

PYRAtest



IVD

Kat. č.: MLT00040

Pro mikrobiologii

PYRAtest je určen pro rychlou detekci aktivity pyrrolidonylarylamidázy (PYRáza, test PYR) pro účely diagnostiky v mikrobiologii. Test slouží především pro potvrzení příslušnosti k rodu *Enterococcus*; pozitivní test PYR je dále charakteristický pro *Streptococcus pyogenes*, ev. jej lze použít jako diferenci-ační test pro zástupce čeledi *Enterobacteriaceae*.

Test lze použít individuálně nebo jako dodatkový test k identifikačním soupravám MIKROLATEST®. Jedno balení PYRAtestu umožňuje provést 50 stanovení.

Princip:

Bakteriální pyrrolidonylarylamidáza hydrolyzuje β-naftylamid kyseliny pyroglutamové, obsažený v zóně detekčního proužku; hydrolyza je detekována reakcí s p-dimethylaminocinamaldehydem, obsaženým v roztoku činidla pro test PYR, za vzniku červeného zbarvení.

Balení PYRAtestu obsahuje:

- 50 detekčních proužků pro 50 stanovení
- pipetku pro dávkování činidla
- pracovní návod

Skladování, expirace:

PYRAtest je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Exspirace je vyznačena na každém balení.

Potřeby pro práci s PYRAtestem:

- Činidlo pro test PYR (kat. č. MLT00023)
- Běžné laboratorní vybavení (očkovací klíčky, kahan)

Upozornění:

- Test je určen pouze k profesionálnímu použití

Pracovní postup:

- Použijte 24hodinovou kulturu z vhodného kultivačního média (krevní agar pro enterokoky ev. *Streptococcus pyogenes*).
- Zónu proužku navlhčete ca. 20 mikrolitry destilované vody.
- Očkovací klíčkou většete několik kolonií testované kultury do zóny proužku; v případě čisté kultury lze bakteriální nárust přímo setřít zónou proužku z povrchu agaru.
- Proužek umístěte na vhodnou podložku a nechte inkubovat ca. 10 minut při teplotě laboratoře.

- Přikápněte 1 kapku roztoku činidla pro test PYR na zónu proužku přiloženou pipetkou nebo kapátkem v lahvičce.
- Po 1-2 minutách zhodnotte barevnou reakci přímo na zóně proužku, podle tabulky „Hodnocení testu PYR“.

- V případě kmenů, vykazujících slabě pozitivní, obtížně hodnotitelnou reakci, lze použít variantu testu s prodlouženou inkubací:
- Z testované kultury připravte ve zkumavce (100x15) mm s 0,5-1 ml sterilního fyziologického roztoku suspenzi o hustotě odpovídající 3. stupni McFarlandovy zákalové stupnice.
- Do takto připravené suspenze vložte proužek PYRAtestu (zóna proužku musí být ponořená do suspenze) a inkubujte v termostatu při teplotě 37 °C po dobu 4 hod.
- Po uplynutí inkubační doby přikápněte k suspenzi 6 kapek činidla pro test PYR za pomoci kapátka v lahvičce a hodnotte barevnou reakci v suspen-zii, podle tabulky Hodnocení testu PYR.

Likvidace:

Na použité proužek je nutné pohlížet jako na potenčníchě infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v soula-du se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

Hustota suspenze a inkubační doba

Reakce	Barevné vyjádření reakce
pozitivní	červená, červenooranžová, oranžová
negativní	žlutá

Poznámka:

Pro usnadnění interpretace negativní reakce lze použít negativní kontrolu, tj. paralelně s testovanou kulturou použít proužek bez náteru bakteriální kultury, resp., v případě varianty testu s prodlouženou inkubací, vložít proužek do fyziologického roztoku bez suspenze bakterie.

