



Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA
USA 94553
P: 1-800-799-9499
www.biocare.net

Contrast Hematoxylin HDH3

Pro diagnostické použití in vitro.

1	DOSTUPNÉ FORMÁTY PRODUKTŮ	2
2	ÚČEL ÚČELU VÝROBKU	2
3	SHRNUÍ A VYSVĚTLENÍ	2
4	PRINCIP POSTUPU	2
5	REKONSTITUCE, MÍCHÁNÍ, ŘEDĚNÍ	2
6	DODÁVÁNO JAKO	2
7	DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY	3
8	PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITY	3
9	PŘÍPRAVA VZORKŮ	3
10	UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	3
11	NÁVOD K POUŽITÍ	5
12	KONTROLA KVALITY	5
13	OVĚŘENÍ TESTU	6
14	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	6
15	INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	7
16	OMEZENÍ	7
17	VÝKONNOSTNÍ CHAASTROISTIKA	8
18	BIBLIOGRAFIE	8
19	SYMBOLY ŠTÍTKŮ A RÁMEČKŮ	9
20	SEZNAM ZMĚN	9

Tento dokument je překladem jeho původní španělské a anglické verze. Máte-li jakékoli dotazy k jeho interpretaci, nahlédněte do originálního dokumentu na [adrese www.vitro.bio](http://adrese.www.vitro.bio) nebo si vyžádejte kopii na regulatory@vitro.bio



1 DOSTUPNÉ FORMÁTY PRODUKTŮ

Jméno	Odkaz	Množství x objem
Contrast Hematoxylin HDH3	MAD-HDH3-100VS	1 x 2000 ml

Tabulka 1. Reference a prezentace.

2 ÚČEL ÚČELU VÝROBKU

Pro diagnostické použití in vitro. Contrast Hematoxylin HDH3 je určen pro kontrabarvení buněk jaderné DNA v řezech tkáně fixovaného formalínem (FFPE) jako součást provádění automatizovaných imunohistochemických protokolů (IHC). Je určen pro použití kvalifikovanými odborníky vyškolenými v imunohistochemických technikách. Klinická interpretace jakéhokoli barvení nebo jeho nepřítomnosti by měla být doplněna morfologickými studiemi s použitím vhodných kontrol a měla by být vyhodnocena v kontextu klinické anamnézy pacienta a dalších diagnostických testů kvalifikovaným patologem.

Tento produkt je určen pro lidi všech věkových kategorií, kteří vyžadují analýzu detekce antigenů imunohistochemickými technikami.

3 SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Contrast Hematoxylin HDH3 je základní barvivo široce používané v histopatologii jako protibarvivo jako součást protokolů IHC, kde se primární protilátky používají k vizualizaci specifických antigenů. Po obarvení cílového antigenu IHC se často aplikuje druhé chemické barvivo, jako je hematoxylin, které poskytuje kontrast pro zvýraznění a umožňuje snadnější vizualizaci a lokalizaci primárního barvicího produktu v tkáni.

Haematoxylin v kombinaci se solemi hliníku, železa nebo chrómu tvoří aktivní barvivo, hematin, vznikající oxidací hematoxylinu. Používá se jako jaderné barvivo, barví jádra modře/černě a poskytuje dobré detaily struktur buněk a tkáňových řezů. To poskytuje dobrý kontrast mikroskopických preparátů a usnadňuje jejich pozorování.

4 PRINCIP POSTUPU

Obecně platí, že imunohistochemické (IHC) barvicí techniky umožňují vizualizaci antigenů prostřednictvím postupné aplikace specifické protilátky na antigen (primární protilátka), sekundární protilátky proti primární protilátce (linková protilátka), enzymového komplexu a chromogenního substrátu s vloženými promývacími kroky. Enzymatická aktivace chromogenu má za následek viditelný reakční produkt v místě antigenu. Vzorek pak může být obarven a zakryt. Výsledky jsou interpretovány pomocí světelného mikroskopu a pomáhají při diferenciální diagnostice patofyziologických procesů, které mohou, ale nemusí být spojeny s konkrétním antigenem.

5 REKONSTITUCE, MÍCHÁNÍ, ŘEDĚNÍ

Tento produkt je dodáván ve formátu připraveném k použití. Není nutné jej rekonstituovat, míchat ani ředit.

6 DODÁVÁNO JAKO

Stabilizovaný roztok hematoxylinu.



