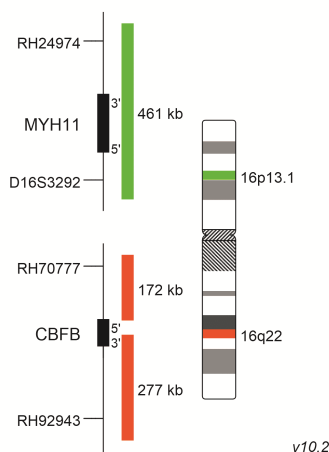




Więcej informacji i inne języki dostępne na stronie [www.metasystems-probes.com](http://www.metasystems-probes.com)  
 e-mail: [info@metasystems-probes.com](mailto:info@metasystems-probes.com)

| Produkt            | Znakowanie           | Numer referencyjny | UDI-DI         | Rozmiar opakowania |
|--------------------|----------------------|--------------------|----------------|--------------------|
| XL CBFB/MYH11 plus | zielony/pomarańczowy | D-5126-100-OG      | 04251315812628 | 100 µl             |



## Przeznaczenie

Sonda XL CBFB/MYH11 plus dual-fusion jest jakościowym, nieautomatyzowanym testem do wykrywania przegrupowania *CBFB::MYH11*  $\text{inv}(16)(p13.1q22)/t(16;16)(p13.1;q22)$  metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH). Produkt jest przeznaczony jako pomoc diagnostyczna i wspomaga monitorowanie choroby. Badana populacja składa się z pacjentów z potwierdzoną lub podejrzaną ostrą białaczką szpikową (AML). Hybrydyzację należy przeprowadzić na utrwalonych w metanolu/kwasie octowym komórkach pochodzących ze szpiku kostnego lub krwi obwodowej.

## Opis produktu

Sonda XL CBFB/MYH11 plus dual-fusion składa się ze znakowanej na zielono sondy hybrydującej do regionu genu *MYH11* w 16p13.1 i znakowanej na pomarańczowo sondy hybrydującej do regionu genu *CBFB* w 16q22.

## Znana reaktywność krzyżowa

Brak znanych hybrydyzacji krzyżowych.

## Dostarczone materiały

100 µl (10 testów) XL CBFB/MYH11 plus, sonda jest rozpuszczona w roztworze do hybrydyzacji (> 50% v/v formamidu, < 30% w/v siarczaniu dekstranu i < 2x SSC (sól fizjologiczna-cytrynian sodu)) i gotowa do użycia.

## Ograniczenia

Analiza, interpretacja danych i raportowanie wyników diagnostycznych otrzymanych za pomocą FISH powinny być wykonywane zgodnie z profesjonalnymi normami i odpowiednimi wytycznymi przez wykwalifikowany i doświadczony personel. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako samodzielna metoda diagnostyczna, badanie przesiewowe w kierunku chorób lub jako metoda diagnostyczna towarzysząca. Badanie diagnostyczne uzyskane za pomocą tego produktu jest zatem zawsze wykonywane w połączeniu z innymi metodami diagnostycznymi. Odstępstwa od protokołów producenta mogą mieć wpływ na solidność i wydajność testu oraz mogą skutkować mylącymi wynikami. Mapy sond są tworzone zgodnie z przeznaczeniem produktu. Ciągłe kolorowe paski niekoniecznie oznaczają, że sonda całkowicie pokrywa wskazany region genomowy. Pokazane są tylko luki większe niż 10 kb. W związku z tym zaleca się ostrożność podczas interpretacji wyników wygenerowanych w wyniku użycia poza wskazaniami. Dalsze informacje są dostępne na żądanie.

Jako niemiecki producent i dystrybutor IVD, MetaSystems Probes przestrzega obowiązujących przepisów europejskich i niemieckich, które zabraniają składania jakichkolwiek oświadczeń dotyczących interpretacji danych dotyczących pacjenta, a także zaleceń diagnostycznych i terapeutycznych.

## Przechowywanie i obsługa

Sondy powinny być przechowywane w ciemności w temperaturze -20 °C (±5 °C). Wykazano, że wydajność sondy pozostaje niezmienną przez 20 cykli zamrażania-rozmrażania. Sondy są wrażliwe na światło, dlatego ekspozycja na światło powinna być ograniczona do minimum podczas obsługi.

## Wysyłka

Produkty wytwarzane przez MetaSystems Probes są wysyłane w temperaturze pokojowej.

