

# DIAGOMAT

## STRIP

PASKI TESTOWE DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

**Wyrób do samokontroli. Tylko do użytku zewnętrznego.**

**Wyrób do diagnostyki in vitro.**

Nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

### WAŻNA INFORMACJA

Przed użyciem pasków testowych DIAGOMAT Strip należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia oraz ze szczegółową „Instrukcją użycia zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT”. W przypadku niejasności przedstawionych materiałów informacyjnych lub wątpliwości dotyczących otrzymanych wyników pomiarów prosimy o niezwłoczny kontakt z Bezpłatną Infolinią Działu Obsługi Klienta firmy Diagnosis pod numerem telefonu 800 70 30 11.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### PRZEZNACZENIE

Paski testowe DIAGOMAT Strip w połączeniu z glukometrem DIAGOMAT, są przeznaczone do ilościowego oznaczenia glukozy (cukru) we krwi pełnej pobranej drogą nakłucia opuszka palca, dłoni lub przedramienia. Zestaw do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT przeznaczony jest do stosowania w warunkach domowych oraz w placówkach medycznych. Paski testowe DIAGOMAT Strip stosuje się do przeprowadzania pomiarów poza organizmem (zastosowanie do diagnostyki in vitro).

### WPROWADZENIE

Samodzielne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi przez pacjenta jest niezbędnym elementem planu leczenia każdego chorego na cukrzycę. W badaniu Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) potwierdzono znaczące korzyści wynikające z samodzielnej, codziennej kontroli poziomu glukozy we krwi. Badanie DCCT wykazało, że ścisła kontrola poziomu glukozy we krwi może zmniejszyć ryzyko występowania powikłań cukrzycy o około 60%, takich jak retinopatia, nefropatia, polineuropatie oraz choroby serca i układu krążenia.

Paski testowe DIAGOMAT Strip stosowane z glukometrem DIAGOMAT zapewniają dokładny i wiarygodny pomiar stężenia glukozy we krwi. Po zetknięciu kropli krwi z końcem paska DIAGOMAT Strip, pasek automatycznie zasysa krew do komory badania a wynik pomiaru stężenia glukozy jest wyświetlany na ekranie glukometru średnio po 8 sekundach. Badanie pozwala określić poziom glukozy w zakresie od 20 mg/dL (1.1mmol/L) do 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Paski testowe DIAGOMAT Strip są kalibrowane tak, by wynik odpowiadał pomiarom stężenia glukozy w osoczu. Daje to możliwość bezpośredniego porównywania wyników pomiarów uzyskanych przy pomocy glukometru DIAGOMAT z wynikami uzyskanymi metodami laboratoryjnymi.

### OSTRZEŻENIA

Samodzielne wprowadzanie jakichkolwiek modyfikacji sposobu leczenia w oparciu o wyniki pomiarów przy pomocy zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT bez porozumienia i zgody lekarza lub fachowego pracownika ochrony zdrowia jest niewskazane.

Paski testowe DIAGOMAT Strip należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku połknięcia zakrećka opakowania może spowodować uduszenie. Zakrećka lub pojemnik zawierają środki pochłaniające wilgoć zapobiegające uszkodzeniu pasków testowych. Środki te mogą być szkodliwe w przypadku połknięcia lub wdychania oraz mogą działać drażniąco przy kontakcie z oczami i skórą.

W przypadku gdy test z użyciem płynu kontrolnego DIAGOMAT wskazuje wyniki wykraczające poza zakres wartości podany na opakowaniu pasków testowych, pomiar należy powtórzyć przy użyciu nowego paska testowego DIAGOMAT Strip. Ponowne uzyskanie nieprawidłowego wyniku testu może świadczyć o uszkodzeniu zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT. NIE NALEŻY stosować glukometru do badania krwi do czasu uzyskania prawidłowych wyników testu z płynem kontrolnym DIAGOMAT. Jeżeli problem będzie nadal występował prosimy o kontakt z Bezpłatną Infolinią Działu Obsługi Klienta.