7 DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

7.1 Činidla a materiály

- Primární protilátka
- Cover, Ref. MAD-003983VS
- Dewax Solution, Ref. MAD-004080VS
- High AR, Ref. MAD-004075VS or Low AR MAD-004079VS
- DAB Enhancer, Ref. MAD-001560QV
- TBS Tween 20 Buffer 10X, Ref. MAD-004077R-10
- Cleaning Solution 10X, Ref. MAD-003931CSV
- Probe Cleaning Kit, Ref. MAD-PCLK
- Master Polymer Plus Detection System, Ref. MAD-000237QKVS
- IHC Treated Slides, Ref. MAD-15-188-55/100
- Mixing Tubes, Ref. MAD-60732-100VS

7.2 Vybavení

- VitroStainer 42
- Optický mikroskop a/nebo digitální skener histologických preparátů

8 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITY

Komponenta:	Podmínky použití
Podmínky skladování	Skladujte na tmavém místě v chladničce při teplotě 2-8°C až do data spotřeby produktu.
Stabilita při použití	Po umístění na přístroj zůstává činidlo stabilní po dobu až 4 měsíců při teplotě 15–25 °C (pokojová teplota). Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku, a to ani v případě, že nebyla překročena doba stability při používání.
Přepravní podmínky	Přeprava by měla být prováděna při 15-25 °C.

Tabulka 2. Podmínky skladování a stability.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

9 PŘÍPRAVA VZORKŮ

Parafínové sekce: Tkáně upevněné ve *formalinu* jsou vhodné pro použití před zaléváním parafínem.

Kostní tkáně by měly být před zpracováním tkáně odvápněny, aby se usnadnilo řezání tkáně a zabránilo se poškození čepelí mikrotomů.

10 UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití.** V případě atypických nebo neočekávaných výsledků kontaktujte svého autorizovaného dodavatele/distributora.
- **Profesionální použití.** Tento produkt je určen pouze pro profesionální laboratorní účely a není určen pro farmakologické, domácí nebo jiné použití. Pokud je výrobek používán jako pomůcka při diagnostice, měli



by s ním manipulovat pouze proškolení uživatelé a v autorizovaných laboratořích.

- **Rx Only** **Test předepsaný lékařem.** Tento produkt je určen pouze pro profesionální použití na lékařský předpis nebo jiným zdravotnickým pracovníkem.
- Se vzorky před a po fixaci a se všemi materiály, které jsou jim vystaveny, by se mělo zacházet, jako by byly schopny přenášet infekci, a měly by být zlikvidovány s náležitými opatřeními. Nikdy nepipetujte činidla ústy a vyvarujte se kontaktu kůže a sliznic s činidly a vzorky. Pokud se činidla nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody.
- Mikrobiální kontaminace činidel může mít za následek zvýšení nespecifických barvení a/nebo chybných výsledků.
- Inkubační doby nebo teploty jiné, než jsou uvedené, mohou vést k chybným výsledkům. Uživatel musí každou takovou změnu ověřit.
- Nepoužívejte činidlo po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku.
- **Vážný incident.** Jakýkoli závažný incident související s používáním tohoto produktu, který zahrnuje nebo může zahrnovat vážné zhoršení, dočasné nebo trvalé, zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo dokonce smrt, nebo vážnou hrozbu pro veřejné zdraví, musí být co nejdříve nahlášen výrobcí e-mailem na adrese regulatory@vitro.bio a příslušnému zdravotnickému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen. Pokud se uživatel nachází v USA, nahláste jakékoli závažné incidenty související s tímto zařízením kontaktováním místního distributora (informace jsou uvedeny na štítku produktu) a příslušného příslušného orgánu členského státu. Za incidenty způsobené nesprávným používáním výrobku nebo používáním výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na jeho označení nese odpovědnost uživatel.
- **Bezpečnostní opatření a opatření k likvidaci jsou popsána v bezpečnostním listu tohoto produktu.** Aktuální verzi bezpečnostního listu (SDS) tohoto produktu si můžete stáhnout na web stránku www.vitro.bio nebo si vyžádejte na adrese regulatory@vitro.bio.
- **Likvidace odpadu:** Nakládání s odpady vznikajícími při používání produktů komerčně prodávaných společností Vitro S.A. musí být prováděno v souladu s platnými zákony v zemi, ve které jsou tyto produkty používány. Pro referenci je v následující tabulce uvedena klasifikace odpadů vzniklých tímto souborem podle evropského práva, konkrétně podle *rozhodnutí Evropské komise ze dne 18. prosince 2014*, kterým se mění rozhodnutí 2000/532/ES o seznamu odpadů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES:



