diagnostics

NEISS 8

CE IVD

Identifikacny system pre *neisserie*

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE
Diagnostická súprava NEISS 8 je štandardizovaný identifikačný systém pre bežnú druhovú identifikáciu často sa vyskytujúcich klinicky významných zástupcov rodu *Neisseria,* ktorý využíva 8 miniaturizovaných biochemických testov. Na konci návodu je uvedený kompletný zoznam všetkých mikroorganizmov, pre ktoré je súprava určená.

PRINCÍP
Súprava NEISS 8 pozostáva z 8 jamiek monostripu mikrotitračnej doštičky v klasickom 96 jamkovom formáte obsahujúcich dehydratované substráty. Rekonštitúcia substrátov prebieha inokuláciou bakteriálnej suspenzie. V priebehu inkubácie dochádza v dôsledku metabolickej aktivity mikroorganizmov k farebným zmenám v jednotlivých jamkách. Odpočet výsledkov testov prebieha vizuálne na základe farebnej stupnice. Výsledky identifikácie sa odčítajú z vyhodnocovacej tabuľky.

OBSAH SÚPRAVY - 60 testov
- 5 mikrotitračných doštičiek NEISS 8
- 60 výsledkových formulárov
- 5 inkubačných sáčkov
- 1 príbalový leták

POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁL
Činidlá:
- INDOXYL (Ref. 2007)
- Lugolov roztok

Materiál :
- Pipety, tampóny, kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie mikrobiologického laboratória.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Len pre diagnostické použitie *in vitro* a na mikrobiologickú kontrolu.
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a je treba rešpektovať pri manipulácii s nimi obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa predpisov platných v každej zemi.
- Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

Pri interpretácii výsledkov je nutné vziať do úvahy anamnézu pacienta, zdroj vzorky, morfológiu kolónie, mikroskopickú morfológiu kmeňa a pokiaľ je to nevyhnutné, výsledky všetkých ďalších vykonaných testov, hlavne výsledkov antigiogramu.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Diagnostické súpravy sa dodávajú vo viacvrstvých sáčkoch na báze hliníka, polyamidu a PE. Súčasťou každého sáčku je dodatkové silikagélové sušidlo. Uchovávajte súpravy pri teplote +2 až +25°C.
Exspirácia je uvedená na každom balení. Po otvorení uložte nepoužitý zostatok mikrotitračnej doštičky do hliníkového sáčku vrátane originálneho silikagélového sušidla, sáčok starostlivo uzavrite a uložte pri laboratórnej teplote. Takto možno skladovať produkt po dobu 2 týždňov alebo do dátumu exspirácie v prípade, že nastane skôr.

VZORKY
Mikroorganizmy, ktoré majú byť identifikované izolujte z vhodného neselektívneho kultivačného média (napr. krvný agar) podľa štandardných mikrobiologických techník. Konfirmované izoláty identifikujte na NEISS 8. Posúďte čistotu a morfológiu bakteriálnej kultúry.

PRACOVNÝ POSTUP

Príprava inokula
- Použite akýkoľvek sterilný nepufrovaný vytemperovaný fyziologický roztok.
- Bakteriologickou kľučkou alebo tampónom naberte z čistej a dobre narastenej 18 - 24 hod. kultúry niekoľko dobre izolovaných kolónií.
- Zákal riadne homogenizovanej suspenzie musí zodpovedať 2 - 4 McF. Táto suspenzia sa musí použiť ihneď po príprave.

Inokulácia
- Zaznamenajte na stripy čísla vyšetrovaných kultúr.
- Inokulujte 0,1 ml riadne homogenizovanej suspenzie do každej jamky monostripu.

Inkubácia
- Vložte rámček s inokulovanými stripmi do priloženého PE sáčku ktorého koniec zahnite pod doštičku – zabránite tým vysychaniu bakteriálnej suspenzie.
- Inkubujte v aeróbnej atmosfére pri teplote 35 ± 2 °C po dobu 4 hod.
- Pre *N. lactamica* možno previesť test ONP s výsledkom do 2 hodín.

HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA
Po dobe inkubácie testovací strip odčítajte pomocou odčítacej tabuľky, farebnej stupnice alebo výsledkov kontrolných kmeňov.
Jamka H: Test SPS zakvapkajte po 18 - 24 hodinách 2 kvapkami Lugolovho roztoku a vyhodnoťte. Do výsledkového formuláru zaznamenajte výsledky testov.

IDENTIFIKÁCIA
Výsledok identifikácie sa získa pomocou:
• **Identifikácia pomocou identifikačnej tabuľky:**
Porovnajte výsledky testov a urobte vyhodnotenie podľa výsledkov testov uvedených v tomto návode na strane 4.
- **Identifikácia pomocou oktálového kódu:**

Rozdeľte testy do za sebou idúcich trojíc a priraďte pozitívnym testom v trojici nasledujúce hodnoty: Prvý test = 1, druhý test = 2, tretí test = 4. Súčtom hodnôt pre každú trojicu vznikne trojmiestny oktálový kód, ktorý môžete vyhľadať v identifikačnej tabuľke a identifikujete tak výsledok stanovenia.

KONTROLA KVALITY
Kvalita vyrábaných diagnostických súprav sa systematicky kontroluje. Chemikálie sú nakupované len od ISO certifikovaných firiem a kvalita týchto chemikálií je overená doloženým analytickým certifikátom. Funkčnosť súprav sú okrem iného testované na kontrolných zbierkových kmeňoch, kontrolovaná a testovaná je tiež prítomnosť bakteriálnej kontaminácie. Súpravy sú podrobované záťažovým testom pri zvýšenej teplote a z každej šarže sú ukladané referenčné vzorky pre správne posúdenie prípadných neskorších reklamácií. Pro potrebu vlastného overenia funkčnosti súpravy doporučujeme použíť kontrolné kmene (str.4).

OBMEZENIE METÓDY A NAJČASTEJŠIE PRÍČINY NEÚSPECHU IDENTIFIKÁCIE
- Nedodržanie niektorého iného bodu pracovného návodu
- Kontaminácia jamiek inokulom z ďalšieho stripu
- Jedná sa o atypický kmeň

CHARAKTERISTIKY STANOVENIA
Bolo testovaných 102 zbierkových kmeňov a bakteriálnych kmeňov klinického pôvodu patriacich k druhom zahrnutým v databáze:
Interné testovanie:
- 95 % kmeňov bolo správne identifikovaných (s doplnkovými testami alebo bez nich).
- 5 % kmeňov nebolo identifikovaných.
- 0 % bolo identifikovaných nesprávne.

Nezávislé testovanie:
- 92 % kmeňov bolo správne identifikovaných (s doplnkovými testami alebo bez nich).
- 8 % kmeňov nebolo identifikovaných.
- 0 % bolo identifikovaných nesprávne.

LIKVIDÁCIA ODPADU
S materiálom zachádzajte ako s potenciálne infekčným agens. Odpad likvidujte podľa interných operačných postupov a smerníc v súlade s legislatívou svojej krajiny. Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION
The NEISS 8 is a standardized identification system for common species of clinically significant genus *Neisseria*, based on 8 miniaturized biochemical tests. List of all microorganisms, for which is kit determined, is placed at the end of the leaflet.

PRINCIPLE
The diagnostic kit NEISS 8 consists of 8 well in the monostrip of the microtitration plates in classic 96 well format containing dehydrated substrates. Reconstitution of substrates runs by the inoculation of a bacterial suspension. During the incubation occurs colour change in the well because of metabolic activity of microorganisms. Evaluation of the tests results is visual on base of colour scheme or by the colour formulation described in the leaflet. Results of identification are obtained from the evaluation table with overview of profiles.