## Niezbędny, ale niedostarczony sprzęt i materiały

- Łaźnia wodna z dokładną kontrolą temperatury
- Płyta grzewcza z solidną płytą i dokładną kontrolą temperatury
- Mikropipety o objętości od 1 µl do 1 ml, skalibrowane
- Miernik pH, skalibrowany
- Zamrażarka -20 °C (±5 °C)
- Komora wilgotna 37 °C (±1 °C)
- Mikroskop fluorescencyjny z odpowiednimi filtrami (patrz poniżej)
- Olejek immersyjny zalecany przez producenta mikroskopu (klasa fluorescencyjna)
- Termometr
- DAPI/antifade
- klej gumowy
- Szkiełka mikroskopowe
- Szkiełka nakrywkowe (szklane):
  - 22 mm x 22 mm
  - i 24 mm x 32 mm
- Rękawice
- Kominek typu Coplin
- Pęsety
- 20x SSC
- Tween-20
- Woda destylowana
- Mikrowirówka
- Timer

## Specyfikacja fluorochromów

| Znakowanie   | Wzbudzenie maks. | Emisja maks. |
|--------------|------------------|--------------|
| Zielony      | 505 nm           | 530 nm       |
| Pomarańczowy | 552 nm           | 576 nm       |

## Zalecenia dotyczące mikroskopu fluorescencyjnego

- Oświetlenie fluorescencyjne: Odpowiednie systemy oświetlenia fluorescencyjnego metalohalogenowego lub LED lub konwencjonalne 100-watowe oświetlacze lamp rtęciowych.
- Obiektywy odpowiednie do oświetlenia epi-fluorescencyjnego.
- Filtry fluorescencyjne: Do oglądania/zliczania należy użyć odpowiedniego zestawu filtrów wielopasmowych. Do przechwytywania obrazów lub obserwowania poszczególnych kanałów kolorów w mikroskopie należy użyć odpowiednich zestawów filtrów jednopasmowych dla odpowiednich fluorochromów (np. firmy MetaSystems).

## Zasada testu

Fluorescencyjna hybrydyzacja in situ (FISH) wykorzystuje fragmenty DNA, w które wbudowane są nukleotydy sprzężone z fluorem, w celu wykrycia komplementarnych sekwencji DNA w utrwalonych komórkach pod mikroskopem fluorescencyjnym. DNA wybranych sond i DNA pacjenta są denaturowane, co oznacza, że dwie nici DNA podwójnej helisy są rozdzielane. Podczas późniejszej renaturacji sondy DNA hybrydują z komplementarnymi sekwencjami DNA pacjenta.

## Przygotowanie próbki

### Uwagi ogólne

Produkt jest przeznaczony do użytku zgodnie z przeznaczeniem. Komórki utrwalone w metanolu/kwasie octowym są przygotowywane z aspiratów szpiku kostnego lub krwi obwodowej. Dalsze szczegóły dotyczące standardowych procedur można znaleźć w podręcznikach i publikacjach laboratoryjnych (np. The AGT Cytogenetics Laboratory Manual, 4th Edition).

### Stabilność zhybrydowanych szkiełek

- Hybrydizowane szkiełka FISH mogą być analizowane przez co najmniej sześć miesięcy, jeśli są przechowywane w ciemności w temperaturze -20 °C (±5 °C).

### Dodatkowe zalecenia dotyczące procesu

- Zdecydowanie zaleca się stosowanie skalibrowanego termometru do pomiaru temperatury roztworów, łaźni wodnych i inkubatorów, ponieważ temperatury te mają krytyczne znaczenie dla optymalnej wydajności produktu.
- Dokładnie sprawdź temperaturę podgrzanych roztworów.
- Dokładnie sprawdź wartość pH wszystkich roztworów. Musi ona mieścić się w zakresie 7,0-7,5 w temperaturze pokojowej.
- Stężenia buforów, pH i temperatura są ważne, ponieważ niskie stężenie może prowadzić do niespecyficznego wiązania sondy, a zbyt wysokie stężenie może prowadzić do zmniejszenia intensywności sygnału lub zaniku sygnałów.
- Przed otwarciem: krótko wirować, aby zebrać sondę na dnie próbówki.

## Protokół FISH dla sond DNA firmy MetaSystems

### Przygotowanie preparatów

1. Nałożyć próbkę komórek na szkiełko mikroskopowe. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Jeśli szkiełka nie będą używane w ciągu najbliższych kilku dni, należy je przechowywać w temperaturze -20 °C (±5 °C).
2. Nałożyć 10 µl sondy.
3. Przykryć szkiełkiem nakrywkowym 22 mm x 22 mm.
4. Uszczelnić za pomocą cementu gumowego.

