

ImmunoCard **STAT! NOROVIRUS**

REF

Katalogové číslo 757020

IVD

Zdravotnické diagnostikum *in vitro*

Rychlý imunologický test na detekci norovirového antigenu v lidské stolici

POUŽITÍ

Imunologický test ImmunoCard STAT! Norovirus je rychlý kvalitativní test *in vitro* na detekci norovirových antigenů v lidské stolici. Výsledky testu mají pomoci při diagnóze gastroenteritidy, spojené s norovirem.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Noroviry jsou hlavní příčinou akutní gastroenteritidy, způsobují nákazu v uzavřeném, přelidněném prostředí, jako jsou školy, nemocnice, sanatoria a výletní lodě^{1,2,3}. U dětí jsou po rotaviru¹ druhou nejčastější příčinou gastroenteritidy. Obvykle se norovirová infekce projeví průjemem a bolestmi břicha a během 24 až 48 hodin po expozici i zvracením. Norovirové symptomy trvají 1-2 dny a většina lidí se zcela zotaví, aniž by se musela léčit. Některé lidi, zvláště děti, starší osoby a dlouhodobě nemocné může však zvracení a průjem vážně dehydratovat a vyžaduje si lékařskou péči. Noroviry jsou velmi nakažlivé, obvykle se šíří s potravou nebo vodou, kontaminovanými fekáliemi. Infekce se také může přenést kontaktem s infikovanou osobou. Gastroenteritida, způsobená norovirem, je častější než nákaza bakteriálními patogeny, může být obtížněji kontrolovatelná a trvá déle, neboť norovirus je snadno přenosný vzhledem k nízké infekční dávce a odolnosti v prostředí, rezistentní na desinfekci a chlorování. Na základě svého genotypu (VP1) mohou být kmeny lidských norovirů řazeny do dvou skupin (GI a GII)⁵.

BIOLOGICKÉ PRINCIPY

Test ImmunoCard STAT! Norovirus detekuje přítomnost norovirových antigenů v lidské stolici. Vzorek od pacienta, sejmутý přiloženým tampónem je rozpuštěn ve zkumavce na ředění vzorku. Suspenze se promíchá a do vstupního otvoru pro vzorky se přidají 3 kapky. Vzorek mobilizuje latexové částice (modré), potažené anti-NV-GI (norovirová genoskupina I) a anti-NV-GII (norovirová genoskupina II) monoklonálními protilátkami a pohybuje se membránou testovací (imobilizované monoklonální protilátky anti-NV-GI, anti-NV-GII a anti-NV, reagující s GI i GII) a kontrolní linkou (imobilizovaný králičí anti-mouse imunoglobulin). Po 15 minutách jsou obě zóny sledovány pro zjištění přítomnosti modrých linek na povrchu membrány. Jestliže je ve vzorku přítomen norovirus, mezi zachycenou protilátkou a konjugátem monoklonální protilátka-latex se vytvoří komplex, který je možné pozorovat jako modrou linku v testovací zóně. Nepřítomnost modré linky v testovací zóně indikuje negativní výsledek. Kontrolní linka slouží jako procedurální kontrola, že vzorek urazil po membráně příslušnou vzdálenost a test řádně proběhl.

DODÁVANÉ REAGENCIE/MATERIÁL

1. **Testovací karty:** Jednotlivě balená zařízení, obsahující v testovací zóně imobilizované monoklonální protilátky anti-NV-GI (genoskupina I), anti-NV-GII (genoskupina II) a anti-NV (genoskupina I a II), imobilizovaný králičí anti-mouse imunoglobulin (kontrolní zóna) a vložené monoklonální protilátky anti-NV-GI a anti-NV-GI, konjugované na částičky latexu.
2. **Rozpouštědlo vzorku/negativní kontrolní zkumavky:** pufr s obsahem smáčedla a 0,08% azidu sodného jako konzervantu (400µl/zkumavku).
3. **Tampóny:** bavlna/viskóza, nesterilní aplikační tyčinky na sběr stolice.
4. **Uzávěry s kapátkem a filtrem:** Plastové uzávěry s kapátkem a filtrem na filtraci vzorku a dávkování.

Maximální počet testů, které lze udělat touto soupravou, je uveden na vnější straně krabičky.