Upozornění:

- Při práci zachovávejte pravidla pro práci s infekčním materiálem.
- Vystředěte se kontaktu pokožky se zónou proužku, po skončení práci si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Kontrola kvality testů:

Pro kontrolu kvality proužků a interpretaci pozitivní i negativní reakce je možno provést test s kontrolními kmeny:

Kmeny	CCM	ATCC	Reakce
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	4224	29212	pozitivní
<i>Streptococcus agalactiae</i> CCM 6187	5187		negativní

Tyto kmeny dodává

Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: 549 491 430, Fax: 549 498 289

http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Kmeny jsou dodávány v lyofilizovaném stavu nebo na želatinových discích

Datum revize: 22. 8. 2017



IVD

Kat. č.: MLT00040

Pre mikrobiológiu

PYRAtest je určen na rýchlu detekciu aktivity pyrrolidonylarylamidázy (PYRáza, test PYR) pre účely mikrobiologickej diagnostiky. Test slúži predovšetkým na potvrdenie príslušnosti k rodu *Enterococcus*; pozitívny test PYR je tiež charakteristický pre *Streptococcus pyogenes*, event. je možné ho použiť ako diferen-ciačný test pre zástupcov čeledi *Enterobacteriaceae*.

Test je možné použiť individuálne alebo ako dodatkový test k identifikačným súpravám MIKROLATEST®. Jedno balenie PYRAtestu umožňuje vykonať 50 určení.

Princip:

Bakteriálna pyrrolidonylarylamidáza hydrolyzuje β-naftylamid kyseliny pyroglutamovej, obsiahnutý v zóne detekčného prúžka; hydrolyza je detekovaná reakciou s p-dimetylaminocinamaldehydom, obsiahnutým v roztoku činidla pre test PYR, za vzniku červeného sfarbenia.

Balenie PYRAtestu obsahuje:

- 50 detekčných prúžkov pro 50 určení
- pipetku pre dávkovanie činidla
- pracovný návod

Skladovanie, expirácia:

PYRAtest je treba skladovať pri teplete (+2 až +8) °C. Exspirácia je vyznačená na každom balení.

Potreby pro prácu s PYRAtestom:

- Činidlo pre test PYR (kat. č. MLT00023)
- Běžné laboračné vybavenie (očkovacie klúčky, kahan)

Upozornenie:

- Test je určený iba na profesionálne použitie

Pracovní postup:

- Použijte 24hodinovú kultúru z vhodného kultivačného média (krvný agar pre enterokoky event. *Streptococcus pyogenes*).
- Zónu prúžka navlhčete ca. 20 mikrolitrami destilovanej vody.
- Očkovaciu kľučkou natrite niekoľko kolónií testovanej kultúry do zóny prúžka; v prípade čistej kultúry je možné bakteriálnu kolóniu zotrieť priamo zónou prúžka z povrchu agaru.

- Prúžok umiestnite na vhodnú podložku a nechajte inkubovať ca. 10 minút při teplotě laboratória.

- Přikvapte 1 kvapku roztoku činidla pro test PYR na zónu prúžka přiloženou pipetkou alebo pomocou kvapátka vo fľaštičke.

- Po 1-2 minútach zhodnotte farebnú reakciu priamo na zóne prúžka, podľa tabuľky Hodnotenie testu PYR.

- V prípade kmeňov, vykazujúcich slabu pozitívnu, obtiažne hodnotiteľnú reakciu, je možné použiť variantu testu s predĺženou inkubáciou:
- Z testovanej kultúry pripravte v skúmavke (100 x 15) mm s 0,5-1 ml sterilného fyziologickeho roztoku suspenzie o hustote odpovedajúcej 3. stupňu McFarlandovej zákalovej stupnice.
- Do takto pripravenej suspenzie vložte prúžok PYRAtestu (zóna prúžka musí byť ponorená do suspenzie), a inkubujte v termostate pri teplotě 37 °C po dobu 4 hod.
- Po uplynutí inkubačnej doby prikvapte k suspenzii 6 kvapiek činidla pre test PYR pomocou kvapátka vo fľaštičke a zhodnotte farebnú reakciu v suspenzii podľa tabuľky Hodnotenie testu PYR.