### Denaturacja

1. Denaturować próbkę i sondę jednocześnie, podgrzewając szkiełko na płycie grzejnej w temperaturze 75 °C (±1 °C) przez 2 minuty.

### Hybrydyzacja

1. Inkubować w nawilżonej komorze w temperaturze 37 °C (±1 °C) przez noc.

### Płukanie po hybrydyzacji

#### Wymagane rozwiązania

- 0,4x SSC (pH 7,0-7,5) w temperaturze 72 °C (±1 °C)
- 2x SSC, 0,05% Tween-20 (pH 7,0) w temperaturze pokojowej

#### Procedura

1. Ostrożnie usunąć szkiełko nakrywkowe i wszelkie ślady kleju.
2. Płukać preparat w 0,4x SSC (pH 7,0) w temperaturze 72 °C (±1 °C) przez 2 minuty.
3. Odsączyć preparat i płukać w 2x SSC, 0,05% Tween-20 (pH 7,0) w temperaturze pokojowej przez 30 sekund.
4. Przepłukać krótko wodą destylowaną, aby uniknąć tworzenia się kryształów i pozostawić do wyschnięcia.

### Counterstain

#### Wymagane rozwiązania:

- DAPI/antifade (np. MetaSystems Probes DAPI/antifade, D-0902-500-DA)

#### Procedura:

1. Nałożyć 10 µl DAPI/antifade i pokryć szkiełkiem nakrywkowym o wymiarach 24 mm x 32 mm.
2. Pozwolić na penetrację DAPI/antifade przez 10 min.
3. Kontynuować mikroskopię i analizę.
4. Przechowywać preparat w temperaturze -20 °C (±5 °C).

## Oczekiwane wyniki

Pokazano tylko najczęstsze układy sygnałów, można zaobserwować inne istotne wzorce sygnałów.

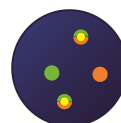
Normalna komórka:

Dwa sygnały zielone (2G) i dwa pomarańczowe (2O).



Komórka aberracyjna (typowe wyniki):

Jeden zielony (1G), jeden pomarańczowy (1O) i dwa zielono-pomarańczowe sygnały kolokalizacji/fuzji (2GO) wynikające z inwersji lub wzajemnej translokacji z punktami przerwania w odpowiednich loci.



## Wydajność analityczna

Dane dotyczące wydajności analitycznej zostały zebrane przy użyciu jąder interfazowych z hodowli limfocytów stymulowanych PHA. Zbiór komórek przeprowadzono zgodnie ze standardami cytogenetycznymi. Równoważność wyników między niestymulowanymi hodowlami szpiku kostnego, a stymulowanymi PHA limfocytami została zapewniona przez badanie porównawcze.

### Specyficzność analityczna

Swoistość jest obliczana jako procent prawidłowych wykrytych celów z całkowitej liczby wykrytych celów.

Obliczona specyficzność analityczna wynosi 100% po 20 ocenionych metafazach od 5 różnych kariotypowo normalnych mężczyzn.

### Czułość analityczna

Czułość analityczna jest obliczana jako procent jąder interfazowych, które mają oczekiwany normalny wzór sygnału z całkowitej liczby analizowanych jąder interfazowych. Przeanalizowano wzór sygnału 400 jąder od każdego z 10 kariotypowo normalnych osobników.

Stopień odchylenia od średniej jest reprezentowany przez względne odchylenie standardowe (% RSD).

| Wzór             | Wrażliwość | % RSD |
|------------------|------------|-------|
| 2G 2O (normalny) | 96.0 %     | 2.9 % |

### Odcięcie

Punkt odcięcia dla testu jakościowego to próg, powyżej którego wynik jest uznawany za pozytywny, a poniżej którego wynik jest uznawany za negatywny.

Wartość odcięcia została obliczona na podstawie hybrydyzacji sondy na jądrach interfazowych 10 kariotypowo prawidłowych osób. Wartości odcięcia oparte są na 400 ocenionych jądrach.

| Wzór      | Odcięcie |
|-----------|----------|
| 2GO 1G 1O | 0.8 %    |

Wartość odcięcia ma charakter informacyjny i zależy od kilku parametrów laboratoryjnych. Dlatego do celów diagnostycznych wartości odcięcia muszą być ustalane indywidualnie przez każde laboratorium.