Podczas jednego pomiaru nie należy napelnić paska testowego DIAGOMAT Strip krwią z obu stron (prawego i lewego brzegu paska testowego DIAGOMAT Strip), gdyż może to być przyczyną błędnego odczytu wyniku badania.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niskie i wysokie wartości stężenia glukozy mogą wskazywać na istnienie potencjalnie zagrażającej zdrowiu sytuacji. Jeżeli wynik odczytu jest zaskakująco niski (niższy od 60 mg/dL / 3.3 mmol/L) lub wysoki (wyższy od 240 mg/dL / 13.3 mmol/L) albo jeśli samopoczucie badanego nie jest adekwatnie do uzyskanego wyniku, pomiar należy powtórzyć przy użyciu nowego paska testowego DIAGOMAT Strip. Należy także skonsultować otrzymywane wyniki z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.
- Silne odwodnienie i nadmierna utrata płynów może prowadzić do zaniżonych wyników pomiarów. W przypadku gdy jest podejrzany znaczny stopień odwodnienia prosimy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem.
- Wszystkie odpady zanieczyszczone krwią są uważane za materiały potencjalnie zakaźne i podlegają szczególnym zasadom usuwania. Pracownicy instytucji zdrowotnych są zobowiązani do przestrzegania procedur zapobiegania zakażeniom obowiązujących w tych instytucjach.
- Nie należy stosować pasków testowych DIAGOMAT Strip po upływie daty ich przydatności do użycia podanej na opakowaniu, gdyż może to być przyczyną błędnych wyników pomiarów.

Stosować wyłącznie do próbek krwi pobranych z opuszka palca, dłoni lub przedramienia.

### PRZECHOWYWANIE I UŻYWANIE

- Przechowywać w temperaturze pokojowej pomiędzy 4° a 30°C (40°-86°F). Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Pasek testowy DIAGOMAT Strip wykorzystywać natychmiast po wyjęciu z opakowania (pojemnika).
- Paski testowe przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. Zakrećka lub pojemnik zawierają substancje pochłaniające wilgoć w celu ochrony pasków. Nie przenosić pasków do nowego pojemnika ani innego opakowania.
- Bezpośrednio po wyjęciu paska z pojemnika należy szczerle go zamknąć.**
- Nie zginać, nie przecinać, ani w inny sposób nie uszkadzać pasków testowych DIAGOMAT Strip.
- Podczas wyjmowania paska z pojemnika i wprowadzania go do glukometru dopuszczalne jest delikatne dotykanie paska na całej powierzchni czystymi, suchymi rękami.

### JAK PRZEPROWADZIĆ POMIAR?

#### 1. Przygotowanie

- Umyć ręce ciepłą wodą z mydłem. Słukać i dokładnie wysuszyć. Ciepła woda poprawia ukrwienie palców. Jeśli do dezynfekcji opuszki palca stosowany jest alkohol poczekać do wyschnięcia.

Pobierając próbkę krwi z przedramienia należy wybrać miejsce umięśnione i nie owłosione omijając kości i widoczne żyły. Pobierając próbkę krwi z dłoni należy wybrać miejsce umięśnione (najlepiej pod kciukiem lub małym palcem) bez widocznych żył. Nie nakłuć dłoń w miejscu przebiegu zagłębień, gdyż uzyskana próbka krwi może się rozmasać. Przed pobraniem próbki należy dokładnie umyć ręce oraz alternatywne miejsce pobrania ciepłą wodą z mydłem i starannie wysuszyć. Jeśli miejsce pobrania dezynfekowane jest alkoholem należy sprząść nakłuciem dokładnie upewnić się czy jest suche. W celu łatwiejszego uzyskania wystarczającej próbki krwi do badania należy energicznie masować przez ok. 20 sekund miejsce pobrania by polepszyć ukrwienie. Opuszkę palca, dłoń lub przedramię nakłuć przy pomocy urządzenia nakłuwającego.