Likvidácia:

Na použité prúžok je nutno pozerať ako na potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Prázdné obaly dajte do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

Reakcia	Farebné vyjadrenie reakcie
pozitívna	červená, červenooranžová, oranžová
negatívna	žltá

Poznámka:

Pro usnadnění interpretace negativní reakce lze použít negativní kontrolu, tj. paralelně s testovanou kulturou použít proužek bez náteru bakteriální kultury, resp., v případě varianty testu s prodlouženou inkubací, vložít proužek do fyziologického roztoku bez suspenze bakterie.

Upozornění:

- Při práci zachovávejte pravidla pro práci s infekčním materiálem.
- Vystředějte se kontaktu pokožky se zónou proužku, po skončení práci si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Kontrola kvality testů:

Pro kontrolu kvality proužků a interpretaci pozitivní i negativní reakce je možno provést test s kontrolními kmeny:

Kmene	CCM	ATCC	Reakce
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	4224	29212	pozitívna
<i>Streptococcus agalactiae</i> CCM 6187	5187		negatívna

Tieto kmene dodáva

Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289

http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Kmene sú dodávané v lyofilizovanom stave, alebo na želatinových discích.

Dátum revízie: 22. 8. 2017



IVD

Cat. No.: MLT00040

For microbiology

The PYRAtest is intended for a rapid detection of the pyrrolidonyle arylamidase (PYRase, test PYR) for diagnostic purposes in microbiology. The test serves especially for approving the perfincence to the family of *Enterococcus*, besides, the positive test is typical for *Streptococcus pyogenes* or it can be used in the capacity of a differentiation test for representatives of the strain *Enterobacteriaceae*.

The test can be applied individually or as an complementary test to identification kits MIKROLATEST®. One package of the PYRAtest enabling 50 determinations.

Principle:

The bacterial pyrrolidonyle arylamidase hydrolyzes β-naphthylamine of the pyroglutamic acid which is included in the zone of the detection strip. The hydrolysis is detected by the reaction with p-dimethylaminocinamaldehyde contained in the reagent solution for the PYR test under the appearance of a red colouration.

One package of PYRAtest contains:

- 50 detection strips for 50 determinations
- pipette for reagent dosing
- working instructions

Storage:

PYRAtest should be stored at the temperature of (+2 to +8) °C. The expiry date is indicated on each package.

Required material:

- Reagent for the test PYR (Cat.No. MLT00023)
- Usual laboratory equipment (inoculation loops, burner)

Caution:

- For professional use only

Working procedure:

- Use a 24 hours old culture from a suitable cultivation medium (blood agar for enterococci, resp. *Streptococcus pyogenes*)
- Moisten the strip zone with approx. 20 microlitres of distilled water
- Using the inoculation loop, rub in several colonies of the tested culture into the strip zone, when using a pure culture, the bacterial growth can be wiped off from the agar surface directly by the strip zone.
- Place the strip on a suitable support plate and incubate for approx. 10 minutes at the laboratory temperature.
- Drip approximately 1 drop of the reagent solution for the PYR test onto the strip zone using pipette included or using the dropper (included in bottle).
- Evaluate the colour reaction after 1-2 minutes directly on the strip zone, according to the table Evaluation of the PYR test.
- In the case of strains giving a slightly positive, rather uneasily interpretable reaction, a variant of the test with the prolonged incubation can be used as follows:

- Prepare a suspension of a density corresponding to the 3rd stage of the McFarland's turbidity scale from the tested culture in a test tube (100x15) mm with 0.5-1 ml of the sterile physiological solution.
- Insert a PYRAtest strip into the suspension prepared in the described way (the strip zone has to be submerged in the suspension) and incubate in a thermostat for the period of 4 hours at the temperature of 37 oC.
- After the incubation period has elapsed, drop approx. 6 drops of the reagent for the PYR test into the suspension (using the dropper included in bottle) and interpret the colour reaction of the suspension according to the table Evaluation of the PYR test.

