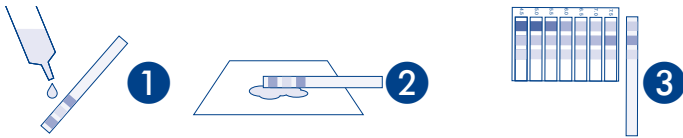


Teststreifen zur Bestimmung des pH-Wertes in Magensaft im pH-Bereich 4,5–10,0

Testdurchführung für die pH-Bestimmung von Magensaft:



1. Magensaftprobe entnehmen und alle Testfelder auf dem Teststreifen benetzen.
2. Flüssigkeitsüberschuss über die seitliche Kante auf einem saugfähigen Papier abtupfen.
3. Sofort mit der Farbskala vergleichen und entsprechenden pH-Wert ablesen.

Inhalt:

100 Teststreifen

1 Gebrauchsanweisung mit Vergleichsskala

Zweckbestimmung:

Bei pH-Fix 4.5–10.0 PT handelt es sich um semi-quantitative Indikator-Teststreifen zur pH-Wert-Bestimmung in menschlichem Magensaft im pH-Bereich 4,5–10,0 mit einer Abstufung von 0,5 pH-Einheiten. Die Auswertung erfolgt manuell durch visuellen Vergleich mit einer Farbskala. Die Ergebnisse dienen zur Unterstützung bei der Überprüfung der Platzierung einer Magensonde. Die Nutzung der Teststreifen erfolgt durch medizinisches Fachpersonal. Die Teststreifen sind für die patientennahe Anwendung außerhalb eines Labors geeignet. Sie sind nicht geeignet für die Eigenanwendung.

Hinweise:

Berühren Sie nicht die Testfelder!

Teststreifen nur zur einmaligen Verwendung.

Stark gefärbte Proben sind auszuschließen.

Magensaftprobe mit Spritze aus Magensonde entnehmen und sofort testen. Das Probenvolumen muss ausreichend sein, um alle Testfelder, wie in der Testdurchführung beschrieben, zu befeuchten. Wenn eine nicht ausreichende Menge der Magensaftprobe gewonnen werden kann oder wenn der pH-Wert nicht im Bereich 1–5,5 liegt, so ist eine Röntgenaufnahme erforderlich, um die Platzierung der Magensonde zu bestätigen.¹⁾

Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Zur Überprüfung der Teststreifen handelsübliche pH-Pufferlösungen (z. B. Titrisol pH 7,00, Artikelnummer 109887 von Supelco) verwenden.

Anwender mit einer Farbsehschwäche müssen zum Farbvergleich eine Person mit normaler Farbsichtigkeit hinzuziehen.

Medikamente können einen Einfluss auf den pH-Wert in Magensaft haben. Zum Beispiel erhöhen Protonenpumpenhemmer (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Pantoprazol) den pH-Wert im Magensaft einige Stunden nach der Einnahme.

Leistungsdaten:

Eine Vergleichsstudie (N = 390) zeigte eine durchschnittliche Abweichung zwischen den Teststreifen und der Referenzmethode (pH-Elektrode) von 0,09 pH-Einheiten. Die Charge zu Charge Präzision (Wiederholbarkeit) der Teststreifen wurde in einer Studie mit 65 Proben auf 99,6 % bestimmt. Wiederholbarkeit innerhalb einer Serie (N = 30) war 100 %. Reproduzierbarkeit (N = 30) war 100 %.

Lagerbedingungen:

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Entsorgung:

Benutzte Teststreifen können potentiell infektiöses Material menschlichen Ursprungs enthalten. Die benutzten Teststreifen entsprechend den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Prüfgrundsatz:

Der pH-Wert einer Probe erzeugt einen Farbwechsel der pH-Indikatorfarbstoffe, die chemisch an das Papier des Testfelds gebunden sind.

Reagierende Substanzen:

Azo-Farbstoff 15: 6 µg/cm² (Testfeld 1), Azo-Farbstoff 43: 9 µg/cm² (Testfeld 2), Azo-Farbstoff 18: 6 µg/cm² (Testfeld 3).

Meldepflicht:

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde europäischen Mitgliedstaats oder des Staates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz Kontaktpunkte:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Revisionsgrund:

Aufnahme von Leistungsdaten und Vigilanz Kontaktpunkte.

Literatur:

- 1) NHS Improvement, Initial placement checks for nasogastric and orogastric tubes, 2016.
- 2) A. M. Bourgault, J. Heath, V. Hooper, M. L. Sole, E. G. NeSmith, *Critical Care Nurse*, 2015, 35.

