml)		1	1	1	1	1	1
							
Dilution/Titer	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

9. TEST VALIDATION ON AUTO-DAT

Using 25 µL of **Positive Control** serum, perform the test on AUTO-DAT and compare the result with the titers reported on the certificate of analysis.
+/- one titer dilution deviations are accepted.

If the result is different from the expected, contact the Scientific Support:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE TEST

Titers 1:80 are considered suspect; higher titers are diagnostically significant:

Disease	Agent	Weil-Felix Reaction		
		OX19	OX2	OXK
Exanthematic typhoid fever	R.prowazekii	>1:80	1:80	-
Tifo murino	R.mooseri	>1:80	1:80	-
Rocky Mountain spotted fever	R.rickettsii	1:80	>1:80	1:40
Boutonneuse fever	R.conori	1:80	>1:80	-
Tsutsunga-mushi fever	R.orientalis	-	-	>1:80

11. LIMITATIONS

Not all rickettsie give a cross-reaction with Proteus. R. Burnetii, the etiological agent of Q-Fever, does not react.

12. METHOD COMPARISON – DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

The three reagents were compared with other commercial products, using sera from a hospital routine practice (89), 16 of which had a request for the Weil Felix test.

Only a sample was positive, in agreement with the other method; all the others were negative in both methods.

Diagnostic specificity was therefore 100%. The sensitivity was also 100%, but this data is only of relative value due to the low number of positive samples found during the experimentation.

13. REFERENCES

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.



INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

W.F.-DAT

Pour la détermination d'anticorps agglutinants spécifiques anti-Proteus

Pour Diagnostic In Vitro seulement

1. UTILISATION

Méthode de détermination d'anticorps agglutinants anti-Proteus spécifiques dans le sérum humain.

2. INTRODUCTION

Les suspensions colorées de Proteus sont utilisées pour le diagnostic des rickettsies (test de Weil-Felix).

Le test repose sur le fait que les antigènes somatiques de certaines souches de Proteus sont les mêmes que ceux de certaines espèces de Rickettsie. Ainsi, les sérums de personnes infectées par certaines rickettsies agglutinent des suspensions de souches de Proteus.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le sérum à tester est mis à réagir avec la suspension bactérienne à une concentration optimisée pour réaliser le test semi-automatique sur l'instrument AUTO-DAT et / ou en slide. Une agglutination visible se produira si des anticorps spécifiques dirigés contre des antigènes bactériens spécifiques sont présents. Les échantillons positifs peuvent ensuite être titrés par des tests sur tubes utilisant une goutte de la même suspension que celle utilisée pour le slide.

4. PRÉCAUTIONS

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO SEULEMENT.

Tout matériel d'origine biologique doit être considéré comme potentiellement infecté. Tous les réactifs et les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par le laboratoire.

Elimination des résidus: les échantillons de sérum et les réactifs utilisés doivent être traités comme des résidus infectés, puis éliminés conformément à la législation en vigueur.

Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et pendant le test.
3. Laver soigneusement les mains une fois le test est terminé.
4. À propos des caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit, reporter à la fiche des données de sécurité (disponible sur demande).
5. Déversements éventuels de matériel potentiellement infecté doit être immédiatement éliminé avec du papier absorbant et la zone polluée doit être décontaminée, par exemple

avec de l'hypochlorite de sodium à 1%, avant de poursuivre le travail. Si un acide est présent, l'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé avant que la zone ne sèche. Tous les matériaux utilisés pour décontaminer tout déversement accidentel, y compris les gants, doivent être jetés comme déchets potentiellement infectieux. Ne pas autoclaver les matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Avertissements analytiques

Avant utilisation, ramenez les appareils à la température ambiante (18-30°C).

1. Après utilisation conserver les réactifs à 2-8°C.
2. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
3. Éviter toute pollution microbienne des réactifs car cela réduirait la validité du produit et pourrait donner lieu à des résultats incorrects.
4. Ne modifier pas la procédure.

5. COMPOSITION DU KIT ET PREPARATION DES RÉACTIFS

Chaque suspension bactérienne est suffisante pour 60 déterminations.

BACTERIAL SUSPENSION SUSPENSION BACTÉRIENNE 1 x 1.5 mL

Des suspensions suivantes:

- Proteus OX2
- Proteus OX19
- Proteus OXK

Contenu: Suspension de bactéries tuées et colorées à une concentration optimisée pour effectuer le test. Contient 0.09% d'azote de sodium comme conservateur.

CONTRÔLE + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0.5 mL

Contenu: Sérum de contrôle positif polyvalent d'origine animale contenant 0.09% d'azote de sodium comme conservateur. Contient des anticorps qui agglutinent toutes les suspensions bactériennes dans le kit.