Pomiar poziomu glukozy z miejsc alternatywnych (AST) powinien być stosowany tylko w następujących przypadkach:

- Przed posiłkiem lub na czczo (więcej niż 2 godziny od ostatniego posiłku)
- Dwie godziny lub więcej po przyjęciu insuliny.
- Dwie godziny lub więcej po treningu.

NIE STOSOWAĆ METODY AST W PRZYPADKU:

- Podjęzienia hipoglikemii
- Podjęzienia hiperglikemii
- U osób cierpiących na nieświadomą hipoglikemię.
- Kiedy wynik AST nie jest zgodny z samopoczuciem.
- U osób z dużą zmiennością glikemii.
- U osób w ciąży.

#### 2. Przeprowadzenie pomiaru

- Wprowadzić Klucz kodujący do glukometru. Urządzenie włączy się automatycznie.
- Wyświetlony kod na ekranie glukometru musi odpowiadać kodowi wydrukowanemu na etykiecie pojemnika z paskami testowymi DIAGOMAT Strip. W przypadku niezgodności kodów należy sprawdzić sposób kodowania glukometru na podstawie szczegółowej „Instrukcji użycia zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT”.
- Wprowadzić pasek testowy DIAGOMAT Strip do glukometru DIAGOMAT. Urządzenie włączy się automatycznie.
- Dla uzyskania odpowiedniej wielkości kropli krwi należy stosować urządzenie nakłuwające dołączone do zestawu.
- Nakłucie opuszki przeprowadzić zgodnie z opisem w instrukcji do urządzenia nakłuwającego.
- Po pojawieniu się na wyświetlaczu komunikatu o nałożeniu próbki do badania należy nakłuć opuszkę palca w celu uzyskania próbki krwi wielkości (w przybliżeniu) łebka od szpilki.
- Delikatnie dotknąć kroplę krwi do krawędzi paska testowego. Pasek należy napelnić od przodu, a nie z boku. Po napelnieniu paska testowego, glukometr wyda sygnał dźwiękowy sygnalizujący całkowite wypełnienie komory badania paska (wypełnienie komory badania paska będzie również wyraźnie widoczne).
- Nie dociskać krawędzi paska do miejsca pobrania próbki.
- Nie nakładać kropli na sam obszar komory badania.

#### 3. Odczyt wyników

- Wynik można odczytać średnio po 8 sekundach. Czas wykonywania pomiaru może się różnić, zależnie od stężenia glukozy we krwi.
- Wynik zostaje zapamiętany w wewnętrznej pamięci urządzenia.
- Wynik wyświetlany jest w mg/dL (miligramów na decylitr) lub w mmol/L (milimolach na litr krwi), zależnie od wyboru jednostki podczas dokonywania ustawień glukometru. W celu zmiany jednostek wyświetlanych wyników należy postępować zgodnie z opisem w rozdziale "Wprowadzanie ustawień" zamieszczonym w szczegółowej „Instrukcji użycia zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT”.
- Wyłączyć glukometr wyjmując pasek testowy.
- Z paskami testowymi DIAGOMAT Strip stosować jedynie glukometr DIAGOMAT.**
- Upewnić się, że kod wyświetlany przez glukometr jest taki sam jak kod na opakowaniu pasków testowych DIAGOMAT Strip. W przeciwnym razie zakodować urządzenie zgodnie z opisem zamieszczonym w szczegółowej „Instrukcji użycia zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT”.
- Dokonując pomiaru wypełniać pasek testowy DIAGOMAT Strip krwią jednorazowo przykładając kroplę krwi do przedniej krawędzi paska.
- Przed użyciem pasków testowych DIAGOMAT Strip sprawdzić datę ich przydatności do użycia wydrukowaną na opakowaniu. Nie stosować pasków testowych po upływie daty przydatności do użycia. Przetworzone paski należy wyrzucić.
- Nie narażać pasków testowych na działania skrajnych temperatur i wilgoci.
- Należy regularnie sprawdzać działanie glukometru DIAGOMAT i pasków testowych DIAGOMAT Strip stosując płyny kontrolne DIAGOMAT.