Technischer Service:

Wenn Sie nach dem Lesen der Anleitung noch Fragen haben oder technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germany

Phone: +49 24 21 969-0

e-mail: info@mn-net.com

www.mn-net.com

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de conformité / Declaración de Conformidad

In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* diagnostic medical device / Médicaux de diagnostic *in vitro* / Diagnóstico *in vitro*

Chargencode / Batch identification / Numéro de lot / Código de lote

Verwendbar bis / Use by / À utiliser avant / Fecha de caducidad

Artikelnummer / Item number / Référence produit / Referencia

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Producto de un solo uso

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Tenir à l'écart des rayons du soleil / Mantener alejado de la luz solar

Trocken aufbewahren / Store in a dry place / Conserver au sec / Mantener seco

Ausreichend für <n> Prüfungen / Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> tests

Gebrauchsanweisung beachten! / Please read instructions for use! / Respecter les instructions d'utilisation ! / ¡Obsérvese las instrucciones de uso!

Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Limites de température / Límites de temperatura

Produkt nicht zur Eigenanwendung / Device not for self-testing / Dispositif non destiné à l'autodiagnostic / No destinado para el autodiagnóstico

Produkt für patientennahe Tests / Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Deutschland

Tel.: +49 24 21 969-0 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

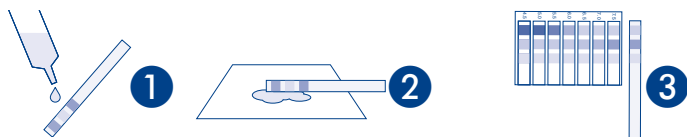
Schweiz: MACHEREY-NAGEL AG · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Schweiz

Tel.: 062 388 55 00 · sales-ch@mn-net.com

Rev 05/2023

Instructions for use: Test strips for the determination of pH in gastric juice in the range of pH 4.5–10.0

Assay procedure for measuring the pH value of gastric fluid:



1. Aspirate human gastric fluid sample and cover all test fields on the test strip.
2. Dab off excess liquid from the outer edge onto an absorbent paper.
3. Immediately compare with the color scale and read corresponding pH value.

Contents:

- 100 test strips
- 1 x instructions for use with comparison scale

Intended purpose:

pH-Fix 4.5–10.0 PT test strips for human gastric fluid are semi-quantitative indicator test strips for checking the pH of gastric fluid in the pH range of 4.5–10.0 with increments of 0.5 pH units. The evaluation is performed manually by visual comparison with the color scale. The results are used as an aid in the control of correct nasogastric feeding tube placement. The strips are for use by healthcare professionals. They are suitable for near-patient use outside of a laboratory. They are not suitable for self-testing.

Notes:

Do not touch the test fields.

Test strips are for single use only.

The use of the system is limited to samples that are not strongly colored.

Aspirate gastric fluid sample with a syringe from nasogastric feeding tube and test immediately. Sample volume must be sufficient to properly wet all test pads according to the assay procedure. If not sufficient sample volume is obtained or if the pH value is not in the range 1–5.5, then X-ray is required to confirm correct nasogastric feeding tube placement.¹⁾

Only for use outside of the body.

For quality control use commercially available pH buffer solution (e.g. Titrisol pH 7.00, article number: 109887, supplier: Supelco).

User with color vision deficiency must consult a person with normal color vision for evaluating the test result.

Some medication may have an influence on the pH-value of gastric fluid. For example, proton pump inhibitors (e.g. Omeprazole, Lansoprazole or Pantoprazole) raise the pH value in gastric fluid after some hours after intake.

Performance data:

A comparative study (N = 390) shows an average deviation of the test strip compared to the reference method (pH electrode) of 0.09 pH units. Batch to batch precision (repeatability) was determined to be 99.6 % in a study with 65 samples. Repeatability within series (N = 30) was 100 %. Reproducibility (N = 30) was 100 %.

Storage conditions:

Protect test strips from sunlight and moisture. Store in a cool and dry location (storage temperature 4–30 °C). If stored properly, the test strips can be stored until the printed expiry date.

Disposal:

Used test strips may contain potentially infectious material of human origin. Dispose all used test strips in accordance to the local laws and regulations.

Test principles:

The pH of a sample generates a color change in the pH indicator dye which is chemically bound to the paper of the test field.

Reactive substances:

Azo dye 15: 6 µg/cm² (test pad 1), azo dye 43: 9 µg/cm² (test pad 2), azo dye 18: 6 µg/cm² (test pad 3).