KIT CONTAIN - 60 TESTS
- 5 microtitration plates of NEISS 8
- 60 result forms
- 5 incubation bags
- 1 information leaflet

REQUIRED MATERIAL
Reagents:
- INDOXYL (Ref. 2007)
- Lugol solution

Material:
- Pipettes, tampons, loops, burner, tubes and other basic laboratory equipment

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS
- **For *in vitro* diagnostics use and microbial control.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and this must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations of your country.
- Do not use after expiration.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

By interpretation of results anamnesis of patient, source of sample, morphology of colony, microscopic morphology of batch and if necessary, results of all overrun tests, mainly results of antibiogram have to be considered.

STORAGE CONDITIONS
Diagnostic kits are delivered in multilayer packets made of organic polymers and aluminium. Part of each packet is silica gel desiccant. Store kits at temperatures from +2 to +25°C.
Expiration date is placed on each package. Put unused leftover of microtitration plate in packed Al packet with original silica gel desiccant, close packet carefully and save at laboratory temperature. The product can be stored two weeks in such conditions (or to date of expiration, in case when expiration datum passes earlier).

SAMPLES
Isolate microorganisms, which have to be identified, from suitable unselective cultivation medium (e.g. blood agar) according to standard microbiological techniques.
Confirmed isolates identify on NEISS8. Consider the purity and morphology of bacterial culture.

RECCOMENDED PROCEDURE

Preparation of inoculum
- Use whatever sterile 0, 85% saline solution.
- Take same well isolated colonies by inoculation loop from 18-24 hours old culture.
- Turbidity of well homogenized suspension must be 2 - 4 McF.
- This suspension must be used immediately after preparation.

Inoculation
- Prepare empty frame of microtitration plate and place there necessary number of strips.
- Mark strips with numbers of examining cultures.
- Inoculate by 0, 1 ml of well homogenized suspension into each well of monostrip.

Incubation
- Put the frame with inoculated strips to packed PE bag, then bend end of the bag under the plate – this avoid dehumidifying of bacterial suspension.
- Incubate in aerobic atmosphere at temperature 35 ± 2 °C for 4 hours.
- For *N. lactamica* the ONP test results can be accomplished within 2 hours.

EVALUATION AND INTERPRETATION
Evaluate the strip after incubation with help of evaluating form, colour scheme, or by results of control batch. Drip to test SPS after 18-24 hours 2 drops of Iodine solution (*Solutio Lugoli*) to **hole H** and evaluate.
Record the results of the tests to the result form.

IDENTIFICATION
Result of identification can be obtained by:
• **Identification by identification table:**
Compare results of the tests and make identification by results of tests in identification table (page 4).
Identification by octale code:
Divide the tests into consecutive triples and assign to the positive test in each triple following value: first test = 1, second test = 2, third test = 4. By counting the results for each triple, three-number octale code is created, which can be searched in the identification table for determination result.

QUALITY CONTROL
The quality of diagnostic kits is systematically controlled. Chemicals are bought only from ISO certified companies and quality of these chemicals is confirmed by analytical certificate. The functionality of the kits is tested by collection of control strains, controlled and tested is also present of bacterial contamination. The kits are exposed to higher temperatures and samples from each batch are stored for right advisement of later reclamations. For the need of own proof function, use recommend bacterial strains (page 4).

CONSTRAINTS OF METHOD AND MOST OFTEN CAUSES OF WRONG IDENTIFICATION
- The diagnostic set NEISS 8 is determined for identifications of bacteria's named in this leaflet only.
- Only pure culture of microorganism can be used.
- Contamination of well by inoculum of next strip.
- Used culture is an atypical strain.
- Some point of the leaflet was not kept.

DETERMINATION CHARACTERISTICS
Tested were 102 collection control strains and strains of clinical origin belonging to species included in the database.
Internal testing
- 95 % strains were identified correctly (with or without additional tests).
- 5 % were not identified.
- 0 % was identified wrong.

Independent testing:
- 92 % strains were identified correctly (with or without additional tests).
- 8 % were not identified.

