

SK

SÚHRN A VYSVETLENIE

Súprava je určená na stanovenie citlivosti mikroorganizmov ku konkrétnemu antibiotiku mikrodilúčnou metódou. Hodnota minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) zodpovedá najnižšej koncentrácii antibiotika, ktorá inhibuje nárast mikroorganizmu v jamke mikrotitračnej doštičky.

PRINCÍP

Súprava obsahuje štyri stripované mikrotitračné doštičky (48 testov). Každý test v podobe samostatného stripu obsahuje 7 koncentrácií antibiotík a jamku slúžiacu k overeniu kontroly rastu. Rehydratácia stripu je realizovaná suspenzným médiom (kat. č. 4001). Výsledky sú vyhodnotené po 16-20 hodinách inkubácie.

SÚPRAVA OBSAHUJE

- 4 mikrotitračné doštičky / 48 testov
- 4 PE sáčky
- pracovný návod
- 8 formulárov na záznam výsledkov
- 1 ks alu zip-log sáčok

POTREBNÉ REAGENTY A MATERIÁL

Reagenty :

- Suspenzné médium (kat.č. 4001) a sterilný fyziologický roztok

Materiál:

- Pipeta, tampóny, inokulačné kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie laboratória.

SKLADOVANIE

Skladujte pri teplotách +2 do +25°C. Exspirácia je vyznačená na každom balení.

Po otvorení skladujte stripy v alu zip-log sáčku pri laboratórnej teplote a spotrebujte do dátumu uvedeného na obalu.

VZORKY

Izolujte testované mikroorganizmy vo vhodnom kultivačnom médiu v súlade so štandardnými mikrobiologickými technikám.

UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Určené len pre *in vitro* diagnostiku a kontrolu kvality!**
- **Len na profesionálne použitie !**
- **Dodržujte starostlivo pracovný návod!**
- Použité stripy sú považované za potenciálne infekčný materiál a musí sa tak s nimi manipulovať.
- Dodržujte bezpečnostné opatrenia platné vo vašom regióne.
- Pred použitím skontrolujte či obal nie je porušený. Nepoužívajte poškodené súpravy.

DOPORUČENÝ POSTUP

Príprava inokula

- Vložte niekoľko dobre izolovaných kolónií z 18-24 hod. starej kultúry do vytemperovaného sterilného fyziologického roztoku.
- Pripravte dobre homogenizovanú suspenziu o denzite 0,5 McF.
- Inokulujte 60 µl čerstvo pripravenej bakteriálnej suspenzie do suspenzného média (kat.č.. 4001). Suspenziu použite okamžite po príprave.

PRÍPRAVA MIKROTITRAČNEJ DOŠTIČKY

- Otvorte hliníkový sáčok a označte strip číslom testovanej vzorky.

INKULÁCIA

Inokulujte 100 µl bakteriálnej suspenzie do každej jamky stripu.

INKUBÁCIA

Vložte mikrotitračnú doštičku do PE sáčku, prehnite koniec sáčku pod mikrotitračnú doštičku – zabránite tým vyschnutiu stripu. Inkubujte pri teplote 35±1°C po dobu 16-20 hodín (podľa EUCAST).

VYHODNOTENIE A INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Vyberte doštičku z PE sáčku a skontrolujte nárast v jamke s kontrolou rastu (K). V prípade negatívneho výsledku test opakujte. Vyhodnoťte zmenu zafarbenia oproti jamke s kontrolou rastu. Rozloženie

koncentrácie v stripe a tabuľka hodnotenia nárastu mikroorganizmov je na str.3. **Hodnota MIC zodpovedá prvej jamke mikrotitračnej doštičky, kde možno sledovať odlišné zafarbenie oproti kontrolnej jamke.** Vyhodnoťte manuálne alebo readerom.

V prípade, že sledujeme striedanie jamôk s pozitívnym a negatívnym výsledkom je za hodnotu MIC považovaná hodnota, kde sú dve jamky za sebou hodnotené ako negatívne (*eagle fenomén*).

