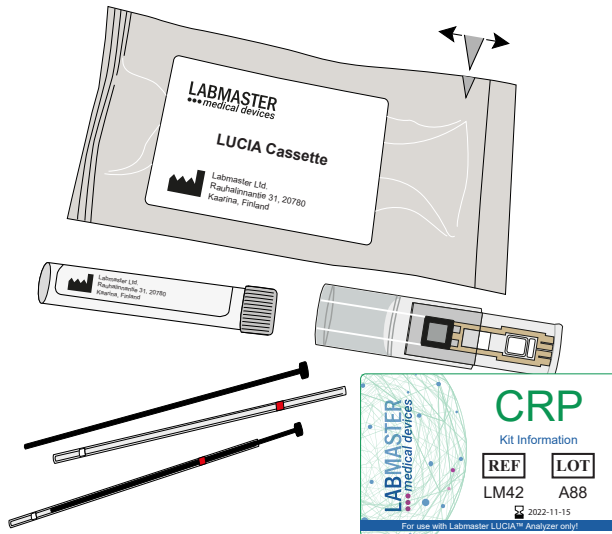


LABMASTER LUCIA

Käyttöohje

Labmaster LUCIA™ CRP -testipakkaus
kokoverinäytteille



Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

Labmaster LUCIA™ CRP -testipakkaus kokoverinäytteille

Tuotenumero: LM42

1. Käyttötarkoitus

Labmaster LUCIA™ CRP -testi on *in vitro* -diagnostinen vieritesti, jolla voidaan määrittää kvantitatiivisesti C-reaktiivista proteiinia (CRP) kokoverestä kehon tulehduksen arvioimiseksi. Labmaster LUCIA™ CRP -testipakkaus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi puoliautomaattisen Labmaster LUCIA™ -analysointilaitteen kanssa.

2. Kliininen merkitys ja testin yhteenveto

CRP kuuluu akuutin faasin proteiineihin, jota on käytetty rutiinidiagnostiikassa vuosikymmeniä. Terveillä yksilöillä CRP:tä esiintyy veressä hyvin alhaisena pitoisuutena, kun taas bakteeri-infektioita ja kudosaivuriot nostavat CRP-tasoa. CRP-taso nousee nopeasti ja kohonneita arvoja voidaan havaita 6–12 tunnin sisällä tulehduksen alkamisesta. CRP-pitoisuuden muutoksen on osoitettu olevan herkkä indikaattori seurattaessa antibioottilääkityksen tehoa (i–iv).

Mittausalue	Yksikkö	Näytetilavuus	Näytetyyppi	Testausaika
5–200	mg/l	5 µl	Kokoveri	6 minuuttia

3. Menetelmän periaate

Labmaster LUCIA™ CRP -testi perustuu vasta-aineiden ja CRP-analyysin väliseen immunokemiallisen kompleksin muodostumiseen. Kompleksissa on kaksi CRP:tä tunnistavaa vasta-ainetta, joista sitojavasta-aine sitoo analyysin LUCIA-kasetin piisirulle. Luminoforilla leimattu vasta-aine kuivataan LUCIA-kasetin membraanille. Näyte lisätään LUCIA-kasettiin ja reaktion jälkeen automaattinen pesuvaihe pesee pois sitoutumattoman ylimäärän leimattua vasta-ainetta. Leimattu vasta-aine-analyttikompleksi viritetään sähkövirralla. Tuloksena muodostuva elektrokemiluminesenssi mitataan ja analysointilaitteen mikroprosessori laskee näytteessä olevan analyysin pitoisuuden esiohjelmoidun tehdaskalibroinnin perusteella. Laskettu ja pitoisuudeksi muunnettu tulos näkyy Labmaster LUCIA™ -analysointilaitteen näytöllä.