Reporting obligation:

We wish to point out that all serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the European member state or of the state in which the incident occurred. European vigilance contact points:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Reason of revision:

Addition of performance data and vigilance contact points.

Literature:

- 1) NHS Improvement, Initial placement checks for nasogastric and orogastric tubes, 2016.
- 2) A. M. Bourgault, J. Heath, V. Hooper, M. L. Sole, E. G. NeSmith, *Critical Care Nurse*, 2015, 35.

Technical Service:

If you still have questions after reading the instructions or need technical assistance, please contact


MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG


Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germany

Phone: +49 24 21 969-0

e-mail: info@mn-net.com

www.mn-net.com


 Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de conformité / Declaración de Conformidad

 In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Médicaux de diagnostic in vitro / Diagnóstico in vitro

 Chargencode / Batch identification / Numéro de lot / Código de lote


 Verwendbar bis / Use by / À utiliser avant / Fecha de caducidad

 Artikelnummer / Item number / Référence produit / Referencia


 Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Producto de un solo uso


 Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante

 Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Tenir à l'écart des rayons du soleil / Mantener alejado de la luz solar


 Trocken aufbewahren / Store in a dry place / Conserver au sec / Mantener seco

 Ausreichend für <n> Prüfungen / Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> tests

 Gebrauchsanweisung beachten! / Please read instructions for use! / Respecter les instructions d'utilisation! / ¡Obsérvese las instrucciones de uso!

 Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Limites de température / Límites de temperatura

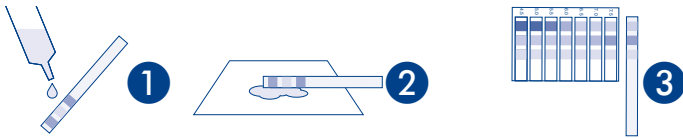
 Produkt nicht zur Eigenanwendung / Device not for self-testing / Dispositif non destiné à l'autodiagnostic / No destinado para el autodiagnóstico

 Produkt für patientennahe Tests / Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente



Mode d'emploi : Languettes test pour détermination du pH du suc gastrique entre 4,5 et 10,0

Exécution du test pour la détermination du pH du suc gastrique :



1. Prélever un échantillon de suc gastrique et imprégner toutes les zones réactives de la languette test.
2. Secouer la languette sur du papier absorbant en la tenant de chant pour éliminer l'excédent d'échantillon.
3. Comparer immédiatement les couleurs des zones réactives avec l'échelle de couleurs et lire la valeur du pH.

Contenu :

- 100 languettes test
- 1 mode d'emploi avec échelle de couleurs

Destination :

Les languettes test pH-Fix 4.5–10.0 PT sont des languettes indicatrices destinées à la détermination semi-quantitative du suc gastrique humain entre 4,5 et 10,0 avec une graduation de 0,5 unité de pH. Pour l'évaluation manuelle, la couleur des zones réactives est comparée visuellement avec une échelle de couleurs. Les résultats doivent aider à contrôler le positionnement d'une sonde gastrique. Les languettes test sont réservées à un usage par des professionnels de santé. Les languettes test peuvent être utilisées hors laboratoire, au chevet du patient. Elles ne peuvent pas être utilisées pour l'autodiagnostic.

Remarques :

Ne pas toucher les zones réactives.

Les languettes test sont à usage unique.

Les échantillons fortement colorés doivent être rejetés.

Prélever un échantillon de suc gastrique à l'aide d'une seringue à partir d'une sonde d'alimentation nasogastrique et le tester immédiatement. Le volume de l'échantillon doit être suffisant pour humecter toutes les zones réactives comme décrit dans l'application. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant ou si la valeur du pH n'est pas comprise entre 1 et 5,5, une radiographie est nécessaire pour confirmer le positionnement de la sonde gastrique.¹⁾

Usage externe uniquement.

Pour la vérification des languettes test, utiliser des solutions tampons du commerce (p. ex. Titrisol pH 7.00, numéro d'article: 109887, fournisseur : Supelco).

Les utilisateurs atteints de dyschromatopsie doivent faire appel pour la comparaison des couleurs à une personne ayant une vision normale des couleurs.

Les médicaments peuvent influencer sur le pH du suc gastrique. Par exemple, les inhibiteurs de la pompe à protons (tels que l'oméprazole, le lansoprazol ou le pantoprazole) augmentent la valeur du pH dans le suc gastrique humain quelques heures après la prise.