### Precyzja (odtwarzalność/ powtarzalność)

Powtarzalność to stopień zgodności między wynikami badań wrażliwości analitycznej przeprowadzonych w różnych warunkach (dzień, partia i próbka). Dla każdego warunku przeprowadzono trzy analizy po 100 jąder.

Powtarzalność jest podawana jako stopień odchylenia od średniej przez względne odchylenie standardowe (% RSD).

| Warunki                                                        | Powtarzalność<br>% RSD |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|
| Dzień po dniu<br>ta sama partia i ta sama osoba przez trzy dni | 1.0 %                  |
| Lot-do-Lotu<br>ta sama osoba i dzień z trzema lotami           | 1.0 %                  |
| Próbka do próbki<br>ta sama partia i dzień z trzema osobnikami | 2.8 %                  |

Powtarzalność to stopień zgodności między badaniami przeprowadzonymi w tych samych warunkach. Oddzielne badania powtarzalności nie zostały przeprowadzone, ponieważ stopień odchylenia od średniej w badaniach powtarzalności w różnych warunkach został określony przy  $\leq 5\%$  względnego odchylenia standardowego (% RSD). W związku z tym stwierdzono, że stopień odchylenia od średniej w jednakowych warunkach wynosi  $\leq 5\%$  względnego odchylenia standardowego (% RSD).

## Wydajność kliniczna

Opublikowane doświadczenie zdobyte dzięki rutynowym testom diagnostycznym

Dane z rutynowych testów diagnostycznych uzyskano z europejskich laboratoriów diagnostycznych i opublikowano na stronie internetowej MetaSystems Probes (zobacz odpowiedni arkusz danych wydajności w odpowiedniej sekcji pobierania dla tego konkretnego produktu). Obecność markera docelowego w przypadkach pozytywnych i brak w przypadkach negatywnych wykrytych metodą FISH została potwierdzona za pomocą technologii referencyjnych (analiza pasm chromosomowych). Kohorta testowa obejmuje pacjentów z potwierdzoną lub podejrzaną AML i MDS. Próbkę uzyskano ze szpiku kostnego.

| Przegrupowanie                                                                     | Nr. Przypadków | Czułość diagnostyczna | Specyficzność diagnostyczna |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------|-----------------------------|
| Przegrupowania<br>CBFB::MYH11<br>inv(16)<br>(p13.1q22)/<br>t(16;16)<br>(p13.1;q22) | 165            | 100 %                 | 100 %                       |

### Inne źródła danych wydajności klinicznej

Ocena diagnostycznych danych walidacyjnych zebranych w ramach IVDD i sklasyfikowanych jako inne źródła danych dotyczących wyników klinicznych pokazuje, że XL CBFB/MYH11 plus prawidłowo zidentyfikował wszystkie 8 analizowanych nieprawidłowych przypadków.

### Procedura kontroli jakości

Przed pierwszym użyciem tego produktu w diagnostyce należy sprawdzić, czy działa on zgodnie z oczekiwaniami. Należy wziąć pod uwagę wytyczne i zalecenia dotyczące wdrażania nowych testów FISH w diagnostyce (np. CLSI Fluorescence In Situ Hybridization Methods for Clinical Laboratories; Approved Guideline - Second Edition).

### Instrukcje bezpieczeństwa

Wszystkie sondy produkowane przez MetaSystems Probes są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i powinny być używane przez wykwalifikowany i przeszkolony personel. Aby zapewnić bezpieczną obsługę i powtarzalne wyniki, należy przestrzegać poniższych uwag dotyczących bezpieczeństwa i znaków ostrzegawczych.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Zawiera:                                                                            | Formamid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:                                                | H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.<br>H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.<br>H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.                                                                                                                                                               |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności:                                               | P201 Przed użyciem należy zapoznać się ze specjalnymi instrukcjami.<br>P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.<br>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną.<br>P308+ P313 W PRZYPADKU narażenia lub obaw: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.<br>P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. |
| Specjalne oznakowanie                                                               | Ograniczone do profesjonalnych użytkowników.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <b>UWAGA: Gorąca kąpiel wodna i gorące płyty!</b><br>Do denaturacji i hybrydyzacji stosuje się gorące łaźnie wodne i płyty grzejne o temperaturze $>37^{\circ}\text{C}$ . Należy uważać, aby nie wejść w bezpośredni kontakt z gorącymi powierzchniami lub płynami. Nosić rękawice i fartuch laboratoryjny. W przypadku kontaktu ze skórą, natychmiast schłodzić zimną wodą.                    |
|  | <b>UWAGA: Dobra Praktyka Laboratoryjna!</b><br>Używać zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, jest zgłaszany wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