## JAK INTERPRETOWAĆ WYNIKI?

Wyniki pomiaru poziomu glukozy podawane są w mg/dL lub w mmol/L zależnie od ustawień glukometru wybranych przez użytkownika (patrz punkt "Wybór jednostek" w szczegółowej instrukcji użycia).

## PROWIDŁOWE STĘŻENIE GLUKOZY

Osoby chore na cukrzycę powinny ustalić docelowe, odpowiednie dla nich wartości glukozy we krwi z lekarzem.

## NISKIE STĘŻENIE GLUKOZY

Zestaw DIAGOMAT dokonuje pomiaru poziomu glukozy w zakresie od 20 do 600 mg/dL (1.1 do 33.3 mmol/L). Jeżeli wynik pomiaru jest niższy od 20 mg/dL (1.1 mmol/L) na wyświetlaczu glukometru pojawi się informacja "Niski" (LO). Oznacza to bardzo obniżony poziom glukozy we krwi (hipoglikemia). Stan ten wymaga natychmiastowego leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

## WYSOKIE STĘŻENIE GLUKOZY

Jeżeli wynik pomiaru jest wyższy od 600 mg/dL (33.3 mmol/L) na wyświetlaczu glukometru pojawi się informacja "Wysoki" (HI). Oznacza to bardzo podwyższony poziom glukozy we krwi (hiperglikemia). Stan ten wymaga natychmiastowego leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

## NIESPODZIEWANE WYNIKI

Niskie i wysokie wartości stężenia glukozy mogą wskazywać na istnienie sytuacji potencjalnie zagrażających życiu.

- Niskie i wysokie wartości stężenia glukozy mogą wskazywać na istnienie sytuacji potencjalnie zagrażającej zdrowiu. Jeżeli wynik odczytu jest zaskakująco niski (niższy od 60 mg/dL / 3.3 mmol/L) lub wysoki (wyższy od 240 mg/dL / 13.3 mmol/L), albo jeśli samopoczucie badanego nie jest adekwatne do uzyskanego wyniku, pomiar należy powtórzyć przy użyciu nowego paska testowego DIAGOMAT Strip. Należy także skonsultować otrzymane wyniki z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

## OGRANICZENIA

Paski testowe DIAGOMAT Strip zapewniają uzyskanie dokładnych wyników pomiarów pod warunkiem przestrzegania poniższych zasad:

- Paski testowe DIAGOMAT Strip stosować jedynie z glukometrami DIAGOMAT.
- Pomiary należy przeprowadzać jedynie na próbkach pełnej krwi włosniczkowej pobranych z opuszki palca, dłoni lub przedramienia. Nie używać osocza ani surowicy do pomiarów.
- Nie używać do badania próbek od noworodków.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania na wysokości nie przekraczającej 2300 m. nad poziomem morza.
- Paski testowe DIAGOMAT Strip są przeznaczone do jednorazowego użycia. Nie używać powtórnie.

### Dodatkowa informacja dla personelu medycznego:

8. Wartość hematokrytu w prawidłowym zakresie wartości (35-55%) nie ma wpływu na wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi przy użyciu pasków testowych DIAGOMAT Strip.

### Szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzania pomiarów zamieszczone w „Instrukcji użycia zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi DIAGOMAT”.

- Paski testowe DIAGOMAT Strip nie powinny być stosowane do badań próbek krwi noworodków, ponieważ nie zostały poddane walidacji w tym zakresie.
- Acetaminofen, kwas moczowy, kwas askorbinowy (witamina C) i inne substancje o działaniu redukującym, występujące naturalnie we krwi lub obecne w niej w stężeniach terapeutycznych, nie wpływają w sposób istotny na wyniki pomiarów. Jednakże ich nieprawidłowo wysokie stężenia we krwi mogą powodować fałszywie zawyżone odczyty.
- Próbki krwi lipemiczne; cholesterol w stężeniu do 500 mg/dL i trójglicerydy - do 2,000 mg/dL nie wpływają w sposób istotny na wyniki pomiarów. Zaleca się w tych przypadkach, w których podane wyżej wartości są przekroczone, interpretować otrzymane wyniki pomiaru z ostrożnością.
- W próbkach krwi o wysokiej zawartości rozpuszczonego tlenu wyniki odczytów mogą być obniżone.
- Inhibitory glikolizy i leki przeciwkrzepliwne obecne w badanej próbce krwi mogą wpływać na wyniki pomiarów.
- Stany ciężkiego odwodnienia w przebiegu ketonowej kwasicy cukrzycowej, nie ketonowej hiperosmolarności, wstrząsu lub chorób obwodowych naczyń krwionośnych<sup>50</sup> mogą wpływać na wyniki pomiarów. W tych przypadkach należy niezwłocznie zasięgnąć opinii lekarza. Pacjenci w ciężkim stanie klinicznym nie powinni być badani przy użyciu glukometrów przeznaczonych do domowego użytku.