0 % was identified wrong.

WASTE LIQUIDATION
Work with material as with potentially infectious agens. Liquidate waste according to internal procedures and directives in accordance with the legislation of your country. Kit components does not contain dangerous chemicals.

CZ

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ
Diagnostická souprava NEISS je standardizovaný identifikační systém pro běžnou druhovou identifikaci klinicky významných zástupců rodu *Neisseria*, který využívá 8 miniaturizovaných biochemických testů a internetové databáze. Na konci návodu je uveden kompletní seznam všech mikroorganismů, pro které je souprava určena.

PRINCIP
Souprava NEISS 8 sestává z 8 jamek mono stripu mikrotitrační destičky v klasickém 96 jamkovém formátu obsahujících dehydratované substráty. Rekonstituce substrátů probíhá inokulací bakteriální suspenzí. V průběhu inkubace dochází v důsledku metabolické aktivity mikroorganismů k barevným změnám v jednotlivých jamkách. Odečet výsledků testů probíhá vizuálně na základě barevné stupnice. Výsledky identifikace se odečtou z vyhodnocovací tabulky s přehledem profilů nebo za pomocí vyhodnocovacího softwaru

OBSAH SOUPRAVY - 60 testů
- 5 mikrotitračních destiček NEISS 8
- 60 výsledkových formulářů
- 5 inkubačních sáčků
- 1 příbalový leták

POTŘEBNÁ, ALE NEDODÁVANÁ ČINIDLA MATERIÁL
Činidla:
- INDOXYL (Ref. 2007)
- Lugolův roztok

Materiál:
- Pipety, tampony, kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ
- **Pouze pro diagnostické použití *in vitro* a k mikrobiologické kontrole.**
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potencionálně infekční a je třeba respektovat při manipulaci s nimi obvyklá bezpečnostní opatření dle předpisů platných v každé zemi.
- Nepoužívejte produkt po datu exspirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

Při interpretaci výsledků je nutno vzít v úvahu anamnézu pacienta, zdroj vzorku, morfologii kolonie a mikroskopickou morfologii kmene a, pokud je to nezbytné, výsledky všech dalších provedených testů, obzvláště výsledky antibiogramu.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Diagnostické soupravy se dodávají ve vícevrstvých sáčcích na bázi hliníku, polyamidu a PE. Součástí každého sáčku je silikagelové sušidlo. Uchovávejte soupravy při teplotě +2 až +25°C. Exspirace je uvedena na každém balení. Po otevření uložte nepoužitý zbytek mikrotitrační destičky do hliníkového sáčku vč. originálního silikagelového sušidla, sáček pečlivě uzavřete a uložte při laboratorní teplotě. Takto lze skladovat produkt po dobu 2 týdnů nebo do data exspirace v případě, že nastane dříve.

VZORKY
Mikroorganismy, které mají být identifikovány izolujte z vhodného kultivačního média (krevní agar) podle standardních mikrobiologických technik. Konfirmované izobáty identifikujte na NEISS 8.

Posuďte čistotu a morfologii bakteriální kultury.

PRACOVNÍ POSTUP

Příprava inokula
- Použijte jakýkoliv sterilní nepufrovaný vytemperovaný fyziologický roztok.
- Bakteriologickou kličkou nebo tamponem naberte z čisté 18 – 24 hod. kultury několik dobře izolovaných kolonií.
- Zákal řádně homogenizované suspenze musí odpovídat 2 – 4 McF.

Tato suspenze se musí použít ihned po přípravě.

Inokulace
- Zaznamenejte na stripy čísla vyšetřovaných kultur
- Inokulujte 0,1 ml řádně homogenizované suspenze do každé jamky monstripu.

Inkubace
- Vložte rámeček s inokulovanými stripy do přiloženého PE sáčku, jehož konec zahněte pod destičku – zabráníte tím vysychání bakteriální suspenze.
- Inkubujte aerobně při teplotě 35 ± 2 °C po dobu 4 hodin.
- Pro *N. lactamica* lze provést test ONP s výsledkem do dvou hodin.