KONTROLA KVALITY

Kontrolné kmene sú uvedené v tabuľke na str.4.

LIKVIDÁCIA ODPADU

S materiálom zo súprav zachádzajte vždy ako s potenciálne infekčným odpadom. Odpad likvidujte podľa interných operačných postupov a smerníc v súlade s legislatívou vašej krajiny. Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

EN

SUMMARY AND EXPLANATION

MIC stripped plates are intended for antimicrobial susceptibility testing bacteria on the basis of determination of MIC values. MIC (minimal inhibitory concentration) is the lowest concentration of antimicrobial agent, which visibly inhibits bacterial growth.

PRINCIPLE

The kit contains four stripped microtitration plates (48 tests). One test consists of one strip with 7 concentrations of antibiotics and one well for verification of growth control. Rehydration of test is realized by suspension media (4001). The results are evaluated after 16-20 hours of incubation.

THE KIT CONTAINS

- 4 microplates / 48 tests
- 4 PE bags
- Working manual
- 8 result forms
- 1 pc alu zip-log sachet

REQUIRED REAGENTS and MATERIAL

Reagents :

- Suspension media (Ref. 4001)
- Sterile saline

Material:

Pipettes, tampons, inoculation loops, burner, tubes and other basic laboratory equipment.

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostics use and microbial control only!**
- **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.
- Before use, check if the packing is intact. Do not use damaged kit.

STORAGE CONDITIONS

Store kits at temperature from +2 to +25°C.

Expiration is placed on each packaging.

Once opened aluminium sachet can be stored in room temperature in alu zip-log sachet in dark dry place and must be used within exp. date.

SAMPLES

Isolate microorganisms, which have to be tested from suitable cultivation medium according mto standard microbiological techniques.

RECOMENDED PROCEDURE

Preparation of inoculum

- Take some well isolated colonies by inoculation loop from pure 18-24 hours old culture and put it into the tube with sterile saline.

- Prepare well homogenized suspension of turbidity of **0,5 McF**.
- Inoculate **60 µl** of freshly prepared bacterial suspension into suspension media (Ref. 4001). Use suspension immediately after preparation.

PREPARATION OF MICROTITRATION PLATE

- Open aluminium sachet and mark microplate with number of examined cultures.

INOCULATION

Inoculation by pipette – inoculate **100 µl** of bacterial suspension into each well of microplate.

INCUBATION

Put the microtitration plate to packed PE sachet. Bend the end of the bag under microtitration plate – to avoid drying of bacterial suspension. Incubate at temperature **35±1°C** for **16-20** hours (according to EUCAST).

EVALUATION AND INTERPRETATION

Remove microtitration plate from PE incubation sachet and check bacterial growth in microwell K (growth control). Repeat the test in case, that K microwell is negative (blue / purple). Evaluate change of original color and compare with control microwell (K). Concentration distribution in the strip and evaluation table are on page 3. **MIC value is the first microwell with color that differs from control microwell (K)**. Evaluate test manually or by reader.

In case, that you observe alternating of wells with positive and negative result, MIC value is where are two wells in row rated as negative (eagle phenomenon).

QUALITY CONTROL

Control strains are in table on page 4.

WASTE LIQUIDATION

Work with material as with potentially infectious agents. Liquidate leavings according to internal procedures and legislative of your country. The kit doesn't contain dangerous components.

CZ

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Souprava je určena ke stanovení citlivosti mikroorganismů ke konkrétnímu antibiotiku mikrodiluční metodou. Hodnota minimální inhibiční koncentrace (MIC) odpovídá nejnižší koncentraci antibiotika, která inhibuje nárůst mikroorganismu v jamce mikrotitrační destičky.

PRINCIP

Souprava obsahuje čtyři stripované mikrotitrační destičky (48 testů). Každý test v podobě samostatného stripu obsahuje 7 koncentrací antibiotik a jamku sloužící k ověření kontroly růstu. Rehydratace stripu je realizována suspenzním médiem (kat. č. 4001). Výsledky jsou vyhodnoceny po 16-20 hodinách inkubace.

SOUPRAVA OBSAHUJE

- 4 mikrotitrační destičky / 48 testů
- 4 PE sáčky
- pracovní návod
- 8 formulářů na záznam výsledků
- 1x alu zip-log sáček

POTŘEBNÉ REAGENTY A MATERIÁL

Reagenty :

- Suspenzní médium (kat.č. 4001) a sterilní fyziologický roztok

Materiál:

- Pipeta, tampony, inoculační kličky, kahan, zkumavky a další základní vybavení laboratoře

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Určeno pouze pro in vitro diagnostiku a kontrolu kvality!**
- **Pouze pro profesionální použití !**

• Dodržujte pečlivě pracovní návod!

- Použité stripy jsou považovány za potenciálně infekční materiál a musí tak s nimi být manipulováno.
- Dodržujte bezpečnostní opatření platná ve vašem regionu.

- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Nepoužívejte poškozené soupravy.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotách +2 do +25°C.

Exspirace je vyznačena na každém balení.

Po otevření skladujte stripy v alu zip-log sáčku při laboratorní teplotě a použijte do data expirace produktu.

VZORKY

Izolujte testované mikroorganismy ve vhodném kultivačním médiu v souladu se standardními mikrobiologickými technikami.

DOPORUČENÝ POSTUP

Příprava inokula

- Vložte několik dobře izolovaných kolonií z 18-24 hod. staré kultury do vytemperovaného sterilního fyziologického roztoku.
- Připravte dobře homogenizovanou suspenzi o denzitě **0,5 McF**.
- Inokulujte **60 µl** čerstvě připravené bakteriální suspenze do suspenzního média (kat.č. 4001). Suspenzi použijte okamžitě po přípravě.

PŘÍPRAVA MIKROTITRAČNÍ DESTIČKY

- Otevřete hliníkový sáček a označte strip číslem testovaného vzorku.

INOKULACE

Inokulujte **100 µl** bakteriální suspenze do každé jamky stripu.

INKUBACE

Vložte mikrotitrační destičku do PE sáčku, přehněte konec sáčku po mikrotitrační destičku – zabráníte tím tak vyschnutí stripu. Inkubujte při teplotě **35±1°C** po dobu **16-20** hodin (dle EUCAST).

VYHODNOCENÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKU

Vyjměte destičku z PE sáčku a zkontrolujte nárůst v jamce s kontrolou růstu (K). V případě negativního výsledku test opakujte. Vyhodnoťte změnu zbarvení oproti jamce s kontrolou růstu. Rozložení koncentrace ve stripu a tabulka hodnocení nárůstu mikroorganismů je na str.3. **Hodnota MIC odpovídá první jamce mikrotitrační destičky, kde lze sledovat odlišné zbarvení oproti kontrolní jamce.** Vyhodnoťte manuálně nebo readerem.

V případě, že sledujeme střídání jamek s pozitivním a negativním výsledkem je za hodnotu MIC považována hodnota, kde jsou dvě jamky za sebou hodnoceny jako negativní (eagle fenomén).

KONTROLA KVALITY

Kontrolní kmeny jsou uvedeny v tabulce na str.4.

LIKVIDACE ODPADU

S materiálem pracujte s jako potenciálně infekčním odpadem a likvidujte ho v souladu s vnitřními směrnici a legislativou příslušné země. Souprava neobsahuje nebezpečné látky.

PL

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

Zestaw jest przeznaczony do oznaczania wrażliwości mikroorganizmów na określony antybiotyk metodą mikrorozcieńczeń. Wartość minimalnego stężenia hamującego (MIC) odpowiada najniższemu stężeniu antybiotyku, które hamuje wzrost mikroorganizmu w studzience płytki mikrotitracyjnej.

ZASADA

Zestaw zawiera cztery płytki mikrotitracyjne (48 testów). Każdy test, w postaci oddzielnego paska, zawiera 7 stężeń antybiotyków oraz studzienkę służącą do weryfikacji kontroli wzrostu. Nawodnienie paska przeprowadza się za pomocą pożywki zawiesinowej (nr kat. 4001). Wyniki są oceniane po 16-20 godzinach inkubacji.

ZESTAW ZAWIERA

- 4 płytki mikrotitracyjne / 48 testów
- 4 worki PE
- instrukcje robocze
- 8 formularzy do zapisywania wyników
- 1 szt. aluminiowa torba z zamkiem błyskawicznym

NIEZBĘDNE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY**Odczynniki:**

- Środek zawieszenia (kat.č. 4001) i sterylny roztwór soli fizjologiczne

Materiał:

- Pipeta, wymazówki, uchwyty do inokulacji, żeliwo, próbki i inny podstawowy sprzęt laboratoryjny

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze od +2 do +25°C. Data ważności jest podana na każdym opakowaniu..

Po otwarciu paski należy przechowywać w aluminiowej torebce z zamkiem błyskawicznym w temperaturze laboratoryjnej i zużyć przed upływem daty wskazanej na opakowaniu.

PRÓBKİ

Wyizolować badane mikroorganizmy w odpowiednim podłożu hodowlanym zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**• Tylko do diagnostyki in vitro i kontroli jakości!****• Tylko do użytku profesjonalnego!!****• Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi!!**

- Używane paski są uważane za materiał potencjalnie zakaźny i muszą być traktowane jako taki.
- Należy przestrzegać środków ostrożności obowiązujących w danym regionie.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używaj uszkodzonych zestawów.

ZALECANA PRAKTYKA**Przygotowanie inokulum**

- Umieścić kilka dobrze wyizolowanych kolonii z 18-24-godzinnej hodowli w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.
- Przygotować dobrze zhomogenizowaną zawiesinę 0,5 McF.
- Zaszczepić 60 µl świeżo przygotowanej zawiesiny bakteryjnej do pożywki do sporządzania zawiesiny (kat.č. 4001). Zawiesinę należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

PRZYGOTOWANIE PŁYTEK MIKROTYTRACYJNYCH

Otworzyć aluminiową torebkę i oznaczyć pasek numerem badanej próbki.

INOKULACJA

Zaszczepić 100 µl zawiesiny bakteryjnej do każdego dołka paska.

INKUBACJA

Włożyć płytkę mikrotitracyjną do worka PE, zagiąć koniec worka pod płytkę mikrotitracyjną. Inkubować w temperaturze $35\pm 1^{\circ}\text{C}$ przez 16-20 godzin (zgodnie z EUCAST).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyjąć płytkę z woreczka PE i sprawdzić wzrost w studzience kontroli wzrostu (K). W przypadku negatywnego wyniku powtórzyć test. Ocenić zmianę zabarwienia w porównaniu ze studzienką kontroli wzrostu. Rozkład stężeń na pasku i tabela do oceny wzrostu mikroorganizmów znajdują się na stronie 3. **Wartość MIC odpowiada pierwszej studzience płytki mikrotitracyjnej, w której można zaobserwować inne zabarwienie w porównaniu ze studzienką kontrolną.** Oceny należy dokonać ręcznie lub za pomocą czytnika.

W przypadku zaobserwowania naprzemiennie pozytywnych i negatywnych dołków, wartość MIC jest uważana za wartość, w której dwa dołki z rzędu są oceniane jako negatywne (*zjawisko orbita*).

KONTROLA JAKOŚCI

Odmiany kontrolne są wymienione w tabeli na stronie 4.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Materiał z zestawów należy zawsze traktować jako potencjalnie zakaźny odpad. Odpady należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi procedurami i wytycznymi zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju. Elementy zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

**HODNOTENIE NÁRASTU MIKROORGANIZMOV / EVALUATION OF BACTERIAL GROWTH / HODNOCENÍ NÁRŮSTU MIKROORGANIZMŮ /
OCENA WZROSTU MIKROORGANIZMÓW**

rastie (pozitívny) / growth (positive) / roste (pozitivní) / wzrost (pozytywny)	ružová / pink / růžová / różowy
nerastie (negatívny) / no growth (negative) / neroste (negativní) / nie rośnie (negatywny)	modrá až fialová / blue or purple / od niebieskiego do fioletowego

ROZLOŽENIE KONCENTRÁCIE V STRIPE (MG/L) / CONCENTRATION DISTRIBUTION IN THE STRIP (MG/L) / ROZLOŽENÍ KONCENTRACE VE STRIPU (MG/L) / ROZKŁAD STĘŻENIA W PASKU (MG/L)

Ref.	Skratka / Shortcut / Zkratka / Skróót	ATB	Koncentrácia / Concentration / Konzentrace / Koncentracja [mg/l]	A	B	C	D	E	F	G	H
8001	AMK	Amikacin	1-64	64	32	16	8	4	2	1	K
8002	AMP	Ampicilin	1-64	64	32	16	8	4	2	1	K
8003	AMS	Ampicilin / sulbactam	1/0,5-64/32	64/32	32/16	16/8	8/4	4/2	2/1	1/0,5	K
8004	AZT	Aztreonam	0,125-8	8	4	2	1	0,5	0,25	0,125	K
8005	CAZ	Ceftazidime	0,5-32	32	16	8	4	2	1	0,5	K
8006	CEP	Cefepime	0.5-32	32	16	8	4	2	1	0,5	K
8007	CFZ	Cefazolin	0.125-8	8	4	2	1	0,5	0,25	0,125	K
8008	CIP	Ciprofloxacín	0,06-4	4	2	1	0,5	0,25	0,125	0,06	K
8009	CLI	Clindamycin	0,06-4	4	2	1	0,5	0,25	0,125	0,06	K
8010	CMP	Chloramphenicol	0.5-32	32	16	8	4	2	1	0,5	K
8011	COL	Colistin	0.25-16	16	8	4	2	1	0,5	0,25	K
8012	CTX	Cefotaxim	0,125-8	8	4	2	1	0,5	0,25	0,125	K
8013	CXM	Cefuroxime	1-64	64	32	16	8	4	2	1	K
8014	ERT	Ertapenem	0,06-4	4	2	1	0,5	0,25	0,125	0,06	K
8015	ERY	Erytromycin	0.125-8	8	4	2	1	0,5	0,25	0,125	K
8016	GEN	Gentamicin	0.5-32	32	16	8	4	2	1	0,5	K
8017	LIZ	Linezolid	0,25-16	16	8	4	2	1	0,5	0,25	K
8018	MER	Meropenem	0,125-8	8	4	2	1	0,5	0,25	0,125	K
8019	NET	Netilmicin	0.25-16	16	8	4	2	1	0,5	0,25	K
8020	NFT	Nitrofurantoin	2-128	128	64	32	16	8	4	2	K
8021	PEN	Penicilin	0.06-4	4	2	1	0,5	0,25	0,125	0,06	K
8022	PIP	Piperacilin	2-128	128	64	32	16	8	4	2	K
8023	PIT	Piperacilin / tazobactam	2/4-128/4	128/4	64/4	32/4	16/4	8/4	4/4	2/4	K
8024	T/S	Trimetoprim / sulfametoxazole	0,125/2,38-8/152	8/152	4/76	2/38	1/19	0,5/9,5	0,25/4,75	0,125/2,38	K
8025	TEC	Teicoplanin	0.25-16	16	8	4	2	1	0,5	0,25	K
8026	TET	Tetracycline	0.125-8	8	4	2	1	0,5	0,25	0,125	K
8027	TGC	Tigecycline	0.06-4	4	2	1	0,5	0,25	0,125	0,06	K
8028	TOB	Tobramycin	0.125-8	8	4	2	1	0,5	0,25	0,125	K
8029	VAN	Vancomycin	0.25-16	16	8	4	2	1	0,5	0,25	K

K = pozitívna kontrola
















KONTROLNÉ KMENE / CONTROL STRAINS / KONTROLNÍ KMENY / SZCZEPY KONTROLNE

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

ATB	UDI DI	Skratka / Shortcut / Zkratka / Skrót	ATCC 25922 <i>E. coli</i> CCM 3954	ATCC 27853 <i>P. aeruginosa</i> CCM 3955	ATCC 29213 <i>S. aureus</i> CCM 4223	ATCC 29212 <i>E. faecalis</i> CCM 4224
Amikacin	858800792680014F	AMK	0,5-4	1-4	1-4	-
Ampicilin	858800792680024H	AMP	2-8	-	-	0,5-2
Ampicilin / sulbactam	858800792680034K	AMS	1-4	-	-	-
Aztreonam	858800792680044M	AZT	0,06-0,25	2-8	-	-
Ceftazidime	858800792680054P	CAZ	0,06-0,5	1-4	-	-
Cefepime	858800792680064R	CEP	0,016-0,125	0,5-4	-	-
Cefazolin	858800792680074T	CFZ	1-4	-	-	-
Ciprofloxacín	858800792680084V	CIP	0,004-0,016	0,25-1	0,125-0,5	0,25-2
Clindamycin	858800792680094X	CLI	-	-	0,06-0,25	-
Chloramphenicol	858800792680104G	CMP	2-8	-	2-16	-
Colistin	858800792680114J	COL	0,25-2	0,5-4	-	-
Cefotaxim	858800792680124L	CTX	0,03-0,125	-	-	-
Cefuroxime	858800792680134N	CXM	2-8	-	-	-
Ertapenem	858800792680144Q	ERT	0,004-0,016	-	-	-
Erytromycin	858800792680154S	ERY	-	-	0,25-1	-
Gentamicin	858800792680164U	GEN	0,25-1	0,5-2	0,125-1	4-16
Linezolid	858800792680174W	LIZ	-	-	1-4	1-4
Meropenem	858800792680184Y	MER	0,008-0,06	0,25-1	-	-
Netilmicin	8588007926801952	NET	≤0,5-1	0,5-8	-	-
Nitrofurantoin	858800792680204K	NFT	4-16	-	8-32	4-16
Penicilin	858800792680214M	PEN	-	-	0,25-2	-
Piperacilin	858800792680224P	PIP	1-4	1-8	-	-
Piperacilin / tazobactam	858800792680234R	PIT	1-4	1-8	-	-
Trimetoprim / sulfametoxazole	858800792680244T	T/S	≤0,5/9,5	-	-	-
Teicoplanin	858800792680254V	TEC	-	-	0,25-1	0,25-1
Tetracycline	858800792680264X	TET	-	-	0,125-1	-
Tigecycline	858800792680274Z	TGC	0,03-0,25	-	0,03-0,25	0,03-0,125
Tobramycin	8588007926802853	TOB	-	0,25-1	0,125-1	-
Vancomycin	8588007926802955	VAN	-	-	0,5-2	1-4

Dátum poslednej revízie / Last revision date / Datum poslední revize / Data ostatniej aktualizacji: 20.5.2022

 REF	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalogové číslo / Numer katalogu / Katalógus szám	 LOT	Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Datum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó
	Expiration/ Expirace/ Expiración / Wygaśnięcie / Lejárát	 EC REP	Distributor/ Distribútor/ Dystrybutor / Elosztó		Storage temperature / teplota skladování / teplota skladovania / Temperatura przechowywania / Tárolási hőmérséklet		No of tests / Počet testů / Počet testov / Liczba testów / Teszték száma
	Instruction for use / Pracovní návod / Pracovný návod / Instrukcja pracy / Munkautasítások		For single use only / Jednorázové použití / Jednorázové použitie / Egyszerű használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilny produkt / Produkt niesterylny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gładka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnosztikum		REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU		



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