POTENCIÁLNÍ VZNIK ODPADU PO POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU	ELW* KÓD	DRUH ODPADU PODLE ELW*
Nádoba na použitá činidla klasifikovaná jako nebezpečná (podle bezpečnostního listu).	150110	"Kontejnery obsahující odpad nebo kontaminované nebezpečnými látkami"
Vodný kapalný odpad obsahující nebezpečné látky (nikoli rozpouštědla).	161001	"Kapaliny vznikající při používání automatických přístrojů IHC/HIS: - Ukládání odpadu z imunostatika. - použité buffery PT-Module"
Spotřební materiál (zkumavky, špičky atd.). Jakýkoli prvek, který byl v kontaktu se vzorky tkáně.	180103	"Odpady, na jejichž sběr a likvidaci se vztahují zvláštní požadavky za účelem prevence infekce"
Kapaliny obsahující rozpouštědla (xylool, hematoxylin, alkohol, eosin), generované imunobarvicími technikami.	160506	"Laboratorní chemické látky sestávající z nebezpečných látek nebo obsahující nebezpečné látky, včetně směsí laboratorních chemických látek".

Tabulka 3. Klasifikace odpadů vzniklých při používání této sady podle evropské legislativy. *ELW: Evropská legislativa o odpadech.

***Poznámka:** Tato klasifikace je zahrnuta jako obecný pokyn pro činnost, za splnění všech místních, regionálních a národních předpisů týkajících se likvidace tohoto typu materiálů je konečnou odpovědností uživatele.

11 NÁVOD K POUŽITÍ

Před zahájením procesu imunobarvení v přístroji umístěte baňku s roztokem Contrast Hematoxylin HDH3 do VitroSatiner 42. Dodržujte doporučené protokoly a podmínky použití primárních protilátek. Inkubační doba a teploty se budou lišit v závislosti na konkrétním dodrženém protokolu protilátek.

12 KONTROLA KVALITY

Rozdíly ve zpracování tkání a technických postupech v laboratoři uživatele mohou vést k významné variabilitě výsledků, což vyžaduje pravidelné provádění interních kontrol kromě následujících postupů. konzultovat pokyny pro kontrolu kvality Standardy kvality pro navrhování a provádění imunohistochemických testů; Schválený pokyn – druhé vydání (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.

Pozitivní kontrola tkáně: Externí materiály pro pozitivní kontrolu by měly být čerstvé pitevni/bioptické/chirurgické vzorky fixované, zpracované a vložené co nejdříve stejným způsobem jako vzorek (vzorky) pacienta. Pozitivní kontrola tkáně svědčí o správně připravených tkáních a správných technikách barvení. Do každého barvení by měla být zahrnuta jedna pozitivní kontrola externí tkáně pro každou sadu testovacích podmínek.

Tkáně použité pro externí materiály pro pozitivní kontrolu by měly být vybrány ze vzorků pacientů s dobře charakterizovanými nízkými úrovněmi pozitivní cílové aktivity, která dává slabé pozitivní barvení. Nízká úroveň positivity u externích pozitivních kontrol je navržena tak, aby byla zajištěna detekce jemných změn v citlivosti primárních protilátek v důsledku nestability nebo problémů s metodikou IHC. Komerčně dostupná tkáňová preparáty nebo vzorky zpracované jinak než vzorek (vzorky) pacienta ověřují pouze výkonnost činidla a neověřují přípravu tkáně.



Známé pozitivní kontroly tkání by měly být využívány pouze pro sledování správného výkonu zpracovaných tkání a testovacích činidel, nikoli jako pomůcka při formulaci specifické diagnózy vzorků pacientů. Pokud pozitivní tkáňové kontroly neprokáží pozitivní barvení, výsledky se zkušebními vzorky by měly být považovány za neplatné.

Negativní kontrola tkáně: Použijte negativní kontrolu tkáně fixovanou, zpracovanou a vloženou způsobem identickým se vzorkem (vzorky) pacienta s každým barvením k ověření specifičnosti primární protilátky IHC pro průkaz cílového antigenu a k poskytnutí indikace specifického barvení pozadí (falešně pozitivní barvení). Také řada různých typů buněk přítomných ve většině tkáňových řezů může být laborantem použita jako interní negativní kontrolní místa k ověření výkonnostních specifikací IHC.

Pokud se při negativní kontrole tkáně objeví specifické barvení (falešně pozitivní barvení), výsledky se vzorky pacienta by měly být považovány za neplatné.

Nespecifická negativní kontrola činidla: Použijte nespecifickou negativní kontrolu činidla místo primární protilátky s částí každého vzorku pacienta k vyhodnocení nespecifického barvení a umožnění lepší interpretace specifického barvení v místě antigenu. V ideálním případě negativní kontrola činidla obsahuje protilátku vyrobenou ze supernatantu tkáňové kultury stejným způsobem jako primární protilátka, ale nevykazuje žádnou specifickou reaktivitu s lidskými tkáněmi ve stejné matrici/roztoku jako primární protilátka. Samotné rozpouštědlo může být použito jako méně žádoucí alternativa k dříve popsaným negativním kontrolám činidel. Inkubační doba pro negativní kontrolu činidla by měla odpovídat inkubační době primární protilátky.

Pokud jsou panely několika protilátek použity na sériových řezech, mohou negativně zbarvené oblasti jednoho sklíčka sloužit jako negativní/nespecifická vazebná kontrola pozadí pro jiné protilátky.

Aby se odlišila endogenní enzymová aktivita nebo nespecifická vazba enzymů od specifické imunoreaktivity, mohou být další tkáně pacienta obarveny výhradně substrát-chromogen nebo enzymové komplexy (PAP, avidin-biotin, streptavidin) a substrát-chromogen.

13 OVĚŘENÍ TESTU

Před prvním použitím protilátky nebo barvicího systému v diagnostickém postupu by měl uživatel ověřit specifitu protilátky jejím testováním na řadě interních tkání se známými imunohistochemickými výkonnostními charakteristikami reprezentujícími známé pozitivní a negativní tkáně. Viz postupy kontroly kvality dříve popsané v této části příbalového letáku a doporučení pro kontrolu kvality v certifikačním programu CAP pro imunohistochemii a/nebo ve směrnici NCCLS IHC). Tyto postupy kontroly kvality by se měly opakovat pro každou novou šarži protilátek nebo vždy, když dojde ke změně parametrů testu.

14 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Postupujte podle doporučení protokolu specifického pro protilátky podle poskytnutého datového listu.

Pokud dojde k atypickým výsledkům, kontaktujte regulační oddělení společnosti Vitro na adrese



regulatory@vitro.bio. Pokud se uživatel nachází v USA, kontaktujte místního distributora (informace jsou uvedeny na štítku produktu).

15 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Interpretace výsledků by měla být provedena kvalifikovaným patologem. Barvení primární protilátkou spolu s pomocnými činidly by mělo být provedeno na tkáních pacienta a na pozitivních a negativních kontrolách.

Pozitivní kontrola tkáně: Pozitivní kontrola tkáně obarvená primární protilátkou by měla být nejprve vyšetřena, aby se zajistilo, že všechna činidla fungují správně. Přítomnost červenohnědého (3,3' diaminobenzidin tetrachloridu, DAB) reakčního produktu s cílovou buňkou (umístěním v buňce) svědčí o pozitivní reaktivitě. Pokud pozitivní tkáňové kontroly neprokáží pozitivní barvení, měly by být všechny výsledky se zkušebními vzorky považovány za neplatné.

Negativní kontrola tkáně: Negativní kontrola tkáně by měla být vyšetřena po pozitivní kontrole tkáně, aby se ověřila specifita značení cílového antigenu primární protilátkou. Absence specifického barvení v negativní tkáňové kontrole potvrzuje nedostatečnou zkříženou reaktivitu protilátek na buňky/buněčné složky. Pokud se při negativní kontrole vnější tkáně objeví specifické barvení (falešně pozitivní barvení), výsledky se vzorkem pacienta by měly být považovány za neplatné.

Nespecifické barvení, pokud je přítomno, má obvykle difúzní vzhled. Sporadické barvení pojivové tkáně může být také pozorováno v řezech z nadměrně formalínem fixovaných tkání. Pro interpretaci výsledků barvení použijte neporušené buňky. Nekrotické nebo degenerované buňky se často nespecificky barví.

Tkáň pacienta: Prohlédněte vzorky pacientů obarvené primární protilátkou jako poslední. Intenzita pozitivního zabarvení by měla být posouzena v souvislosti s jakýmkoli nespecifickým barvením pozadí negativní kontroly činidla. Stejně jako u každého imunohistochemického testu negativní výsledek znamená, že antigen nebyl detekován, nikoli to, že antigen chyběl ve vyšetřovaných buňkách/tkání. V případě potřeby použijte panel protilátek k identifikaci falešně negativních reakcí.

Informace o imunoreaktivitě protilátky naleznete v návodu k použití primární protilátky.

16 OMEZENÍ

- Výsledky testu musí být vyhodnoceny zdravotnickým pracovníkem v kontextu anamnézy, klinických příznaků a dalších diagnostických testů.
- Správné provedení testu závisí na kvalitě vzorku.
- VitroStainer 42 a pomocná činidla by měla být použita s tkáňovými řezy fixovanými ve formalínu a zalitými v parafínu. Použití jakéhokoli jiného typu vzorku může vést k chybným výsledkům a jeho výkonnost musí být předem ověřena.
- Imunohistochemie je vícestupňový diagnostický proces, který spočívá ve specializovaném školení ve výběru vhodných reagensů; výběr, fixace a zpracování tkání; příprava preparátu IHC; a interpretace výsledků barvení.
- Barvení tkáně závisí na manipulaci a zpracování tkáně před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazování, praní, sušení, zahřívání, dělení nebo kontaminace jinými tkáněmi nebo tekutinami

může způsobit artefakty, zachycení protilátek nebo falešně negativní výsledky. Nekonzistentní výsledky mohou být způsobeny odchylkami v metodách fixace a vkládání nebo vrozenými nepravidelnostmi v tkáni.

- Nadměrné nebo neúplné protibarvení může ohrozit správnou interpretaci výsledků.
- Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního nebo negativního barvení by měla být hodnocena v kontextu klinického obrazu, morfologie a dalších histopatologických kritérií. Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního nebo negativního barvení by měla být doplněna morfologickými studiemi s použitím vhodných pozitivních a negativních vnitřních a externích kontrol a dalších diagnostických testů. Je odpovědností kvalifikovaného patologa, který je obeznámen se správným používáním IHC protilátek, reagensů a metod k interpretaci všech kroků použitých k přípravě a interpretaci konečného přípravku IHC.
- Výrobce poskytuje toto činidlo k použití podle poskytnutých pokynů pro IHC na připravených řezech tkáně. Jakákoli odchylka od doporučených zkušebních postupů může zneplatnit deklarované očekávané výsledky; Musí být použity a zdokumentovány vhodné kontroly. Uživatelé, kteří se odchýlí od doporučených testovacích postupů, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků pacienta.
- Tkáně od osob infikovaných virem hepatitidy B a obsahující povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) mohou vykazovat nespecifické zbarvení křenovou peroxidázou.

17 VÝKONNOSTNÍ CHAASTROISTIKA

Reprodukovatelnost účinnosti produktu Contrast Hematoxylin HDH3 v průběhu byla stanovena obarvením 42 preparátů obsahujících stejnou tkáň. Stejný výsledek byl získán mezi všemi snímky. Reprodukovatelnost mezi testy byla určena barvením skel obsahujících stejnou tkáň na 42 preparátech ve dvou různých zařízeních, dvou operátorech a v různých dnech. Barvení bylo provedeno pomocí protokolů Ki67 a CD3 jako primárních protilátek. Byly provedeny další studie s cílem testovat širokou škálu protilátek v různých koncentracích a různých tkáních v různých dnech, různými operátory a různým vybavením po dlouhou dobu.

18 BIBLIOGRAFIE

- Food and Drug Administration. Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA. 1997.
- Norton A.J., et al; Brief, high temperature heat denaturation (pressure-cooking): a simple and effective method of antigen retrieval for routinely processed tissues. J Pathol 173 (4): 371-391(1994).
- Clive R. Taylor, M.D., Ph.D., Shan-Rong Shi, M.D., and Richard J. Cote, M.D. Appl Immunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
- Suthipintawong C., et al; Immunostaining of cell preparations: a comparative evaluation of common fixatives and protocols. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).
- Shidham VB, Layfield LJ. Cell-blocks and immunohistochemistry. Cytojournal. 2021;18:2. Published 2021 Jan 30. doi:10.25259/Cytojournal_83_2020.
- García del Moral, Raimundo (1993). Interamericana Mc Graw Hill. Laboratorio de anatomía patológica.
- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.

- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA 1991;7(9). Order code M29-P.
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. [Http://www.cap.org](http://www.cap.org) (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.
- Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1989; 92:836.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983;14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980;73:626.

19 SYMBOLY ŠTÍTKŮ A RÁMEČKŮ

Vysvětlení symbolů na štítku výrobku a krabici:

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Datum vypršení
	Katalogové číslo		Teplotní limit
	Kód šarže		Výrobce
	Viz návod k použití		Bezpečnostní list
	Distributor		Dovozce
	Chraňte před slunečním zářením		

20 SEZNAM ZMĚN

Rande	Popis
2025-02-27	Dokument byl aktualizován tak, aby byl v souladu s nařízením FDA a (EU) 2017/746.
2025-08-22	Revidovaný a aktualizovaný oddíl 8 "Podmínky skladování a stability" a oddíl 19 "Štítky a symboly boxu".
2025-08-22	Dokument přeložen do češtiny.