Performances :

Une étude comparative (n = 390) a mis en évidence un écart moyen de 0,09 unité de pH entre les languettes test et la méthode de référence (électrode de pH). La précision de LOT à LOT des languettes test (répétabilité) a été déterminée à 99,6% dans une étude portant sur 65 échantillons. La répétabilité dans une série (N = 30) était de 100%. La reproductibilité (N = 30) était de 100%.

Conditions de conservation :

Conserver les languettes test à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité. Conserver le tube dans un endroit sec et frais (à une température comprise entre 4 et 30 °C). Si elles sont correctement stockées, les languettes test se conservent jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Élimination :

Les languettes test usagées peuvent contenir des matières potentiellement infectieuses d'origine humaine. Les éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Principe de contrôle :

Le pH d'un échantillon provoque un changement de la couleur de la substance chimique dont est imprégné le papier de la zone réactive de la languette.

Réactifs :

Colorant azoïque 15 : 6 µg/cm² (zone réactive 1), colorant azoïque 43 : 9 µg/cm² (zone réactive 2), colorant azoïque 18 : 6 µg/cm² (zone réactive 3).

Déclaration obligatoire :

Nous signalons que le fabricant et l'administration compétente dans l'État membre de l'Union européenne ou de l'État où il est survenu doivent être avisés de tout incident grave en rapport avec le produit. Points de contact vigilance en Europe :

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Raison de la révision :

Données de performance étendues et points de contact « vigilance » inclus.

Littérature

- 1) NHS Improvement, Initial placement checks for nasogastric and orogastric tubes, 2016.
- 2) A. M. Bourgault, J. Heath, V. Hooper, M. L. Sole, E. G. NeSmith, *Critical Care Nurse*, 2015, 35.

Assistance technique :

Si après avoir lu le mode d'emploi, vous avez encore des questions ou si vous avez besoin d'une assistance technique, adressez-vous à :

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germany

Phone: +49 24 21 969-0

e-mail: info@mn-net.com

www.mn-net.com

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de conformité / Declaración de Conformidad

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Médicaux de diagnostic in vitro / Diagnóstico in vitro

Chargencode / Batch identification / Numéro de lot / Código de lote

Verwendbar bis / Use by / À utiliser avant / Fecha de caducidad

Artikelnummer / Item number / Référence produit / Referencia

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Producto de un solo uso

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Tenir à l'écart des rayons du soleil / Mantener alejado de la luz solar

Trocken aufbewahren / Store in a dry place / Conserver au sec / Mantener seco

Ausreichend für <n> Prüfungen / Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> tests

Gebrauchsanweisung beachten! / Please read instructions for use! / Respecter les instructions d'utilisation! / ¡Obsérvense las instrucciones de uso!

Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Limites de température / Límites de temperatura

Produkt nicht zur Eigenanwendung / Device not for self-testing / Dispositif non destiné à l'autodiagnostic / No destinado para el autodiagnóstico

Produkt für patientennahe Tests / Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Allemagne

Tél. : +49 24 21 969-0 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

France : MACHEREY-NAGEL SAS · 1, rue Gutenberg – BP135 · 67720 Hoerd · France

Tél. : 03 88 68 22 68 · sales-fr@mn-net.com

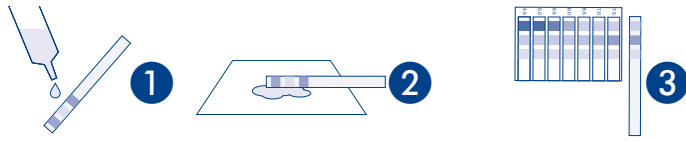
MACHEREY-NAGEL SAS (Société par Actions Simplifiée) au capital de 186600 €

Siret 379 859 531 00020 · RCS Strasbourg B379859531 · N° intracommunautaire FR04 379 859 531

Rev 05/2023

Instrucciones de uso: Tiras reactivas para la determinación del pH del jugo gástrico en un intervalo de pH de 4,5–10,0

Ejecución de pruebas para la determinación del pH en jugo gástrico:



1. Extraiga una muestra de jugo gástrico y humedezca todos los campos reactivos de la tira reactiva.
2. Seque el exceso de líquido en el borde lateral con papel absorbente, aplicando toques breves.
3. Compare inmediatamente con la escala de colores y lea el pH correspondiente.

Contenido:

- 100 tiras reactivas
- 1 instrucciones de uso con escala comparativa

Uso previsto:

Las tiras reactivas pH-Fix 4.5–10.0 PT son tiras reactivas indicadoras semicuantitativas para la determinación del pH en el jugo gástrico humano, en el intervalo de pH 4,5–10,0, con una graduación de 0,5 unidades de pH. La evaluación manual se realiza por comparación visual con una escala de colores. Los resultados facilitan la comprobación de la posición de una sonda gástrica. Las tiras reactivas están destinadas al uso por profesionales sanitarios. Las tiras reactivas son aptas para el uso cerca del paciente fuera del laboratorio. No son aptas para el autodiagnóstico.