AMENER LES RÉACTIFS À LA TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION

AUTRE MATERIEL:

- Slides (3)
- Bâtons de mélange (100)

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI:

- Pipettes à embouts jetables
- Solution physiologique
- Microplaques de 96 puits à fond plat, microplaque Auto-DAT **REF** 26005
- Outil AUTO-DAT (**REF** 26000)

6. MODALITÉ DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à 2/8°C.

La date d'expiration est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette extérieure de l'emballage.

La stabilité des réactifs ne change pas après l'ouverture du flacon, à condition que l'utilisateur fasse attention à maintenir le produit à l'abri d'une éventuelle contamination microbienne.

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

Lactosérum frais stocké à 2/8°C pendant 7 jours maximum. Pour des périodes de stockage prolongées, congeler à -20°C, il peut subir jusqu'à 3 décongelations.

Évitez d'utiliser des congélateurs automatiques à dégivrage pour le stockage des échantillons. Utilisez immédiatement après la décongelation.

8. PROCÉDURE

Amener le réactif à température ambiante et agiter le flacon de suspension bactérienne avec précaution, mais sans vigueur.

APPLICATION INSTRUMENTAL AVEC AUTO-DAT

Pipeter 25 µL d'échantillon et 25 µL de réactif dans un puit de microplaque (REF 26005). Insérez la microplaque dans l'instrument et appuyez sur START. L'instrument, à la fin de la réaction (qui dure environ 15 minutes), affichera le résultat dans le titre

TEST DE DÉPISTAGE

Si le test sur AUTO-DAT ne peut pas être effectué, les réactifs peuvent être utilisés pour un test de dépistage.

1. Distribuer 25 µL de sérum à tester dans un cercle sur le papier cartonné.
2. Ajouter 25 µL de réactif et mélanger
3. Faire pivoter le carton
4. Observer après une minute exacte.

L'agglutination se produira dans les échantillons positifs tandis qu'avec les négatifs la suspension restera homogène.

TITRAGE DANS ÉPROUVETTE

1. Diluer l'échantillon à 1:20 avec une solution physiologique (0.1 mL de sérum + 1.9 mL de solution physiologique).
2. Prendre 1 mL du premier tube et faire des dilutions en série avec 1 mL de solution saline, comme indiqué sur le schéma.
3. Ajouter à drop de suspension dans chaque tube, agiter et incubé à 37°C pendant une nuit (voir le diagramme ci-dessous).
4. Le test à blanc est réalisé en mélangeant la suspension avec du physiologique.

Éprouvette	1	2	3	4	5	6	7
Sol. Phys. (ml)	1.9	1	1	1	1	1	1
Sérum (ml)	0.1						
Mélanger et transférer (ml)		1	1	1	1	1	1
Dilution/Titre	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

9. VALIDATION DU TEST SUR AUTO-DAT

En utilisant 25 µL de sérum de contrôle positif, effectuer le test AUTO-DAT et comparer le résultat avec les titres figurant dans le certificat d'analyse. Les +/- écarts d'une dilution de stock sont acceptés.

Si le résultat est différent de celui attendu, contactez le Support Scientifique:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DU TEST

Les titres 1:80 sont considérés comme suspects; des titres plus élevés sont utiles pour le diagnostic.

Maladie	Agent	Réaction Weil-Felix		
		OX19	OX2	OXK
Typhus exanthématique	R.prowazekii	>1:80	1:80	-
Typhus murin	R.mooseri	>1:80	1:80	-
Fièvre pourprée des montagnes Rocheuses	R.rickettsii	1:80	>1:80	1:40
Fièvre bouillante	R.conori	1:80	>1:80	-
Fièvre fluviale du Japon	R.orientalis	-	-	>1:80

11. LIMITATIONS DU TEST

Toutes les rickettsies ne provoquent pas de réaction croisée avec Proteus. R. burnetii, l'agent étiologique de la fièvre Q, ne réagit pas.

12. ÉTUDES DE COMPARAISON – SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ DIAGNOSTIQUE

Les trois réactifs ont été comparés à d'autres analogues concurrents utilisant des sérums d'une routine hospitalière (89) dans lesquels il y avait 16 échantillons avec une demande d'analyse Weil-Felix.

Un échantillon était positif en accord: tous les autres étaient négatifs pour les deux méthodes.

La spécificité était donc de 100%. La sensibilité est également de 100% mais les données ont une valeur très relative en raison du nombre de positifs trouvés dans l'expérimentation.

13. BIBLIOGRAPHIE

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.

	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'à 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 Fabbicante	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
	EN ES IT	CE marking of conformity Marcado CE de conformidad Marcatura CE di conformità	FR GR PT	Marquage de conformité CE Σημανση συμμορφωσης CE Marcação CE de conformidade