NEDODÁVANÝ MATERIÁL

1. Pozitivní kontrola (Meridian katalogové číslo: 757001, 1 tampón): tampón bavlna/viskóza s rekombinovanými neinfekčními norovirovými antigeny.
2. Stopky

UPOZORNĚNÍ

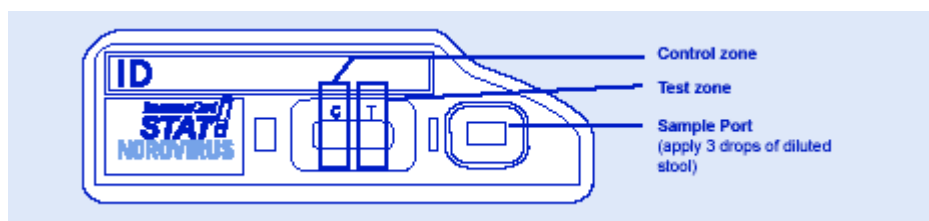
1. Všechny reagensie jsou pouze pro diagnostiku *in vitro* a jsou připraveny k použití.
2. Koncentrace reagensií, inkubační doby a teploty (15-30°C) byly optimalizovány na senzitivitu a specifitu. Nejlepší výsledky jsou dosahovány při dodržování těchto podmínek. Jakmile test začal, dokončete všechny následné kroky bez přerušení.
3. Stolica musí být řádně promíchána, aby byl vzorek reprezentativní. Nepoužívejte stolicí, která vyschla.
4. Pro sběr vzorků fekálií používejte pouze dodávané tampóny ze soupravy ImmunoCard STAT! Norovirus. Tyto tampóny byly vytvořeny právě pro sběr stolice a pro použití v této soupravě. Tyto tampóny nepoužívejte pro žádnou jinou aplikaci. Tampóny používejte na sběr stolice, vyšlé z těla. V tomto testu nepoužívejte rektální tampóny.
5. Důležité je ředění stolice podle popisu. Nadměrná inokulace stolice do rozpouštědla vzorku může způsobit zanesení filtru v uzávěru a znemožní aplikaci vzorku na testovací kartu. Nadměrné množství vzorku může omezit pohyb v testovací kartě a tak způsobit neplatný výsledek. Jestliže se zanesou filtr v kapátku nebo membrána v testovací kartě, začněte znovu od nabrání vzorku do nové zkumavky a ujistěte se, že nabíráte patřičné množství vzorku.
6. Po přidání stolice do zkumavky na ředění vzorku pevně připevněte víčko s kapátkem a okamžitě bez váhání začněte test.
7. Tmavá stolice může obarvit membránu testovací karty a tak způsobit, že výsledky budou obtížně čitelné.
8. Pacientovy vzorky a testovací karty ImmunoCard STAT! Norovirus mohou obsahovat infekční agens, mělo by se s nimi zacházet jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem a podle toho je likvidovat.
9. Složky soupravy skladujte při teplotě 2-30°C, vyvarujte se expozici přímým slunečním světlem. Nezmrazujte je.
10. Nepoužívejte soupravu po expirační lhůtě. Nezaměňujte reagensie z různých souprav.
11. Před začátkem testu by měly všechny složky soupravy a vzorky mít pokojovou teplotu 15-30°C, neboť chladné reagensie a/nebo vzorky mohou snížit citlivost testu. Reagensiím může trvat 20-30 minut, než se po rozmrazení ohřejí.
12. Před provedením testu si ověřte, že tampóny, testovací karty, zkumavky na ředění vzorku, kapátka s filtry nejsou poškozeny nebo nejsou v nepořádku. Jsou-li poškozeny, nepoužívejte je.
13. Jestliže se v rozpouštědle vzorku ukáží na dně zkumavky bublinky vzduchu, poklepejte zkumavkou, abyste je odstranili ještě před sejmutím hliníkové fólie.
14. Když aplikujete vzorek na testovací kartu, držte zkumavku na ředění vzorku ve svislé poloze, abyste dosáhli správné velikosti kapek.
15. Před započatím práce s testem byste si měli dobře přečíst návod testu.

SKLADOVACÍ DOBA

Datum expirace je uvedeno na štítku soupravy. Složky soupravy je nutno použít před uplynutím expirační doby. Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C.

POZNÁMKY K PRACOVNÍMU POSTUPU

1. Testovací karta ImmunoCard STAT! Norovirus je na obrázku níže.
2. Dávkové zpracování vzorků je možné při dodržení správné inkubační doby každého zařízení.
3. Kontrolní zóna každého zařízení je procedurální kontrola, která má zjistit, zda vzorek a reagensie, stejně jako výkon reagensií, mají správnou charakteristiku.



PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

1. Všechny reagensie jsou připraveny k použití (žádné další ředění není požadováno).
2. Když byla souprava uložena v chladničce, před použitím temperujte všechny složky soupravy na pokojovou teplotu (15-30°C).
3. Po vyjmutí testovací karty z obalu, nebo po odstranění hliníkové přelepky ze zkumavky kartu či zkumavku okamžitě použijte.
4. Podle množství vzorků, které je třeba testovat, si připravte příslušné množství tampónů, potřebných ke sběru vzorků, zkumavky, víčka s kapátkem a testovací karty.

SBĚR VZORKŮ A MANIPULACE

Nejllepších výsledků se dosahuje, jsou-li vzorky odebrány po objevení symptomů. Koncentrace noroviru ve stolici vrcholí 1-4 dny po projevení symptomů. **NEPOUŽÍVEJTE** stolici v transportním médiu nebo konzervantech.

Vzorky stolice je možné odebrat metodou, běžně užívanou v laboratoři, aniž by byly ředěny. Vzorek je třeba odebrat do čisté, prázdné nádoby.

Vzorek by měl být testován co nejdříve po sběru, ale může být před testováním uskladněn až 24 hodin při teplotě 2-8°C.

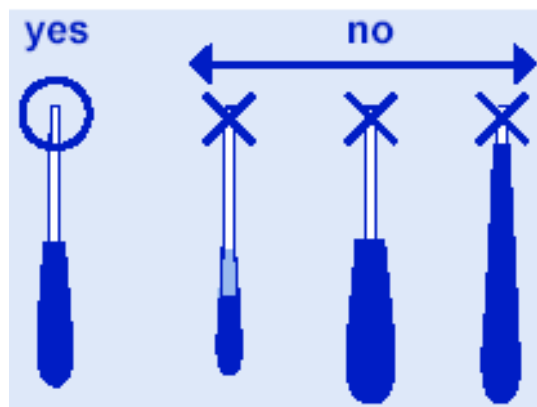
Jestliže nelze testování v tomto časovém rámci provést, měl by být vzorek zmražen při teplotě -20°C a nižší v mrazicím boxu bez samoodmrazování.

POSTUP TESTU

Tento test by měla provádět kvalifikovaná osoba podle místních pravidel.

Poznámka: všechny komponenty musí mít před použitím teplotu 15-30°C.

1. Odstraňte hliníkovou přelepku ze zkumavky na ředění vzorku.
 2. Ředění vzorku: Naberte vzorek stolice tampónem, dodávaným se soupravou, jak je nakresleno na obrázku. Tampóny od jiných dodavatelů nebyly prověřeny.
- **Vodnatá stolice:** naberte důkladně nasáklý tampón tak, aby byl pokryt celý povrch bavlny/viskózy.
 - **Tuhá nebo vazká stolice:** Naberte takové množství, které jemně pokryje povrch tampónu a několikrát tampónem otočte.
 - Stolice by měla pokrývat tampón, jak je uvedeno na obrázku.



3. Okamžitě vložte tampón do zkumavky.
4. Rázně rozmíchejte roztok tak, že kroužíte tampónem proti stěně zkumavky.
5. Vymačkejte z tampónu co nejvíce roztoku tak, že při vytahování tampónu ze zkumavky stisknete její stěny. Tampón zlikvidujte.
6. Na zkumavku nasadte víčko s kapátkem.
7. Vyjměte testovací kartu z obalu. Označte ji. Použijte jednu kartu na vzorek nebo kontrolu.
8. Otočte zkumavku dnem vzhůru a vykapejte 3 kapky rozpuštěného vzorku do vstupního otvoru vzorku (označeného šipkou) na testovací kartě.
9. Inkubujte po dobu 15 minut při 15-30°C.
Poznámka: Během 15 minut inkubace musí rozpuštěný vzorek projít kontrolní zónou.
10. Na konci inkubační doby okamžitě prohlédněte kontrolní a testovací zónu, abyste zjistili přítomnost nebo absenci modré linky.

EXTERNÍ KONTROLNÍ TESTY

Pozitivní kontrolní tampón (katalogové číslo Meridian 757001) a rozpouštědlo vzorku/negativní kontrola jsou na testování kvality externí kontroly, jak je uvedeno v části kontrola kvality.