Waste disposal:

Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Put packaging waste to recycling or in municipal waste.

Reaction	Colour expression of reaction
positive	red, red-to-orange, orange
negative	yellow

Note:

For to enable the interpretation of the negative reaction, a negative control can be used, i.e.it is possible to use a strip without the bacterial culture layer parallelly with the tested culture, resp. in the case of using the variant of the test noted for the prolongedat incubation, the strip can be inserted into a physiologi-culture without any bacterial suspension.

Caution:

- Observe the principles for working with infectious material.
- Avoid any contact of the skin with the strip zone, after having finished the work, wash your hands thoroughly with water and soap.

Quality control of tests:

For to check and control the quality of the strips as well as the interpretation of the positive and negative reaction, it is possible to apply a test with control strains:

Strains	CCM	ATCC	Reakce
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	4224	29212	positíve
<i>Streptococcus agalactiae</i> CCM 6187	5187		negative

These strains are distributed by Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289
http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Date of revision: 22. 8. 2017

ПИРАтест



Ном. номер: **MLT00040**

Для микробиологии

ПИРАтест предназначен для быстрого выявления активности пирролидонилариламидазы для диагностических целей в микробиологии. Тест служит прежде всего для подтверждения принадлежности культуры к роду *Enterococcus* или к *Streptococcus pyogenes*, его также используют в качестве дифференциально-диагностического теста при идентификации Энтеробактерий. Тест применяют или как самостоятельный тест, или в качестве дополнительного теста к идентификационным наборам MIKROLATEST®. Одна упаковка ПИРАтест позволяет выполнить 50 определений.

Принцип действия:

Бактериальная пирролидонилариламидаза гидролизует бета-нафтиламид пироглютамовой кислоты, содержащийся в зоне индикации полоски. Гидролиз обнаруживают реакцией с p-диметиламиноцинамальдегидом, содержащимся в растворе Реактива для ПИРАтеста, по возникновению красной окраски.

Упаковка ПИРАтеста содержит:

- 50 диагностических полосок для 50 определений
- Пипетку для дозирования реактива
- Инструкцию применению

Хранение, срок годности:

ПИРАтест следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности 1 год (указан на каждой упаковке).

Материалы:

- Полоски ПИРАтест
- Реактив для ПИРАтеста (ном. номер MLT00023)
- Традиционное лабораторное оснащение (инокуляционные петли, горелка и т.д.)

Предупреждение:

- Тест предназначен только для квалифицированного использования

Методика постановки:

- Используйте 24 часовую культуру, выращенную на соответствующей питательной среде (кровяной агар с кровью барана для энтерококков и стрептококков).
- Добавьте на зону индикации полоски приблизительно 20 микролитров дистиллированной воды.
- Пользуясь инокуляционной петлей, вотрите несколько колоний испытуемой культуры в зону полоски. В случае чистой культуры можно наносить бактериальный рост непосредственно зоной полоски с поверхности агара.
- Полоску инкубируйте примерно 10 минут при комнатной температуре.
- Добавьте на зону полоски 1 каплю Реактива для ПИРАтеста, пользуясь дозатором или капельницей во флаконе.
- По истечении 1-2 минут учтите цветную реакцию на индикаторной зоне полоски по таблице Оценка ПИРАтест.
- В случае слабо положительной, трудно интерпретируемой реакции, следует использовать вариант теста с удлиненной инкубацией:
- Из испытуемой культуры приготовьте в пробирке (100x15 мм) с 0,5-1 мл стерильного физиологического раствора суспензию плотностью, соответствующей 3 степени шкалы мутности по McFarland.
- В приготовленную суспензию опустите полоску ПИРАтест (зона индикации полоски должна быть погружена в суспензию) и инкубируйте в термостате при температуре 37 °C в течение 4 ч.
- По окончании инкубации добавьте к суспензии 6 капель Реактива для ПИРАтеста, пользуясь капельницей во флаконе, и учтите цветную реакцию по таблице Оценка ПИРАтест.