HODNOCENÍ A INTERPRETACE
Po době inkubace testovací strip odečtěte za pomoci odečítací tabulky, barevné stupnice nebo výsledků kontrolních kmenů.
Jamka H: Test SPS zakapejte po 18 – 24 hodinách 2 kapkami Lugolova roztoku a vyhodnoťte. Do výsledkového formuláře zaznamenejte výsledky testů.

Nezávislé testování:
- 92 % kmenů bylo správně identifikováno (s doplňkovými testy nebo bez nich).
- 8 % kmenů nebylo identifikováno.
- 0 % bylo identifikováno špatně.

IDENTIFIKACE
Výsledek identifikace se získá pomocí:
• **Identifikace pomocí identifikační tabulky:**
Srovnejte výsledky testů a proveďte vyhodnocení dle výsledků testů uvedených v tomto návodu na straně 2.
- **Identifikace pomocí oktalového kódu:**

Rozdělte testy do za sebou jdoucích trojic a přiřaďte pozitivním testům v trojici následující hodnoty: První test = 1, druhý test = 2, třetí test = 4. Součtem hodnot pro každou trojici vzniká trojmístný oktalový kód, který můžete vyhledat v identifikační tabulce a identifikujete tak výsledek stanovení.

KONTROLA KVALITY
Kvalita vyráběných diagnostických souprav se systematicky kontroluje. Chemikálie jsou nakupovány pouze od ISO certifikovaných firem a kvalita těchto chemikálií je ověřena doloženým analytickým certifikátem. Funkčnost souprav jsou mimo jiné testována na kontrolních sbírkových kmenech, kontrolována a testována je také přítomnost mikrobiální kontaminace. Soupravy jsou podrobovány zátěžovým testům při zvýšené teplotě a z každé šarže jsou ukládány referenční vzorky pro správné posouzení případných pozdějších reklamací.

CHARAKTERISTIKY STANOVENÍ
Bylo testováno celkem 102 sbírkových kmenů a bakteriálních kmenů klinického původu patřících k druhům zahrnutým v databázi:

Interní testování:
- 95 % kmenů bylo správně identifikováno (s doplňkovými testy nebo bez nich).
- 5 % kmenů nebylo identifikováno.
- 0 % bylo identifikováno špatně.

OMEZENÍ METODY A PŘÍČINY NEÚSPĚCHU IDENTIFIKACE
- Nedodržení některého bodu pracovního návodu.
- Kontaminace jamek inokulem z dalšího stripu.
- Jedná se o atypický kmen

LIKVIDACE ODPADU
S materiálem zacházejte jako s potencionálně infekčním agens. Odpad likvidujte dle interních operačních postupů a směrnic v souladu s legislativou své země. Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

KONTROLNÉ KMENE / CONTROL STRAINS / KONTROLNÍ KMENY

Kontrolný kmeň / Control strain / Kontrolný kmen	CCM	ATCC	H	G	F	E	D	C	B	A
			SPS	GLU	MLT	FRU	SUC	LAC	GGT	TRB
Neisseria lactamica	4392	-	-	+	+	-	-	+	-	-
Neisseria subflava	3482	-	+	+	+	+	+	-	-	-
Neisseria meningitidis	4634	13077	-	+	+	-	-	-	+	-
Moraxella catharalis	4391	-	-	-	-	-	-	-	-	+

ATCC: American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA
CCM: Česká zbierka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz
Profily získané po 24 hodinách inkubácie po kultivácii na krvnom agare. Kontrolné kmene slúžia len k overeniu funkčnosti jednotlivých testov, nie pre kontrolu správnosti identifikácie.
Profiles after 18 - 24 hour incubation on blood agar. Control strains serves to check functionality of individual tests only, not for proof control of identification.
Profily získané po 18 až 24 hodinách inkubace po kultivaci na krevním agaru. Kontrolní kmeny slouží pouze k ověření funkčnosti jednotlivých testů, nikoliv pro kontrolu správnosti identifikace.