Pozitivní kontrolní test: po vyjmutí pozitivního kontrolního tampónu z pouzdra jej okamžitě vložte do zkumavky na ředění vzorku. Pokračujte jako s pacientovým vzorkem, jak je vysvětleno v bodě 4 v části Postup testu.

Negativní kontrolní test: Odstraňte hliníkovou fólii ze zkumavky na ředění vzorku. Pokračujte jako s pacientovým vzorkem, jak je uvedeno v bodě 6 části Postup testu.

Pozitivní kontrola by měla vizuálně detekovat modrou testovací a kontrolní linku.

Negativní kontrola by měla vizuálně detekovat modrou kontrolní linku. Neměla by se ukázat žádná testovací linka.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní výsledek testu: Vizualně detekovaná modrá testová a kontrolní linka. Barva testové linky se může měnit od světle po tmavo modrou. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost antigenů noroviru.

Negativní výsledek testu: Vizualně detekovaná modrá kontrolní linka. Není přítomná modrá testová linka. Negativní výsledek prokazuje, že není přítomen antigen noroviru, nebo je pod hranicí detekovatelnosti.

Neplatný výsledek testu: Není vizualně určitelná modrá kontrolní linka s nebo bez vizualně zjištěné modré linky testu.

Neplatné výsledky testu mohou nastat díky problému reagentie – zařízení, procesní chybou, nebo nadměrnou inokulací stolice do rozpouštědla vzorku během jeho ředění. Znovu nařeďte stolicí a opakujte test.

KONTROLA KVALITY

Při každém použití by měly být složky soupravy vizualně prozkoumány pro případné známky mikrobiální kontaminace, zmrznutí nebo prosakování. Nepoužívejte kontaminované nebo znehodnocené reagentie.

1. Interní kontrola

S každou testovací kartou je přibalena interní kontrola procesu a je tedy s každým testem hodnocena. Modrá kontrolní linka slouží jako interní kontrola procesu a indikuje, že test byl proveden správně, že vzorek správně protékal a reagentie testu byly v době použití aktivní.

2. Externí kontroly

Externí kontroly (pozitivní a negativní) mají monitorovat reaktivitu reagentií a měly by být testovány podle potřeb laboratoře nebo potřeby místní, státu nebo národních akreditačních úřadů. K tomuto účelu jsou doporučeny: pozitivní kontrola (katalogové číslo Meridian 757001) a negativní kontrola (zkumavka na rozpouštění vzorku). Pozitivní a negativní kontrolu je nejlépe provést po obdržení soupravy. Na kontrolu procesu (konanou při každém testu) je pak dostatečné prověřit integritu reagentií a reaktivitu testu.

Selhání kontrol může znamenat, že jedna z reagentií nebo složek není již v době použití aktivní, že test nebyl proveden správně, nebo nebyly přidány reagentie či vzorky. K provedení kontrolních testů viz instrukce v části Externí kontrolní testy. Pozitivní a negativní reakce jsou popsány v části Interpretace výsledků. Negativní kontrolní reagentie má vytvořit modrou linku bez testové linky. Pozitivní kontrola obsahuje norovirové antigeny a očekává se, že vytvoří modrou kontrolní a testovou linku.

Nejsou-li očekávané kontrolní reakce pozorovány, opakujte nejprve kontrolní testy, neboť první krok určuje hlavní příčinu selhání. Jestliže se selhání při kontrole opakují, kontaktujte svého místního dodavatele pro technickou pomoc, prosím.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Test ImmunoCard STAT! Norovirus detekuje přítomnost norovirových antigenů ve stolici. Očekávané hodnoty pro danou populaci by měly být určeny pro každou laboratoř. Poměr positivity se může měnit podle pacientova věku, zeměpisné polohy, ročního období, metody sběru vzorku, manipulace a přepravy a obecně podle zdravotního prostředí vyšetřované populace a cirkulace norovirového genotypu. Noroviry jsou uznány jako důležitá příčina akutních nebakteriálních nálezů gastroenteritidou u všech věkových skupin. U dětí jsou noroviry druhou hlavní příčinou gastroenteritid po rotaviru. Nákaza norovirem byla hlášena v různých místech, zvláště v napůl uzavřených komunitách, jako jsou rodiny, školy, domy starých lidí, nemocnice, hotely a výletní lodě. Virus byl identifikován i u zřídka projevů gastroenteritidy. Ačkoli většina nálezů měla pečeť sezónnosti, během roku se však objevují i další případy.