Ликвидация отходов:

Использованная полоска считается материалом, который может быть инфицирован, и подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Оценка ПИРАтест

Реакция	Цветное изображение реакции
положительная	красная, красно-оранжевая
отрицательная	желтая

Примечание:

Для облегчения интерпретации отрицательной реакции можно использовать отрицательный контроль, т.е. параллельно с испытуемой культурой использовать полоску без нанесенной бактериальной культуры, или же в случае варианта теста с удлиненной инкубацией, опустить полоску в физиологический раствор без бактериальной суспензии.

Предупреждение:

- Во время работы следует строго соблюдать правила работы с инфицированным материалом.
- Необходимо избегать контакта кожи с зоной полоски, после окончания работы необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.

Контроль качества:

Для контроля качества полосок и для интерпретации положительной и отрицательной реакций можно выполнить тест с контрольными штаммами:

Контрольные штаммы

Штамм	CCM	ATCC	Реакция
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	4224	29212	положительная
<i>Streptococcus agalactiae</i> CCM 6187	6187		отрицательная

CCM - Чешская коллекция микроорганизмов
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля
медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича,
г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Дата проведения контроля: 22. 8. 2017



Nr kat.: **MLT00040**

Do celów mikrobiologicznych

PYRAtest przeznaczony jest do szybkiego oznaczenia aktywności arylamidazy pyrrolidonylowej (PYRaza, test PYR) do celów diagnostycznych w mikrobiologii. Test służy przede wszystkim do potwierdzenia przynależności szczepu do rodzaju *Enterococcus*, test dodatni jest następnie charakterystyczny dla *Streptococcus pyogenes*, ewentualnie można zastosować go jako test różnicujący dla przedstawicieli rodziny *Enterobacteriaceae*. Test można zastosować indywidualnie lub jako dodatkowy test do zestawów identyfikacyjnych MIKROLATEST®. Jedno opakowanie PYRAtest umożliwi wykonanie 50 badań.

Zasada działania:

Bakteryjna arylamidaza pyrrolidonylowa rozkłada β-naftyamid kwasu pyroglutamowego, zawartego w polu reakcyjnym paska, hydrolyza jest potwierdzana poprzez reakcję z p-dimetylaminocinamaldehydem, zawartym w roztworze Odczynnika do testu PYR, przy jednoczesnym powstaniu czerwonego zabarwienia. PYRA test zawiera:

- 50 pasków PYRAtest do 50 oznaczeń
- pipeta do dozowania Odczynnika
- instrukcja obsługi

Przechowywanie, termin ważności:

Zestaw PYRAtest należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 o C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu. Potrzebne są: paski PYRAtest, próbówki z (0,5-1) ml roztworu soli fizjologicznej, statyw na próbówki, ezy, ciepłarka 37°C, Odczynnik do testu PYR, nr kat. MLT00023, Densi-La-Meter II, nr kat. INS00062.

Uwaga:

Test przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania

Sposób wykonania:

- Należy zastosować 24godz. hodowlę z odpowiedniego nośnika hodowlanego (agar z krwią dla rodzaju *Enterococcus* ewentualnie *Streptococcus pyogenes*).
 - Pole testowe należy zwilżyć ok. 20 µl wody destylowanej.
 - Przy pomocy ezy nanieść kilka kolonii testowanego szczepu na pole testowe paska, w przypadku czystej hodowli można część hodowli przenieść bezpośrednio z powierzchni agaru na pole testowe paska.
 - Pasek położyć na odpowiednią podkładkę, pozostawić do inkubacji przez ok. 10 minut w temperaturze pokojowej laboratorium.
 - Następnie na pole testowe paska nakropić 1 kroplu Odczynnika do testu PYR za pomocą pipety w opakowaniu lub za pomocą zakraplacza w butelce Odczynnika do testu PYR.
 - Po upływie 1-2 minut odczytać reakcję barwną bezpośrednio na polu testowym paska według tabeli Ocena testu PYR.
 - W przypadku szczepów charakteryzujących się słabą reakcją dodatnią, lub reakcją trudną do oceny, można zastosować wariant testu z wydłużonym okresem inkubacji:
 - Z badanej hodowli należy przygotować w próbówce (100x15) mm z (0,5-1) ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej zawiesinę odpowiadającą 3 stopniowi skali McFarlanda.
 - Do tak przygotowanej zawiesiny włożyć pasek PYRAtestu (pole testowe paska powinno zostać zanurzone do zawiesiny), inkubować w cieple w temp. 37 °C w ciągu 4 godzin.
 - Po upływie czasu inkubacji nakropić 6 kropli za pomocą zakraplacza w butelce Odczynnika do testu PYR, następnie odczytać reakcję barwną w zawiesinie, według tabeli Ocena testu PYR.
- Usuwanie wykorzystanych materiałów:**
Zużyte paski należy traktować jako potencjalnie zakaźne oraz likwidować według własnych przepisów wewnętrznych jako odpad niebezpieczny zgodnie z Ustawą o odpadach. Puste opakowania wyrzucić do pojemników z odpadami do recyklingu, ewentualnie do pojemników z odpadami komunalnymi.

Ocena testu PYR

Reaction	Kolor reakcji
dodatnia	Czerwony, czerwono-pomarańczowy, pomarańczowy
ujemna	żółty

Uwaga:

Dla ułatwienia interpretacji reakcji ujemnej można zastosować kontrolę ujemną, tj. jednocześnie z testowanym szczepem badać pasek bez naniesionych szczepów bakterii z hodowli bakteryjnej, ewentualnie w przypadku wariantu z wydłużonym okresem inkubacji, pasek włożyć do roztworu soli fizjologicznej bez zawiesiny bakteryjnej.

Ostrzeżenie:

- podczas badania należy przestrzegać zasad pracy z materiałem zakaźnym
- należy unikać kontaktu skóry z polem testowym paska, po ukończeniu pracy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Kontrola jakości testów:

Kontrolę jakości pasków oraz ich interpretacji można przeprowadzić na podstawie testu ze szczepami kontrolnymi:

Szczepy kontrolne

Szczep	CCM	ATCC	Reakcja
<i>Enterococcus faecalis</i> CCM 4224	4224	29212	dodatnia
<i>Streptococcus agalactiae</i> CCM 6187	6187		ujemna

Szczepy dostarczane są za pośrednictwem:

Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Fax: +420 549 498 289
http://www.sci.muni.cz/ccm, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Szczepy dostarczane są w formie liofilizowanej lub na krążkach żelatynowych.

Producent: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, CZ

Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska, tel. kom: +48 510 251 115, e-mail: d.tvrdon@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

Дата ревізії: 22. 8. 2017



USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / STOSOWANE SYMBOLE



Catalogue Number
Katalogové číslo
Katalogové číslo
Номер каталога
Numer produktu



Lot Number
Číslo šarže
Номер партии
Numer partii



Expiry Date
Datum expirace
Datum expirácie
Срок годности
Data ważności



Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Производитель
Wytwórca



CE Mark -
Device comply with the
Directive 98/79/EC
CE značka-vyhovuje smérnici
98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici
98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC
Urządzenie zgodne
z Dyrektywą 98/79/EC



In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum
Ин витро диагностика
Diagnostyka in vitro



See Instruction for Use
Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Przeczytaj instrukcję



Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania
Температура хранения
Temperatura przechowywania



Национальний знак
соответствия для Украины