## KONTROLA JAKOŚCI ZESTAWU DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI DIAGOMAT

Płyny kontrolne DIAGOMAT są stosowane w celu sprawdzenia poprawności działania glukometru DIAGOMAT, pasków testowych DIAGOMAT Strip oraz techniki wykonywania pomiarów przez użytkownika. System ocenia się jako działający prawidłowo, jeżeli wyniki badania przy użyciu danego płynu kontrolnego mieści się w odpowiednim zakresie wartości podanym na opakowaniu (pojemniku) pasków testowych DIAGOMAT Strip.

Możliwe wskazania do przeprowadzenia testu z płynem kontrolnym:

- przy pierwszym uruchomieniu glukometru, przed wykonaniem badania próbki krwi
  - przy rozpoczęciu stosowania pasków testowych z nowego opakowania
  - przy wątpliwościach dotyczących właściwego działania glukometru lub pasków testowych
  - w przypadkach gdy wynik pomiaru nie odpowiada samopoczuciu / objawom użytkownika lub gdy wynik został uznany za wątpliwy
  - w przypadku upuszczenia/upadku glukometru oraz za radą lekarza prowadzącego
- Wynik przeprowadzonego testu z płynem kontrolnym DIAGOMAT powinien mieścić się w zakresie wartości podanym na opakowaniu pasków testowych DIAGOMAT Strip. W przeciwnym przypadku pomiar należy powtórzyć. Nieprawidłowe wyniki testu mogą wynikać z:
- błędów w technice wykonywania pomiaru
  - użycia zanieczyszczonego lub przeterminowanego płynu kontrolnego
  - nieprawidłowego zakodowania glukometru
  - utraty właściwości pasków testowych lub wadliwego działania glukometru

**UWAGA:** Płyny kontrolne DIAGOMAT nie są dostarczane z zestawem i mogą być kupione oddzielnie.

### WIĘCEJ INFORMACJI:

Bezpłatna infolinia: 800 70 30 11; [www.diagnosis.pl](http://www.diagnosis.pl)

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

### Zakres pomiaru:

20-600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)

### Dokładność:

Dokładność Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagamat badano przez porównanie uzyskanych przy jego pomocy wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi z wynikami uzyskanymi przy pomocy analizatora YSI 2300 Stat Plus. Badane próbki zostały pobrane z opuszki palca chorych na cukrzycę. Regresja liniowa:  $y=0.97+4.39$ . Współczynnik wynosił 0,9850. Ilość próbek: 100. Zakres stężenia glukozy w badanych próbkach mieścił się w zakresie 45-453 mg/dL.

### Wyniki z opuszki palca:

Wymagania standardu ISO 15197:2013: 95% wyników powinno mieścić się w zakresie +/- 15 mg/dL dla stężeń glukozy < 100 mg/dL, oraz +/- 15% dla stężeń glukozy  $\geq$  100 mg/dL.