Notas:

¡No toque los campos reactivos!

Las tiras reactivas son para un solo uso.

Las muestras muy coloreadas se deben excluir.

Tomar una muestra de jugo gástrico con una jeringa de la sonda gástrica y analizarla inmediatamente. El volumen de la muestra debe ser suficiente para humedecer todos los campos reactivos como se describe en la aplicación. Si no se puede obtener una cantidad suficiente de muestra de jugo gástrico o si el pH no está en el intervalo de 1 a 5,5, es necesario realizar una radiografía para confirmar la colocación de la sonda gástrica.¹⁾

Solo para uso fuera del cuerpo.

Para comprobar las tiras reactivas, utilice soluciones tampón de pH disponibles en el mercado (p. ej. Titrisol pH 7,00, número de artículo: 109887, proveedor: Supelco).

Los usuarios con defectos de la visión cromática deberán consultar a una persona con visión cromática normal para comparar los colores.

Los medicamentos pueden influir en el pH del jugo gástrico. Por ejemplo, los inhibidores de la bomba de protones (p. ej., Omeprazol, Lansoprazol o Pantoprazol) elevan el valor del pH en el jugo gástrico humano, tras algunas horas después de la ingesta.

Datos de rendimiento:

Un estudio comparativo (N = 390) mostró una desviación media entre las tiras reactivas y el método de referencia (electrodo de pH) de 0,09 unidades de pH. La precisión de LOTE a LOTE (repetibilidad) se determinó en 99,6 % en un estudio con 65 muestras. La repetibilidad dentro de una serie (N = 30) fue del 100 %. La reproducibilidad (N = 30) fue del 100 %.

Condiciones de almacenamiento:

Proteja las tiras reactivas de la luz solar y la humedad. Conserve el bote en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento 4–30 °C). Si se almacenan correctamente, las tiras reactivas se pueden conservar hasta la fecha de caducidad impresa.

Eliminación:

Las tiras reactivas usadas pueden contener material potencialmente infeccioso de origen humano. Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con la normativa local.

Principio de la prueba:

El pH de una muestra produce un cambio de color de los indicadores de pH, químicamente unidos al papel del campo reactivo.

Sustancias reactivas:

Colorante azoico 15: 6 µg/cm² (zona reactiva 1), colorante azoico 43: 9 µg/cm² (zona reactiva 2), colorante azoico 18: 6 µg/cm² (zona reactiva 3).

Obligación de notificación:

Recordamos la obligación de comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro europeo o del estado donde se produjo el incidente. Puntos de contacto europeos de vigilancia: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Razón de la revisión:

Inclusión de datos de rendimiento y de puntos de contacto de vigilancia.

Bibliografía:

- 1) NHS Improvement, Initial placement checks for nasogastric and orogastric tubes, 2016.
- 2) A. M. Bourgault, J. Heath, V. Hooper, M. L. Sole, E. G. NeSmith, *Critical Care Nurse*, 2015, 35.

Servicio técnico:

Si después de leer estas instrucciones de uso tiene alguna pregunta o necesita asistencia técnica, diríjase a

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciennner Str. 11 · 52355 Düren · Germany

Phone: +49 24 21 969-0

e-mail: info@mn-net.com

www.mn-net.com



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de conformité / Declaración de Conformidad



In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device / Médicaux de diagnostic in vitro / Diagnóstico in vitro



Chargencode / Batch identification / Numéro de lot / Código de lote



Verwendbar bis / Use by / À utiliser avant / Fecha de caducidad



Artikelnummer / Item number / Référence produit / Referencia



Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Producto de un solo uso



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Tenir à l'écart des rayons du soleil / Mantener alejado de la luz solar



Trocken aufbewahren / Store in a dry place / Conserver au sec / Mantener seco



Ausreichend für <n> Prüfungen / Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> tests



Gebrauchsanweisung beachten! / Please read instructions for use! / Respecter les instructions d'utilisation! / ¡Obsérvense las instrucciones de uso!



Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Limites de température / Límites de temperatura



Produkt nicht zur Eigenanwendung / Device not for self-testing / Dispositif non destiné à l'autodiagnostic / No destinado para el autodiagnóstico



Produkt für patientennahe Tests / Device for near-patient testing / Dispositif de diagnostic près du patient / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente

