

## SK

### SÚHRN A VYSVETLENIE

Diagnostická súprava YST 8 je štandardizovaný identifikačný systém pre bežnú druhovú identifikáciu klinicky významných kvasiniek ktorý využíva 8 miniaturizovaných biochemických testov. Na konci návodu je uvedený kompletný zoznam všetkých mikroorganizmov, pre ktoré je súprava určená.

### PRINCÍP

Súprava YST 8 pozostáva z 8 jamiek monostripu mikrotitračnej doštičky v klasickom 96 jamkovom formáte obsahujúcich dehydratované substráty. Rekonštitúcia substrátov prebieha inokuláciou bakteriálnej suspenzie. V priebehu inkubácie dochádza v dôsledku metabolickej aktivity mikroorganizmov k farebným zmenám v jednotlivých jamkách. Odpočet výsledkov testov prebieha vizuálne na základe farebnej stupnice. Výsledky identifikácie sa odčítajú z vyhodnocovacej tabuľky s prehľadom profilov.

### OBSAH SÚPRAVY

- 5 mikrotitračných doštičiek YST 8
- 60 výsledkových formulárov
- 5 inkubačných sáčkov
- 1 príbalový leták

### POTREBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁL

#### Činidlá:

- Parafínový olej (Ref. 3001)
- PHE reagent (Ref. 3007)

#### Materiál:

- Pipety, tampóny, kľučky, kahan, skúmavky a ďalšie základné vybavenie mikrobiologického laboratória

### VAROVANIA A OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro* a na mikrobiologickú kontrolu.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a je treba rešpektovať pri manipulácii s nimi obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa predpisov platných v každej zemi.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

Pri interpretácii výsledkov je nutné vziať do úvahy anamnézu pacienta, zdroj vzorky, morfológiu kolónie a mikroskopickú morfológiu kmeňa a, pokiaľ je to nevyhnutné, výsledky všetkých ďalších vykonaných testov, obzvlášť výsledky antibiogramu.

### PODMIENKY SKLADOVANIA

Diagnostické súpravy sa dodávajú vo viacvrstvových sáčkoch na báze hliníka, polyamidu a PE. Súčasťou každého sáčku je silikagelové sušidlo. Uchovávať súpravy pri teplote +2 až +25°C

Expirácia je uvedená na každom balení.

Po otvorení uložte nepoužitý zvyšok mikrotitračnej doštičky do hliníkového sáčku vr. originálneho silikagelového sušidla, sáčok starostlivo uzavriete a uložte pri laboratórnej teplote. Takto možno skladovať produkt po dobu 2 týždňov alebo do dátumu expirácie v prípade, že nastane skôr.

### VZORKY

Mikroorganizmy, ktoré majú byť identifikované izolujte z vhodného neselektívneho kultivačného média (Sabouraudov agar) podľa štandardných mikrobiologických techník.

Posúďte čistotu a morfológiu mikrobiálnej kultúry.

### PRACOVNÝ POSTUP

Príprava inokula

- Použite akýkoľvek sterilný nepufrovaný vytemperovaný fyziologický roztok.
- Bakteriologickou kľučkou alebo tampónom naberte z čistej 18 – 48 hod. kultúry niekoľko dobre izolovaných kolónií.
- Zákal riadne homogenizovanej suspenzie musí zodpovedať 3-5 McF. Táto suspenzia sa musí použiť hneď po príprave.

### Inokulácia

- Zaznamenajte na stripy čísla vyšetrovaných kultúr
- Inokulujte 0,1 ml riadne homogenizovanej suspenzie do každej jamky monostripu.
- Testy URE až RAF (jamka H až E) prekryte 3 kvapkami parafínového oleja.

### Inkubace

- Vložte rámček s inokulovanými stripmi do priloženého PE sáčku ktorého koniec zahnite pod doštičku – zabránite tým vysychaniu bakteriálnej suspenzie.
- Inkubujte aeróbne pri teplote 30 ± 2 °C po dobu 24 hodín.

### HODNOTENIE A INTERPRETÁCIA

Po dobe inkubácie testovací strip odčítajte pomocou odčítacej tabuľky, farebné stupnice alebo výsledkov kontrolných kmeňov.

Test bGL / PHE - je bifunkčný, po odčítaní bGL, môžeme získať ďalší výsledok z rovnakej jamky.

**Jamka A:** bGL / PHE - pridajte jednu kvapku PHE reagentu a vyhodnoťte Do výsledkového formulára zaznamenajte výsledky testov.

### IDENTIFIKÁCIA

Výsledok identifikácie sa získa pomocou:

- **Identifikácia pomocou identifikačnej tabuľky:**  
Porovnajete výsledky testov a urobte vyhodnotenie podľa výsledkov testov uvedených v tomto návode na strane 4.
- **Identifikácia pomocou vyhodnocovacieho softwaru:**  
Vložte výsledky stanovení do identifikačného softwaru IDmicro a vyhodnoťte.

### KONTROLA KVALITY

Kvalita vyrábaných diagnostických súprav sa systematicky kontroluje. Chemikálie sú nakupované len od ISO certifikovaných firiem a kvalita týchto chemikálií je overená doloženým analytickým certifikátom. Funkčnosť súprav je okrem iného testovaná na kontrolných zbierkových kmeňoch, kontrolovaná a testovaná je tiež prítomnosť mikrobiálnej kontaminácie. Súpravy sú podrobované záťažovým testom pri zvýšenej teplote a z každej šarže sú ukladané referenčné vzorky pre správne posúdenie prípadných neskorších reklamácií. Pre potrebu vlastného overenia funkčnosti súpravy doporučujeme použiť kontrolné kmene (str.4).

### OBMEDZENIE METÓDY A PRÍČINY NEÚSPECHU IDENTIFIKÁCIE

- Nedodržanie niektorého bodu pracovného návodu
- Kontaminácia jamiek inokulom z ďalšieho stripu
- Jedná sa o atypický kmeň

### CHARAKTERISTIKY STANOVENIA

Bolo testovaných celkom 150 kmeňov kvasiniek zbierkových alebo klinického pôvodu patriacich k druhom zahrnutým v databáze:

#### Interné testovanie:

- 90% kmeňov bolo správne identifikovaných (s doplnkovými testami alebo bez nich).
- 10 % kmeňov nebolo identifikovaných.
- 0 % bolo identifikovaných nesprávne.

#### Nezávislé testovanie:

- 94 % kmeňov bolo správne identifikovaných (s doplnkovými testami alebo bez nich).
- 6 % kmeňov nebolo identifikovaných.
- 0 % bolo identifikovaných nesprávne.

### LIKVIDÁCIA ODPADU

S materiálom zachádzajte ako s potenciálne infekčným agens. Odpad likvidujte podľa interných operačných postupov a smerníc v súlade s legislatívou svojej krajiny. Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

**EN****SUMMARY AND EXPLANATION**

Diagnostic kit YST 8 is a standardized identification system for common identification of clinically significant species of yeast, which is based on 8 miniaturized biochemical tests. List of all microorganisms, for which is this kit determined, is placed at the end of the leaflet.

**PRINCIPLE**

The diagnostic kit YST 8 consists of 8 wells in the monostrip of the microtitration plates in classic 96 well format containing dehydrated substrates. Reconstitution of substrates runs by the inoculation of a bacterial suspension. During the incubation occurs colour change in the well because of metabolic activity of microorganisms. Evaluation of the tests results is visual on base of colour scheme or by the colour formulation described in the leaflet. Results of identification are obtained from the evaluation table with overview of profiles.

**KIT CONTAINS**

- 5 microtitration plates of YST 8
- 60 result forms
- 5 incubation bags
- 1 information leaflet

**REQUIRED MATERIAL****Reagents:**

- Paraffin oil (Ref. 3001)
- PHE reagent (Ref. 3007)

**Materials:**

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

**WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS**

- **For *in vitro* diagnostics use and microbial control.**
- **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.
- Do not use after expiration.
- Before use, check if the packaging is intact. Do not use damaged kit.

By interpretation of results anamnesis of patient, source of sample, morphology of colony, microscopic morphology of batch and if necessary, results of all overrun tests, mainly results of antibiogram have to be considered.

**STORAGE CONDITIONS**

Diagnostic kits are delivered in multilayer packets made of organic polymers and aluminium. Part of each packet is silica gel desiccant. Store kits at temperatures from +2 to +25°C.

Expiration date is placed on each package.

Put unused leftover of microtitration plate in packed Al packet with original silica gel desiccant, close packet carefully and save at laboratory temperature. The product can be stored two weeks in such conditions (or to date of expiration, in case when expiration datum passes earlier).

**SAMPLES**

Isolate microorganisms, which have to be identified, from suitable unselective cultivation medium (e.g. Sabouraud agar) according to standard microbiological techniques. Consider the purity and morphology of microbial culture.

**RECCOMENDED PROCEDURE****Preparation of inoculum**

- Open the tube with whatever sterile 0,85% saline solution.
- Take same well isolated colonies by inoculation loop from 18-24 hours old culture.
- Turbidity of well homogenized suspension must be 3-5 McF.
- This suspension must be used immediately after preparation

**Inoculation**

- Mark strips with numbers of examining cultures.

- Inoculate by 0,1 ml of well homogenized suspension into each well of monostrip.
- Cover tests from URE to RAF (from H to E) with 2 – 3 drops of paraffin oil.

**Incubation**

- Put the frame with inoculated strips to packed PE bag, then bend end of the bag under the plate – this avoid dehumidifying of bacterial suspension.
- Incubate aerobically at temperature 30 ± 2 °C for 24 hours

**EVALUATION AND INTERPRETATION**

Evaluate the strip after incubation with help of evaluating form, colour scheme, or by results of control batch.

Test bGL / PHE is bifunctional so after evaluating of primary reaction another result can be obtained from same well.

**Hole A: bGL / PHE** – add 1 drop of PHE – reagent and evaluate.  
Mark results of tests to result form.

**IDENTIFICATION**

Result of identification can be obtained by:

- **Identification by identification table:**

Compare results of the tests and make identification by results of tests in identification table (page 4).

- **Identification by identification software:**

Enter results of individual tests to identification software and evaluate.

**QUALITY CONTROL**

The quality of diagnostic kits is systematically controlled. Chemicals are bought only from ISO certified companies and quality of these chemicals is confirmed by analytical certificate. The functionality of the kits is tested by collection of control strains, controlled and tested is also present of bacterial contamination. The kits are exposed to higher temperatures and samples from each batch are saved for right advisement of later reclamations. For the need of own proof function, use recommend bacterial strains (page 4).

**CONSTRAINTS OF METHOD AND MOST OFTEN CAUSES OF WRONG IDENTIFICATION**

- Some point of the leaflet was not kept
- Contamination of well by inoculum of next strip.

Used culture is an atypical strain

**DETERMINATION CHARACTERISTICS**

Tested were 150 collection yeast strains and strains of clinical origin belonging to species included in the database

**Internal testing**

- 90 % strains were identified correctly (with or without additional tests).
- 10 % were not identified.
- 0 % was identified wrong.

**Independent testing:**

- 94 % strains were identified correctly (with or without additional tests).
- 6 % were not identified.
- 0 % was identified wrong.

**WASTE LIQUIDATION**

Work with material as with potentially infectious agents. Liquidate waste according to internal procedures and directives in accordance with the legislation of your country. Kit components does not contain dangerous chemicals.



## SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Diagnostická souprava YST 8 je standardizovaný identifikační systém pro běžnou druhovou identifikaci klinicky významných kvasinek který využívá 8 miniaturizovaných biochemických testů. Na konci návodu je uveden kompletní seznam všech mikroorganismů, pro které je souprava určena.

## PRINCIP

Souprava YST 8 sestává z 8 jamek mono stripu mikrotitrační destičky v klasickém 96 jamkovém formátu obsahujících dehydratované substráty. Rekonstituce substrátů probíhá inokulací bakteriální suspenzí. V průběhu inkubace dochází v důsledku metabolické aktivity mikroorganismů k barevným změnám v jednotlivých jamkách. Odečet výsledků testů probíhá vizuálně na základě barevné stupnice. Výsledky identifikace se odečtou z vyhodnocovací tabulky s přehledem profilů.

## OBSAH SOUPRAVY

- 5 mikrotitračních destiček YST 8
- 60 výsledkových formulářů
- 5 inkubačních sáčků
- 1 příbalový leták

## POTŘEBNÁ, ALE NEDODÁVANÁ ČINIDLA A MATERIÁL

### Činidla:

- Parafinový olej (Ref. 3001)
- PHE reagent (Ref. 3007)

### Materiál:

- Pipety, tampony, klíčky, kahan, zkumavky a další základní vybavení mikrobiologické laboratoře

## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro* a k mikrobiologické kontrole
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Veškeré vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potencionálně infekční a je třeba respektovat při manipulaci s nimi obvyklá bezpečnostní opatření dle předpisů platných v každé zemi.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal nepoškozen. Poškozené soupravy nepoužívejte.

Při interpretaci výsledků je nutno vzít v úvahu anamnézu pacienta, zdroj vzorku, morfologii kolonie a mikroskopickou morfologii kmene a, pokud je to nezbytné, výsledky všech dalších provedených testů, obzvláště výsledky antibiogramu.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Diagnostické soupravy se dodávají ve vícevrstvých sáčcích na bázi hliníku, polyamidu a PE. Součástí každého sáčku je silikagelové sušidlo.

Uchovávejte soupravy při teplotě  $+2$  až  $+25^{\circ}\text{C}$ .

Exspirace je uvedena na každém balení.

Po otevření uložte nepoužitý zbytek mikrotitrační destičky do hliníkového sáčku vč. originálního silikagelového sušidla, sáček pečlivě uzavřete a uložte při laboratorní teplotě. Takto lze skladovat produkt po dobu 2 týdnů nebo do data expirace v případě, že nastane dříve.

## VZORKY

Mikroorganismy, které mají být identifikovány, izolujte z vhodného neselektivního kultivačního média (Sabouraudův agar) podle standardních mikrobiologických technik. Posuďte čistotu a morfologii mikrobiální kultury.

## PRACOVNÍ POSTUP

### Příprava inokula

- Použijte jakýkoliv sterilní nepufrovaný vytemperovaný fyzilogický roztok.

- Bakteriologickou klíčkou nebo tamponem naberte z čisté 18 – 48 hod. kultury několik dobře izolovaných kolonií.
- Zákal řádně homogenizované suspenze musí odpovídat 3-5 McF. Tato suspenze se musí použít ihned po přípravě !

### Inokulace

- Zaznamenejte na stripu čísla vyšetřovaných kultur
- Inokulujte 0,1 ml řádně homogenizované suspenze do každé jamky monstripu.
- Testy URE až RAF (jamka H až E) překryjte 3 kapkami parafinového oleje.

### Inkubace

- Vložte rámeček s inokulovanými stripy do přiloženého PE sáčku jehož konec zahrňte pod destičku – zabráníte tím vysychání bakteriální suspenze.
- Inkubujte aerobně při teplotě  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  po dobu 24 hodin.

## HODNOCENÍ A INTERPRETACE

Po době inkubace testovací strip odečtete za pomoci odečítací tabulky, barevné stupnice nebo výsledků kontrolních kmenů.

Test bGL / PHE - je bifunkční, po odečítání bGL, můžeme získat další výsledek z tytéž jamky.

**Jamka A:** bGL / PHE - přidejte jednu kapku PHE reagentu a vyhodnoťte. Do výsledkového formuláře zaznamenejte výsledky testů.

## IDENTIFIKACE

Výsledek identifikace se získá pomocí:

- **Identifikace pomocí identifikační tabulky:**

Srovnajte výsledky testů a proveďte vyhodnocení dle výsledků testů uvedených v tomto návodu na straně 4.

- **Identifikace pomocí vyhodnocovacího softwaru:**

Vložte výsledky stanovení do identifikačního softwaru ID micro a vyhodnoťte.

## KONTROLA KVALITY

Kvalita vyráběných diagnostických souprav se systematicky kontroluje. Chemikálie jsou nakupovány pouze od ISO certifikovaných firem a kvalita těchto chemikálií je ověřena doloženým analytickým certifikátem. Funkčnost souprav jsou mimo jiné testována na kontrolních sbírkových kmenech, Testována je také nepřítomnost mikrobiální kontaminace. Soupravy jsou podrobovány zátěžovým testům při zvýšené teplotě a z každé šarže jsou ukládány referenční vzorky pro správné posouzení případných pozdějších reklamací. Pro potřebu vlastního ověření funkčnosti soupravy doporučujeme použít kontrolní kmeny ( str. 4)

## OMEZENÍ METODY A PŘÍČINY NEÚSPĚCHU IDENTIFIKACE

- Nedodržení některého bodu pracovního návodu
- Kontaminace jamek inokulem z dalšího stripu
- Jedná se o atypický kmen

## CHARAKTERISTIKY STANOVENÍ

Bylo testováno celkem 150 kmenů kvasinek sbírkových nebo klinického původu patřících k druhům zahrnutým v databázi:

### Interní testování:

- 90 % kmenů bylo správně identifikováno
- 10 % kmenů nebylo identifikováno.
- 0 % bylo identifikováno špatně.

### Nezávislé testování:

- 94 % kmenů bylo správně identifikováno
- 6 % kmenů nebylo identifikováno.
- 0 % bylo identifikováno špatně.

## LIKVIDACE ODPADU

S materiálem zacházejte jako s potencionálně infekčním agens. Odpad likvidujte dle interních operačních postupů a směrnic v souladu s legislativou své země. Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

## KONTROLNÉ KMENE / CONTROL STRAINS / KONTROLNÍ KMENY:

	CCM	ATCC	URE	SUC	TRE	RAF	bGA	NAG	PRO	bGL	PHE
<i>Candida albicans</i>	8226	2091	-	+	+	+	-	+	+	+	-
<i>Cryptococcus neoformans</i>	8312	90112	+	+	-	-	-	-	-	+	+
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	8191	9763	-	+	+	+	-	-	-	-	-

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

CCM: Česká zbirka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: [ccm@sci.muni.cz](mailto:ccm@sci.muni.cz)

Profily získané po 18 až 24 hodinách inkubácie po kultivácii na Sabouraudovom agare. Kontrolné kmene slúžia len k overeniu funkčnosti jednotlivých testov, nie pre kontrolu správnosti identifikácie.

Profiles after 18-24 hours of incubation on Sabouraud agar. Control strains serves to check functionality of individual tests only, not for proof control of identification

Profily získané po 18 až 24 hodinách inkubace po kultivaci na Sabouraudově agaru.

Kontrolní kmeny slouží jen k ověření funkčnosti jednotlivých testů, ne pro kontrolu správnosti identifikace.

ODČÍTACIA TABUĽKA / EVALUATION TABLE / ODEČÍTACÍ TABUĽKA

JAMKA , WELL , JAMKA	SKRATKA TESTU , TEST CODE , ZKRATKA TESTU	NÁZOV TESTU , NÁZEV TESTU	TEST	VÝSLEDKY		REACTION		VÝSLEDKY	
				POZITÍVNY	NEGATÍVNY	POSITIVE	NEGATIVE	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ
H	URE	Urea	Urea	červená, červeno- oranžová	žltá, žlto-oranžová	red,red-orange	yellow,yellow- orange	červená, červeno- oranžová	žltá, žlto-oranžová
G	SUC	Sacharóza	Sucrose	žltá, žlto-zelená	zelená	yellow, yellow-green	green	žltá, žlto-zelená	zelená
F	TRE	Trehalóza	Trehalose	žltá, žlto-zelená	zelená	yellow,yellow- green	green	žltá, žlto-zelená	zelená
E	RAF	Rafinóza	Rafinose	žltá, žlto-zelená	zelená	yellow,yellow- green	green	žltá, žlto-zelená	zelená
D	bGA	β-galaktózidáza	β-galactosidase	žltá,nažltlá	zákal suspenzie	yellow , yellowish	suspension turbidity	žltá, nažloutlá	zákal suspenzie
C	NAG	N- acetylglukózamín	N- acetylglucosamine	žltá,nažltlá	zákal suspenzie	yellow , yellowish	suspension turbidity	žltá, nažloutlá	zákal suspenzie
B	PRO	Prolín	Proline	žltá,nažltlá	zákal suspenzie	yellow , yellowish	suspension turbidity	žltá, nažloutlá	zákal suspenzie
A	bGL	β-glukozidáza	β-glucosidase	žltá,nažltlá	zákal suspenzie	yellow , yellowish	suspension turbidity	žltá, nažloutlá	zákal suspenzie
A'	PHE	Fenylalanín deamináza	Phenylalanine deaminase	tmavozelená	žltá	dark green	yellow	tmavě zelená	žltá
















IDENTIFIKAČNÁ TABUĽKA A ZOZNAM PROFILOV / IDENTIFICATION TABLE AND LIST OF PROFILES / IDENTIFIKAČNÍ TABUĽKA A SEZNAM  
PROFILU

Názov kmeňa / Nomenclature / Název kmene	URE	SUC	TRE	RAF	bGA	NAG	PRO	bGL	PHE	Mikroskopické znaky Microscopic signs			
										HYP	PSH	GET	GET
<i>Candida albicans</i>	-	+	v	-	-	+	+	(-)	-	-	+	+	
<i>Candida dubliniensis</i>	-	+	+	-	-	+	+	-	(+)	-	+	+	
<i>Candida glabrata</i>	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
<i>Candida guilliermondii</i>	-	+	(-)	+	-	-	+	+	-	-	+	-	
<i>Candida kefyr</i>	-	+	-	+	+	-	-	(+)	-	-	+	-	
<i>Candida krusei</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	
<i>Candida lipolytica</i>	+	-	-	-	-	-	+	v	+	-	+	-	
<i>Candida lusitanae</i>	-	+	v	-	-	-	+	+	-	-	+	-	
<i>Candida parapsilosis</i>	-	v	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	
<i>Candida tropicalis</i>	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	
<i>Cryptococcus neoformans</i>	+	-	-	-	-	v	-	+	-	-	-	-	
<i>Geotrichum sp.</i>	-	-	-	v	-	v	(-)	-	v	+	-	-	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	-	+	v	+	-	-	-	-	-	-	(-)	-	
<i>Trichosporon asahii</i>	+	-	-	-	-	+	-	+	(+)	+	-	-	
<i>Trichosporon mucoides</i>	+	+	-	v	+	+	+	+	-	+	-	-	

Vysvetlivky / Shortcuts / Vysvětlivky: + = 90 – 99 %; (+) = 66 – 89 %; v = 34 – 65 %; (-) = 11 – 33 %; - = 1 – 10 %

GET – Germ tubes test, PSH – pseudomycélium, HYP – tvorba hýf / GET – Germ tubes test, PSH – pseudomycelium, HYP – hyphae creation / GET – Germ tubes test, PSH – pseudomycélium, HYP – tvorba hýf

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

	Ca.No./ Katalógové číslo / Katalógové číslo / Numer katalogu / Katalogus szám		Lot / Šarže / Šarža / Partia / Tétel		Manufacturing date / Datum výroby / Datum výroby / Data wykonania / Elkészítési dátuma		Producer / Výrobca / Výrobca / Product / Gyártó
	Expiration/ Expirace/ Expiración / Wygaśnięcie / Lejárát		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 / Egyszeri használat		Non sterile product / Nesterilní produkt / Nesterilný produkt / Produkt nesterilny / Nemsteril termék		Unique ID / Unikátní kód / Unikátny kód / Unikálny kód Egyedi kód
	Plain carton / Hladká lepenka / Gladka tektura / Sima karton		In vitro diagnostics / In vitro diagnostika/ Diagnostyka in vitro / In vitro diagnostikum		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  
[www.diagnostics.sk](http://www.diagnostics.sk), e-mail: [info@diagnostics.sk](mailto:info@diagnostics.sk)