LIMITY

1. Test ImmunoCard STAT! Norovirus je vytvořen speciálně na detekci norovirových antigenů ve stolici. Stejně jako i u jiných diagnostických procedur *in vitro* by měly být výsledky testu interpretovány lékařem ve spojení s dalšími klinickými informacemi.
2. Pozitivní výsledek nevylučuje přítomnost jiných infekčních organismů.
3. Netestujte smolku a stolicí novorozeňat (měsíc a mladší), neboť mohou způsobit chybné pozitivní výsledky.
4. Chyba při přidávání stolice do rozpouštědla vzorku může způsobit chybný výsledek negativního testu. Přidání nadměrného množství stolice může způsobit znehodnocení testu vzhledem ke zpomalení řádného toku vzorku.

5. Stoličky, sebraná po klystýru není doporučena, protože její charakteristiky nebyly vyhodnoceny a její použití může ovlivnit výsledky testu. Vzorek stolice, získaný po jídle obsahuje želatinující agens, které jsou přítomny při žvýkání, mohou rušit test a nejsou doporučeny.

SPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY

Test ImmunoCard STAT! Norovirus byl vyhodnocován se 196 fekálními vzorky zdravých jedinců a pacientů se symptomy gastroenteritidy. Všechny vzorky byly testovány testem ImmunoCard STAT! Norovirus a srovnávány s RT-PCR jako referenčním testem. Celkem 98 vzorků stolice bylo v RT-PCR pozitivních na přítomnost Norovirusu a 98 vzorků stolice bylo v RT-PCR negativních. Výsledky testu jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnání ImmunoCard STAT! Norovirus a RT-PCR (n=196)

		RT-PCR	
		+	-
ImmunoCard STAT! Norovirus	+	80	3
	-	18	95
	Celkem	98	98

Senzitivita: 81,6% (95% intervalu spolehlivosti 73,9%-89,3%)

Specifická: 96,9% (95% intervalu spolehlivosti 93,5%-100%)

Negativní prediktivní hodnota (NVP): 84,4% (95% intervalu spolehlivosti 77,2%-91,6%)

Pozitivní prediktivní hodnota (PPV): 97,0% (95% intervalu spolehlivosti 93,5%-100%)

REPRODUKTIBILITA

Byla hodnocena průběžná reproduktibilita. Testem ImmunoCard STAT! Norovirus byla testována jedna silná a jedna slabá pozitivní kontrola na Norovirus GI a jedna silná a jedna slabá na Norovirus GII, každá v pěti simultánních testech. Testová linka zařízení ukazovala 100% reproduktibilitu s GI a GII silným a slabým pozitivním vzorkem ve všech testech. Jeden negativní kontrolní vzorek byl testován v 5 simultánních testech a všechny výsledky testů byly sledány jako negativní.

PŘÍČNÁ REAKTIVITA

ImmunoCard STAT! Norovirus byl hodnocen na specifitu s použitím referenčního bakteriálního a virového kmene, uvedených dále:

BAKTERIE

Příčná reaktivita nebyla pozorována s následujícími bakteriemi, způsobujícími průjmů, bakteriemi střevní flóry a dalšími bakteriemi, způsobujícími nemocniční nebo jiné infekce (1×10^8 CFU/ml).

Bacillus cereus

Campylobacter coli

Campylobacter jejuni

Citrobacter freundii

Clostridium perfringens

Enterococcus faecalis

Escherichia coli (O6)

Escherichia coli (O78)

Escherichia coli (O114)

Escherichia coli (O126)

Listeria monocytogenes

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Salmonella enteritidis

Salmonella typhimurium

Shigella flexneri

Shigella sonnei

Vibrio cholerae

Vibrio parahaemolyticus

VIRY

U následujících virů, způsobujících průjmů nebyla pozorována příčná reaktivita:

Adenovirus type 40 ($1 \times 10^{6.5}$ TCID₅₀/mL)

Adenovirus type 41 ($1 \times 10^{5.5}$ TCID₅₀/mL)

Rotavirus A ($1 \times 10^{5.25}$ TCID₅₀/mL)

TESTY NA INTERFERUJÍCÍ SUBSTANCE

Bylo zjištěno, že následující substance nemají žádný účinek na výsledky, jsou-li přítomny v uvedených koncentracích.