4. Testipakkauksen komponentit

Labmaster LUCIA™ CRP -testipakkaus kokoverinäytteille sisältää:

Komponentin nimi	Tuotenumero LM42 (40 CRP-testiä)
CRP-kasetti* CRP Cassette	40 kpl
CRP-laimennosputki kokoverinäytteelle** CRP Dilution tube for Whole Blood Sample	1,5 ml x 40 kpl
CRP-NFC-kortti CRP NFC Card	1 kpl
Li-hepariinilla päällystetyt kapillaarit (5 µl) Li-heparin coated capillaries (5 µL)	2 x 50 kpl
Männät (käytettäväksi kapillaarien kanssa) Plungers for capillaries	2 x 50 kpl
CRP-käyttöohje ja -pikaopas (katso keskiaukeama) CRP Instructions for Use and Quick Guide (see centrefold)	1 kpl

*Sisältää Tweeniä, natriumtetraboraatti dekahydraattia, natriumatsidia, naudan seerumin albumiinia, naudan gammaglobuliinia

**Sisältää Tweeniä, naudan seerumin albumiinia, naudan gammaglobuliinia, natriumatsidia

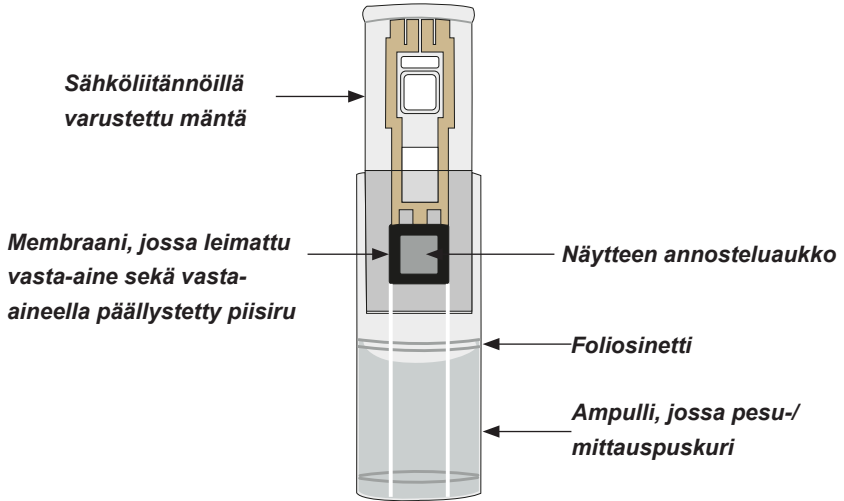
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen:

Tuotenimi	Tuotenumero
Labmaster LUCIA™ -analysaattori	LM26
Labmaster LUCIA™ -analysaattorin käyttöohjeet	LM28
Lansetit sormenpääverinäytettä varten	N/A
CRP-laimennosputki seerumi-/plasmanäytteille	SA20

Säilytys

LUCIA CRP-testipakkauksen säilytyslämpötila on +2 – +8 °C.

Labmaster LUCIA™ CRP -kasetin osat



Kuva 1. Labmaster LUCIA™ CRP-kasetti

5. Varoitukset ja varotoimenpiteet

Terveyttä ja turvallisuutta koskevat tiedot

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- **Vaara:** Pesu/mittauspuskuri kasettiampullissa sisältää 1,7 ml 1,9 % natriumtetraboraatti dekahydraattia, joka saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.



- Nestemäiset reagenssit sisältävät < 0,1 % natriumatsidia, jota ei pidetä haitallisena pitoisuutena.
- Testipakkausta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt, esim. terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on muodollinen koulutus asiaankuuluvalla terveydenhuollon tai lääketieteen alalla.
- Käytä suojavaatetusta ja kertakäyttöisiä laboratorioskäsiineitä käsitellessäsi potilasnäytteitä. Pese kädet kunnolla testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä nesteiden joutumista silmiin tai iholle. Jos altistut nesteille, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontroleja tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisenä materiaalina.
- Kasettipakkauksessa on kuiva-aine. Sitä ei käytetä määrityksessä. Hävitä kuiva-aine.
- Hävittäminen: Katso kohta 13.

Analyttiset varotoimenpiteet

- Labmaster LUCIA™ CRP -testipakkausta saa käyttää vain Labmaster LUCIA™ -analysaattorin kanssa.
- Älä käytä testipakkauksen komponentteja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä sekoita testipakkauksen komponentteja muiden testipakkauserien kanssa.
- NFC-kortti on eräkohtainen, ja sitä tulee käyttää vain CRP-testeille, joissa käytetään saman testipakkauserän komponentteja. Jos NFC-kortti katoaa, voit pyytää uuden kortin osoitteesta support@labmaster.fi.
- Kasetit, laimennosputket, kapillaarit ja männät ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä jo kertaalleen käytettyjä kasetteja, laimennosputkia, kapillaareja tai mäntiä.
- CRP-kasettia ei saa käyttää, jos kasetin pakkaus on vahingoittunut tai rikkoutunut, jos kasettiampullin foliosinetti on rikkoutunut ja ampullista on vuotanut pesu-/mittauspuskuria, tai jos kasettiin on muodostunut kiteitä. Ks. kohta 16.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei kasetin ampullissa olevaan nesteeseen ole muodostunut ilmakuplia tai vaahtoa. Jos siinä on ilmakuplia, yritä poistaa ne kääntelemällä kasettia ylösalaisin tai naputtamalla ampullia varovasti. Jos ampullissa oleva neste on vaahtoutunut, älä käytä kasettia.
- Käytä kasetti heti kasetin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Jos mittauksen jälkeen kasetin piisirua peittää suuri ilmakupla tai foliosinetti, mittausulos on epäluotettava.
- Älä käytä LUCIA CRP -testipakkauksen komponentteja, jos niitä ei ole säilytetty tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Vältä kontaminoimasta LUCIA-analysaattoria.
- Muut substanssit/aineet ja/tai tekijät voivat vaikuttaa määrittelyyn ja aiheuttaa väärän tuloksen (esimerkiksi tekniset tai testin suorituksen liittyvät virheet).

6. Näyttemateriaali ja näytteenotto

Näyttemateriaali	Näyte-tilavuus	Näytteenotto
Sormenpäänäyte (kokoveri)	5 µl	Pistä lansetilla puhtaaseen, kuivaan sormeen ja pyyhi ensimmäinen veripisara pois. Ota näyte kapillaariin, katso kohta 7, Näytteen laimentaminen. Sormenpäästä otettu kokoverinäyte on käytettävä välittömästi.
Antikoaguloitu kokoveri	5 µl	Käytä laskimoverinäytettä, joka on kerätty EDTA:ta tai Li-hepariinia sisältävään putkeen. Sekoita kokoveri kääntelemällä putkea ylösalaisin useita kertoja. Ota näyte kapillaariin, katso kohta 7, Näytteen laimentaminen.

7. Testin suorittaminen



HUOMIO: Jokainen LUCIA CRP -testipakkaus sisältää yhden eräkohtaisen NFC-kortin, jota käytetään yhden testipakkauksen kaikkiin testeihin. **Varmista ennen mittausta, että NFC-kortin erätiedot vastaavat CRP-kasetin ja CRP-laimennosputken eräkoodeja.**

Näytteen laimentaminen

- Aseta mäntä kapillaarin sisään siitä päästä, jossa on punainen merkkiiviiva.



- Täytä kapillaari näytteellä valkoiseen merkkiin asti (katso pikaopas, vaihe 1). Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi kapillaarin ulkopuoli ylimääräisestä näytteestä.
- Aseta näytteellä täytetty kapillaari CRP-laimennosputkeen (katso pikaopas, vaihe 2).
- Annostele näyte puskuriin painamalla mäntä kokonaan alas. Varmista, että kapillaari on täysin tyhjä.
- Sulje korkki ja sekoita laimennettu näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti ylösalaisin vähintään 5 kertaa. Älä ravista näyteputkea.
- Laimennettu näyte on nyt valmis mitattavaksi.
- Laimennettu näyte on mitattava tunnin sisällä laimentamisesta.

Mittaus

- Aseta uusi mäntä uuden 5 µl:n kapillaariputken sisään.
- Avaa LUCIA CRP -kasetin sisältävä pakkaus. Tarkista ennen näytteen annostelua, ettei kasetin ampullissa olevaan nesteeseen ole muodostunut ilmakuplia tai vaahtoa. Jos siinä on ilmakuplia, yritä poistaa ne kääntelemällä kasettia ylösalaisin tai naputtamalla ampullia varovasti. Jos ampullissa oleva neste on vaahtoutunut, älä käytä kasettia. Kun kasetin ampulli on tarkistettu eikä siinä ole pieniä ilmakuplia tai vaahtoa, käytä kasetti välittömästi.
- Valitse Potilasnäytteen mittaus -kuvake LUCIA-analysaattorin näytöstä, syötä potilastunnus ja lue NFC-kortti Labmaster LUCIA™ -analysaattorin käyttöohjeiden mukaisesti (katso pikaopas, vaihe 3).
- Liu'uta kasetti analysaattorin kasettikelkkaan kelkan oikealta puolelta (katso pikaopas, vaihe 4). Laimennettu näyte on annosteltava kasettiin yhden minuutin kuluessa NFC-kortin lukemisesta.
- Täytä kapillaari (5 µl) laimennetulla näytteellä valkoiseen merkkiin asti (katso pikaopas, vaihe 5). Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia.
- Aseta kapillaari kasetin näytteen annosteluaukkoon ja pidä kapillaaria membraania vasten. Annostele näyte painamalla mäntä kokonaan alas. Pidä kapillaaria membraania vasten, kunnes näyte on levinnyt koko membraanille (katso pikaopas, vaihe 6).
- Aloita mittaus valitsemalla hyväksymiskuvake näytöltä (katso pikaopas, vaihe 7). Mittausaika on 6 minuuttia.

- Kun mittaus on suoritettu, tulos näkyy analysaattorin näytöllä (katso pikaopas, vaihe 8) ja kasetti tulee ulos analysaattorista.
- Tarkista, ettei piisirun päällä ole suurta ilmakuplaa tai foliota.
- Hävitä kasetti heti käytön jälkeen.
- Aseta NFC-kortti takaisin testipakkaukseen.



Katso tarkemmat mittausohjeet Labmaster LUCIA™ -analysaattorin käyttöohjeesta.

8. Laadunvalvonta

Sekä Labmaster LUCIA™ -analysaattori että LUCIA CRP -testi ovat tehdaskalibroituja. Tulosten päivittäisen oikeellisuuden varmistamiseksi suositellaan kontrollimateriaalin käyttöä. Laadunvalvontaan suositellaan käytettäväksi kaupallisia CRP-kontrolleja. LUCIA CRP -tekstipakkaus on tarkoitettu kokoverinäytteisiin. Seerumi- tai plasmapohjaisten laadunvarmistuskontrollien kanssa on käytettävä seeruminäytteille tarkoitettuja laimennosputkia (tuotenumero: SA20). Näytetilavuus on 5 µl. Kaupallisia kontrolleja tulee käyttää kontrollivalmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Käyttäjän tulee asettaa raja-arvot kontrolleille.



Katso tarkemmat mittausohjeet Labmaster LUCIA™ -analysaattorin käyttöohjeesta.

9. Tulosten tulkinta

LUCIA CRP -testin tulosten tulkinnessa on otettava huomioon potilaan hoitohistoria sekä muut kliiniset kokeet ja laboratoriotestien tulokset.

10. Menetelmän rajoitukset

Noudata tässä ohjeessa kuvattuja näytteenotto-, laimennos- ja analyysimenetelmiä. Muuten tulokset saattavat olla epäluotettavia. Testituloksia ei saa koskaan käyttää yksinään diagnoosin tekemiseen. Kliininen arvio vaaditaan aina.

Heterofiiliset vasta-aineet ihmisen seerumissa/plasmassa ovat tunnetusti häiritseviä tekijöitä immunomäärityksissä. Ne voivat reagoida testin komponentteihin sisältyvien immunoglobuliinien kanssa. Sellaisten potilaiden näytteissä, jotka ovat säännöllisesti tekemisissä eläinten tai eläimistä saatavien seerumituotteiden kanssa, voi esiintyä tämäntyyppisiä häiriöitä ja niiden seurauksena poikkeavia tuloksia (viii).

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

LABMASTER LUCIA

Patentoituun CECL-teknoologiaan
perustuva vieritestijärjestelmä

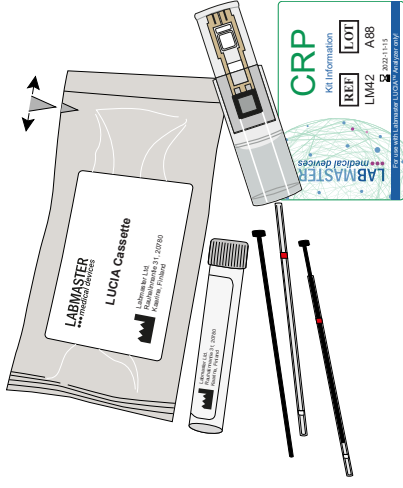
LABMASTER Oy

Rauhalinnantie 31,
20780 Kaarina, Suomi | Puh. +358 22 760 555
www.labmaster.fi | Sähköposti: support@labmaster.fi

LABMASTER
medical devices

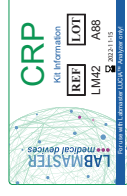
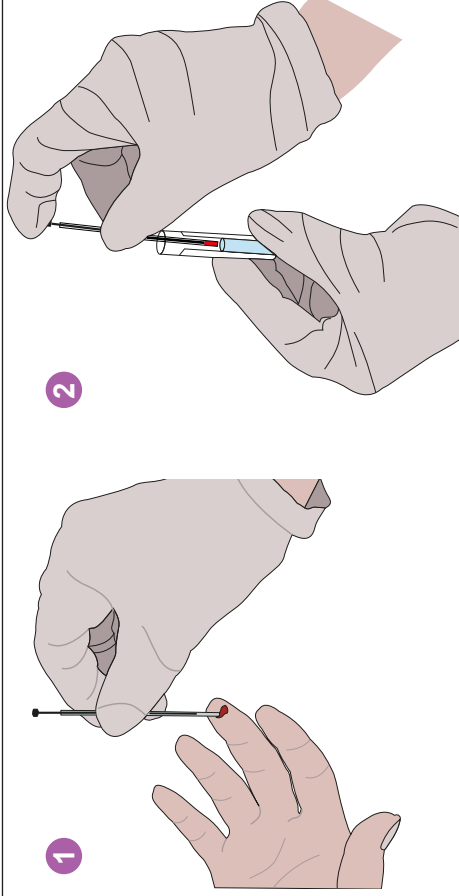


Labmaster LUCIA™ -analyysaattori

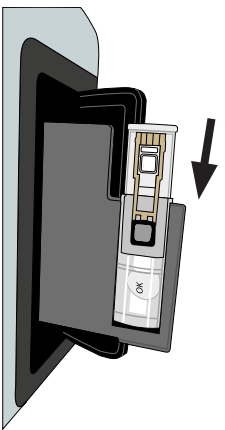


Yhden testin suorittamiseen tarvittavat komponentit:

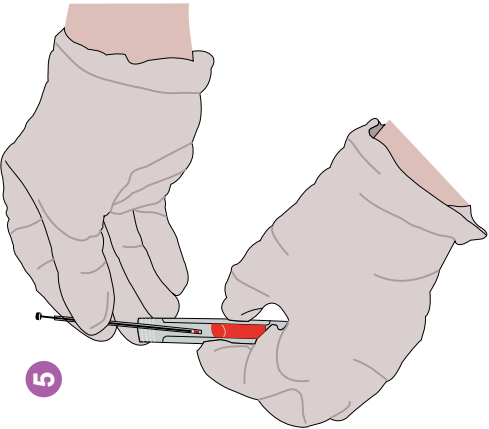
- 1 kasetti
- 1 laimennosputki
- 2 kapillaaria (5 µL) punaisella merkinnällä
- 2 mäntää kapillaareille
- 1 NFC-kortti (käytetään kaikkiin pakkauksen testihin)



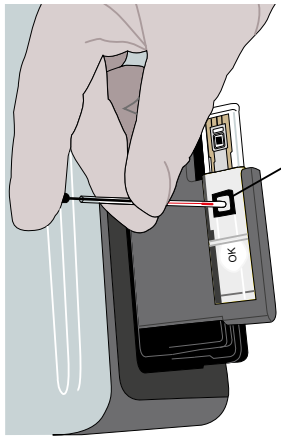
4



5

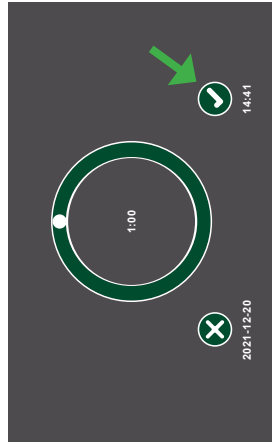


6

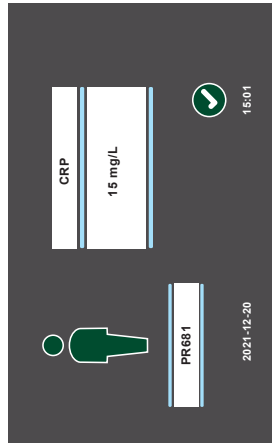


Pidä kapillaaria membraania vasten.

7



8



Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

11. Suorituskykyominaisuudet

Menetelmävertailu

LUCIA CRP -testin suorituskyvyn arvioimiseksi mitattiin samojen potilaiden kokoverinäytteitä sekä LUCIA-analysaattorilla että kliinisen laboratorion menetelmällä. Kliiniset tutkimukset suoritettiin Turun yliopistollisessa keskussairaalassa ja St. Mary's -sairaalassa Etelä-Koreassa.

LUCIA CRP vs. Kliinisen laboratorion menetelmä	y: LUCIA CRP x: Kliinisen laboratorion menetelmä
Regressiosuora	$y = 1,17x - 0,71$
Korrelaatiokerroin	$r = 0,99$
Näytteiden lukumäärä (n)	73

Mittausalue

LUCIA CRP -testiä käytetään CRP:n mittaamiseen kokoverinäytteestä alueella 5–200 mg/l. Näyte laimennetaan ennen mittausta. Mikäli CRP-pitoisuus alittaa mittausalueen, näytölle tulee ilmoitus CRP < 5 mg/L. Mikäli CRP-pitoisuus ylittää mittausalueen, näytölle tulee ilmoitus CRP > 200 mg/L.

Kokoverestä tehty LUCIA CRP -testi perustuu oletukseen, että hematokriitti on 40 % kokonaisnäytetilavuudesta.

Tarkkuus

Toistettavuustutkimus tehtiin standardointiorganisaation Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) -ohjeen EP05-A3 (v) mukaisesti. Jokainen näyte mitattiin kahdella rinnakkaisella kahdesti päivässä. Näytteet: Liquichek™ Elevated CRP Control Taso 1 (matala), Taso 2 (keskitaso) ja Taso 3 (korkea), Bio-Rad.

Näyte	Keskiarvo	N	Toistettavuus CV%	Ajojen välinen vaihtelu CV%	Päivien välinen vaihtelu CV%	Laboratorion sisäinen vaihtelu (totaali) CV%
Taso 1	9	80	13 %	6 %	11 %	18 %
Taso 2	74	80	10 %	6 %	13 %	18 %
Taso 3	140	80	11 %	11 %	11 %	19 %

Liquichek™ on Bio-Rad Laboratories -yhtiön tavaramerkki.

Havaitsemisraja

Testin havaitsemisraja (LoD) oli linjassa CLSI-ohjeen EP17-A2 (vi) kanssa. LUCIA CRP -testin havaitsemisrajan voidaan todeta olevan alle 5 mg/l perustuen 60 rinnakkaismittaukseen per reagenssierä (kaksi erää).

Häiritsevät aineet

Testipakkaus arvioitiin mahdollisen interferenssin varalta CLSI-ohjeen EP07-A2 (vii) mukaisesti.

Aine	Häiriöitä ei ole havaittu pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	19 mg/dl
EDTA	1,8 mg/ml
Hepariini	15 IU/ml
Triglyseridit	650 mg/dl
C-vitamiini	200 mg/dl

12. Jäljitettävyys

Labmaster LUCIA™ CRP -testi on kalibroitu WHO 85/506 (1st International Standard) -standardin referenssimateriaalia vasten ja tarkistettu ERM®-DA474:n referenssimateriaaliin avulla.

ERM® on Euroopan yhteisön rekisteröimä tavaramerkki.

13. Hävittäminen

Kaikki potilasnäytteet ja materiaalit on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Kaikki näytteet, käytetyt kasetit, kapillaariputket, männät, ja laimennosputket on hävitettävä biologisina, mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina. LUCIA CRP -testipakkauksen paperi, pahvi ja pussit voidaan kierrättää paikallisten ja kansallisten ohjeiden mukaisesti. Kuiva-aineet ja NFC-kortti voidaan hävittää yleisjätteen mukana. Tämä tuote ei aiheuta terveysriskiä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

14. Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskeva asetus (EU) 2017/746): Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

15. Suorituskykytakuu

Mainitut suorituskykytiedot on saatu käyttämällä esitettyä testimenettelyä. Kaikki menettelyyn kohdistuvat muutokset tai muokkaukset, joita Labmaster Oy ei suosittele, voivat vaikuttaa tuloksiin.

Mikäli menettelystä poiketaan, Labmaster Oy sulkee pois kaikki nimenomaiset, oletetut tai lakisääteiset takuut, mukaan lukien oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä ole vastuussa mistään epäsuorista tai välillisistä vahingoista.

16. Vianmääritys

Analysaattoriin liittyviä mahdollisia vikatilanteita on kuvattu Labmaster LUCIA™ -analysaattorin (LM26) käyttöohjeessa (LM28).

Vika	Todennäköiset syyt	Korjaustoimenpide
<ul style="list-style-type: none">• Ampullista on vuotanut pesu-/mittauspuskuria tai kasettiin on muodostunut kiteitä.	<ul style="list-style-type: none">• Ampullin foliosinetti on rikkoutunut.	<ul style="list-style-type: none">• Älä käytä kasettia.• Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">• Kasetin sisällä oleva pesu-/mittauspuskuri on vaahtoutunut.	<ul style="list-style-type: none">• Kasettia on käsitelty kovakouraisesti tai se on pudonnut.	<ul style="list-style-type: none">• Älä käytä kasettia.• Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">• Näyte ei kulkeudu membraanin läpi.	<ul style="list-style-type: none">• Testipakkausta ei ole säilytetty ohjeen mukaisessa säilytyslämpötilassa tai kasetin pakkaus on rikkoutunut.• Kasetti on otettu pois pakkauksesta liian aikaisin.	<ul style="list-style-type: none">• Älä käytä kasettia.• Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">• Kasettikelkassa on nestejäännöstä.	<ul style="list-style-type: none">• Ampullista on vuotanut pesu-/mittauspuskuria.	<ul style="list-style-type: none">• Pyyhi neste pehmeällä paperilla tai liinalla.• Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">• Hylätty mittaustulos.	<ul style="list-style-type: none">• Piisirulla on ilmakupla tai foliosinetti.• Ilmakuplia tai vaahtoa pesu-/mittauspuskurissa.	<ul style="list-style-type: none">• Toista mittaus käyttämällä uutta CRP-kasettia.• Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">• Kasettikelkan liikkuessa kuuluu rahisevaa ääntä.	<ul style="list-style-type: none">• Mekaaninen toimintahäiriö.• Kasetti on asetettu kelkkaan väärin.	<ul style="list-style-type: none">• Käynnistä LUCIA-analysaattori uudelleen.• Toista mittaus käyttämällä uutta CRP-kasettia.• Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">• Mittauksen jälkeen foliosinetti peittää piisirun.	<ul style="list-style-type: none">• Viallinen kasetti.	<ul style="list-style-type: none">• Mittaustulos on epäluotettava, älä käytä tulosta.• Toista mittaus käyttämällä uutta CRP-kasettia.• Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi

17. Viitteet

- i. Harrison, M. 2015. Erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein. *Aust Prescr* 38: 93–94.
- ii. U.S. Food and Drug Administration. 2005. Review Criteria for assessment of C-reactive protein (CRP), High sensitivity C-reactive protein (hsCRP) and Cardiac C-reactive protein (cCRP) assays.
- iii. Volanakis J. 2001. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. *Mol Immunol* 38: 189–197.
- iv. Gewurz H., Mold C., Siegel J., Fiedel, B. 1982. C-reactive protein and the acute phase response. *Adv intern Med.* 27: 345–372.
- v. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP05-A3.
- vi. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP17-A2.
- vii. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP07-A2.
- viii. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline I/LA30-A.

18. Symbolien selitykset

Symboli	Selitys
	CE-merkintä: Tuote täyttää in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevan EU-direktiivin 98/79/EY vaatimukset.
	Valmistaja
	Käytettävä viimeistään (VVVV-KK-PP)
	Lämpötilarajat
	Kertakäyttöinen
	Katso käyttöohjetta
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Sisältää riittävästi <n> testiä varten
	Huomio
	Vakava terveysvaara

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.



Labmaster Oy

Rauhalinnantie 31 | 20780 Kaarina | Suomi

Puh.: +358 22 760 555 | Sähköposti: support@labmaster.fi



Labmaster LUCIA™ on Labmaster Oy:n tavaramerkki