ODČÍTACIA TABUĽKA / EVALUATION TABLE / ODEČÍTACÍ TABULKA

JAMKA / WELL – 1. riadok / line / řádek	SKRATKA TESTU / TEST CODE / ZKRATKA TESTU	NÁZOV TESTU / TEST NAME / NÁZEV TESTU	REAKCIA		REACTION		REAKCE	
			POZITÍVNY	NEGATÍVNY	POSITIVE	NEGATIVE	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
H	SPS	Syntéza polysacharidu	hnedá	béžová	brown	beige	hnědá	béžová
G	GLU	Glukóza	žltá	červená	yellow, yellow-orange	red, purple	žlutá	červená
F	MLT	Maltóza	žltá	červená	yellow, yellow-orange	red, purple	žlutá	červená
E	FRU	Fruktóza	žltá	červená	yellow, yellow-orange	red, purple	žlutá	červená
D	SUC	Sacharóza	žltá	červená	yellow, yellow-orange	red, purple	žlutá	červená
C	LAC	Laktóza	žltá	červená	yellow, yellow-orange	red, purple	žlutá	červená
B	GGT	G – glutamyl transferáza	žltá	bezfarebná, zákal suspenzie	yellow	turbidity of suspension	žlutá	bezbarvá, zákal suspenze
A	TRB	tributyrín	žltá, žltooranžová	červená	yellow, yellow-orange	red, purple	žlutá, žlutooranžová	červená

Identifikačná tabuľka a zoznam profilov / Identification table and list of profiles / Identifikační tabulka a seznam profilů

Názov/ Nomenclature / Název	SPS	GLU	MLT	FRU	SUC	LAC	GGT	TRB	ONP	Profil / Profile
Neisseria gonorrhoeae	-	+	-	-	-	-	-	-	-	200 (kolistín / colistin R)
Neisseria meningitidis	-	+	+	-	-	-	+	-	-	601
Neisseria lactamica	-	v	+	-	-	+	-	-	+	640, 440 (ONP+)
Neisseria pollysaccharea	+	+	+	-	v	-	-	-	-	700, 720
N. sicca / N. mucosa / N. subflava	+	+	+	+	(+)	-	v	-	-	730, 731, 710, 711
Neisseria flavescens	+	+	-	-	-	-	-	-	-	300
*Neisseria cinarea / Neisseria elongata**	-	v	-	-	-	-	-	-	-	200 (kolistín / colistin S)
Moraxella catarrhalis	-	-	-	-	-	-	-	+	-	002

Vysvetlivky / Shortcuts / Vysvětlivky : + = 90 – 99 %; (+) = 66 – 89 %; v = 34 – 65 %; (-) = 11 – 33 %; - = 1 – 10 %

Literatúra / Literature / Litaratura:

1. Brown, J. D., and K. R. Thomas. 1985. Rapid enzyme systém for the identification of pathogenic Neisseria spp. J. Clin.Microbiol. 21:857-858.
2. Isenberg, H.D. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Vol. I & II. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Koneman, E.W., et al. 1997. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th ed. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, PA.
4. Murray, P.R., et al. 1995. *Manual of Clinical Microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize : 18.8.2025

REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám	LOT	Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Exspiration/ Exspirace/ Expirácia/ / Wygaśnięcie / Lejárat	EC REP	Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet	Σ	No.of tests / Počet testu / Počet testov / Liczba testów / Tesztek száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszeri használat	NON STERILE	Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék	UDI	Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikalny kod Egyedi kód
21 PAP	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Sima karton	IVD	In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum	CE	**Directive 98/79 / EC and Commission Decision 2010/227 / EU**		

DIAGNOSTICS s.r.o.,
Hodská 68, Galanta, 924 01, Slovakia / Slovensko / Slovenská Republika
www.diagnostics.sk, e-mail: info@diagnostics.sk