- Hemoglobin: test s přidáním hemoglobinem, simulující krvavou stolicí prokázal, že koncentrace až do 0,5 g/dl nemá na výsledek testu žádný vliv.
- Injekce Intrafat[®]: tato komerčně dostupná tuková emulze (sojový olej 10%, glycerol 2,5%, vaječný fosfatid 1,2%), přidaná do stolice, aby simulovala tučnou stolicí, prokázala, že koncentrace až do 3% nemá na výsledky testu žádný vliv.

REFERENCE/REFERENCES/REFERENZE/BIBLIOGRAPHIE/REFERENCIAS/BIBLIOGRÁFICAS /REFERENZEN

1. Rooney RM, Kramer EH, Mantha S, Nichols G, Bartram JK, Farber JM, Benembarek PK. A review of outbreaks of food borne diseases associated with passengers ships: evidence for risk management. Public Health Reports. 2004;119: 427-34.
2. Johansson PJH, Torvén M, Hammarlund A, Björne U, Hedlund K, Svensson L. Food-borne outbreak of gastroenteritis associated with Genogroup I Calicivirus. J. Clin. Microbiol. 2002; 40: 794-98.
3. Lopman BA, Reacher MH, Vipond IB, Hill D, Perry C, Halladay T, Brown DW, Edmunds WJ, Sarangi J. Epidemiology and cost of nosocomial gastroenteritis, Avon, England, 2002-2003. Emerg Infect Dis. 2004;10:1827-34.
4. Cunliffe NA, Booth JA, Elliot C, Lowe SJ, Sopwith W, Kitchin N, et al. Healthcare-associated viral gastroenteritis among children in a large pediatric Hospital, United Kingdom. Emerg Infect Dis. 2010; 16: 55-62.
5. Hansman GS, Natori K, Shirato-Horikoshi H, Ogawa S, Oka T, Katayama K, Tanaka T, Miyoshi T, Sakae K, Kobayashi S, Shinohara M, Uchida K, Sakurai N, Shinozaki K, Okada M, Seto Y, Kamata K, Nagata N, Tanaka K, Miyamura T, Takeda N. Genetic and antigenic diversity among noroviruses. J Gen Virol. 2006;87:909-19.
6. Ike Molecular Epidemiology of Norovirus in Outbreaks of Gastroenteritis in Southwest Germany from 2001 to 2004. J Clin Microbiol, 2006, 44:1262-67.

POUŽITÍ MEZINÁRODNÍCH SYMBOLŮ INTERNATIONAL SYMBOL USAGE USO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI INTERNATIONAL SYMBOL USAGE UTILIZACIÓN DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES INTERNATIONALE SYMBOLVERWENDUNG

Na štítku/balení tohoto výrobku můžete nalézt jeden či více následujících symbolů.











You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product.

Uno o più di questi simboli possono essere riportati sulle etichette/scatola esterna di questo prodotto.

Puede encontrar alguno(s) de estos símbolos en el etiquetado/empaquetado de este producto.

Auf der Kennzeichnung/Verpackung dieses Produkt sind eventuell folgende Symbole vermerkt.

Průvodce symboly / Key guide to symbols /Guida ai simboli/Guide des symboles/Guia de simbolos/Erläuterung der graphischen Symbole

	Expirace / Expiry date / Scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Haltbarkeitsdatum
	Číslo šarže / Lot number / Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Chargenbezeichnung
	Pouze pro diagnostiku in vitro / For in vitro diagnostic use / Per uso diagnostico in vitro / Usage in vitro / Uso diagnóstico in vitro / In vitro Diagnostikum
	Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/EC pro zdravotnická zařízení na diagnostiku in vitro / This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG
	Katalogové číslo / Catalogue number / Numero di Catalogo / Référence article / Número de catálogo / Bestellnummer
	Čtete vložený leták, prosím / Please read pack insert / Leggere il foglietto informativo / Lire attentivement le mode d'emploi / Leer instrucciones de uso / Bitte Packungsbeilage beachten
	Vyrobeno v / Manufactured by / Prodotto da / Fabriqué par / Fabricado por / Hergestellt von
	Obsah stačí pro<n> testů / Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per “n” prove / Contenu suffisant pour “n”tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Skladujte při / Store at / Conservare a / Conserver à / Conservar a / Lagerung bei
	Nezmrazovat / Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht einfrieren