ISO 15197: 2013	Rozkład różnic dla stężenia glukozy <100mg/dL		
	procentowe	w granicach $\pm 5$ mg/dL	w granicach $\pm 10$ mg/dL
99,0% (594/600)	56,2% (118/210)	82,9% (174/210)	99,0% (208/210)

  

ISO 15197: 2013	Rozkład różnic dla stężenia glukozy $\geq 100$ mg/dL		
	procentowe	w granicach $\pm 5$ mg/dL	w granicach $\pm 10$ mg/dL
99,0% (594/600)	60,8% (237/390)	88,7% (346/390)	99,0% (386/390)

## WYNIKI TESTOWANIA AST

Badanie przeprowadzono przy użyciu pasków testowych z jednej partii.

Uzyskane wyniki porównano z analizatorem TSI 2300.

ISO 15197: 2013	Dłoń	Rozkład różnic dla stężenia glukozy <100mg/dL		
		w granicach $\pm 5$ mg/dL	w granicach $\pm 10$ mg/dL	w granicach $\pm 15$ mg/dL
99,0% (99/100)	45,8% (11/24)	75,0% (18/24)	95,8% (23/24)	
97,0% (97/100)	54,2% (13/24)	87,5% (21/24)	95,8% (23/24)	

ISO 15197: 2013	Dłoń	Rozkład różnic dla stężenia glukozy $\geq 100$ mg/dL		
		w granicach $\pm 5$ mg/dL	w granicach $\pm 10$ mg/dL	w granicach $\pm 15$ mg/dL
99,0% (99/100)	52,6% (40/76)	88,5% (65/76)	100,0% (76/76)	
97,0% (97/100)	51,3% (39/76)	86,8% (66/76)	97,4% (74/76)	

## PRECYZJA

Precyzyjność wewnątrz pomiarów pasków testowych DIAGOMAT Strip oceniano wykonując pomiary z krwi żyłnej w warunkach laboratoryjnych. Zbiorcze dane dla 300 zestawów pasków testowych (n=300) przedstawiono w tabeli poniżej:

## PRECYZJA POMIARÓW

Średnie stężenie glukozy (mg/dL)	44,6	86,2	134,0	227,0	367,0
SD (mg/dL)	3,4	3,9	5,1	5,6	7,1
CV (%)	7,6	4,7	3,9	2,5	1,9

## SKŁAD CHEMICZNY

Oksydzia glukozowa - 1.4% w/w, Żelazocyjanek potasu - 2.6% w/w, Składniki obojętne chemicznie - 96% w/w

## PIŚMIENNICTWO

- Amerkańskie Towarzystwo Cukrzycy: Zgodne oświadczenie w sprawie samodzielnego monitorowania cukru we krwi. Opieka przy cukrzycy 1995; 18: 47-52
- Wytyczne cukrzycy i komplikacje w badawczej grupie testowej: Wpływ intensywnego leczenia cukrzycy na powstanie i rozwój długofalowych komplikacji w przypadku cukrzycy insulinozależnej. N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
- Zalecenia kliniczne dotyczące leczenia chorych na cukrzycę 2008. stanowisko PTD. 2008, tom 9, suplement A.
- Krall LP i Beaser RS: Podręcznik cukrzycy Joslin. Lea and Febiger, Filadelfia. 1989, p. 138.
- Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Pomiar poziomu cukru z palca w szoku. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991
- Sandler M, Low-Beer T: Myline pomiary poziomu glukozy w naczyniach krwionośnych. Cukrzyca praktycznie 7: 210. 1990
- Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Zawodność poziomu glukozy w krwi w naczyniach włosowatych w chorobie naczyń obwodowych. Cukrzyca praktycznie 3: 100. 1986.

	Temperatura przechowywania		Do jednorazowego użytku
	Przeczytaj instrukcję		Ilość pasków w zestawie
	Data ważności		Chronić przed wilgocią
	Wytwórca		Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu
	Wyrób do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego		Chronić przed promieniami ionizacyjnymi
	Numer partii		Data ostatniej aktualizacji
	Numer katalogowy		

REF 0420

IVD

CE 0197

4°C

Diagnosis S.A.

ul. Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Polska

Bezpłatna infolinia: 800 70 30 11 (pn.-pt. w godz. 8-16)

[www.diagnosis.pl](http://www.diagnosis.pl)

Rev. 2015.10.27