## Rozwiązywanie problemów

| Problem                                                                                                               | Potencjalne przyczyny                                                                           | Zalecane rozwiązanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| W mikroskopie nie są wykrywane żadne sygnały FISH.                                                                    | • Przysłona światła odbitego zamknięta / suwak zatrzymania na ścieżce światła.                  | • Otwórz migawkę / przesun suwak zatrzymania poza ścieżkę światła.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                       | • Światłówka jest wyłączona.                                                                    | • Włącz lampę fluorescencyjną.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                       | • Na drodze światła znajduje się niewłaściwy filtr fluorescencyjny.                             | • Przesuń prawidłowy filtr na ścieżkę światła.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                       | • Cel jest poza pozycją.                                                                        | • Obróć cel na ścieżkę światła.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                       | • Fotorurka znajduje się w pozycji kamery.                                                      | • Bezpośrednia ścieżka światła do okularów.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sygnały hybrydyzacji stają się słabe po pewnym czasie.                                                                | • Olej zanurzeniowy wniknął pomiędzy szkiełko podstawowe i szkiełko nakrywkowe.                 | • Wymienić szkiełko nakrywkowe i DAPI/antifade. Użyj szkiełka nakrywkowego 24 mm x 32 mm, nawet jeśli hybrydyzowany jest tylko niewielki obszar.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Sygnały rozproszone.                                                                                                  | • Przygotowanie nie jest odpowiednio oświetlone.                                                | • Sprawdź ścieżkę optyczną mikroskopu. Prawidłowo wyreguluj światło UV. Sprawdź żywotność lampy UV.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                       | • Nie można prawidłowo wyregulować płaszczyzny ostrości.                                        | • Należy używać wystarczającej ilości oleju zanurzeniowego. Nie mieszać różnych olejów immersyjnych. Stosować olej zanurzeniowy odpowiedni do fluorescencji.<br>• Warstwa antifade jest zbyt gruba do ogniskowania. Nie należy używać zbyt dużej ilości DAPI/antifade. Wystarczy 10 µl na szkiełko (szkiełko nakrywkowe 24 mm x 32 mm).<br>• Użyj odpowiednich szkiełek nakrywkowych. |
| Słabe sygnały.                                                                                                        | • Przygotowanie slajdów jest za stare.                                                          | • Szkiełka nie powinny być starsze niż dwa tygodnie. Jeśli szkiełka nie zostaną użyte w tym okresie, należy je przechowywać w temperaturze -20 °C (±5 °C)                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                       | • Denaturacja nie jest odpowiednia.                                                             | • Starzenie, pieczenie lub dalsze utrwalanie może hamować hybrydyzację i nie jest zalecane.<br>• Zwiększyć temperaturę denaturacji do 80 °C lub wydłużyć czas denaturacji do 3 min.                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                       | • Do podglądu używany jest filtr wielopasmowy.                                                  | • Użyj dedykowanego filtra jednopasmowego.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Słabe sygnały wodne lub zielone lub wysoko rozproszone tło w zielonym kanale koloru.                                  | • Intensywność DAPI jest zbyt wysoka, co powoduje przesłuchy do filtra AQUA lub filtra ZIELONY. | • Użyj DAPI/antifade o niskim stężeniu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                       | • Wartość pH roztworów myjących jest zbyt niska.                                                | • Upewnij się, że wartość pH roztworów wynosi od 7,0 do 7,5. Niektóre zielone fluorofory są bardzo wrażliwe na pH poniżej 7.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Wysokie niespecyficzne tło.                                                                                           | • Pozostałe białka cytoplazmatyczne komórek mogą zakłócać hybrydyzację.                         | • Obróbka wstępna szkiełek za pomocą pepsyny.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Jeśli zalecane środki nie rozwiązały problemu lub problem nie został wymieniony, skontaktuj się z MetaSystems Probes. |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## Obsługa klienta

Prosimy o kontakt z MetaSystems Probes GmbH (dane kontaktowe poniżej).



MetaSystems Probes GmbH  
1. Industriestrasse 7  
68804 Altlussheim  
Niemcy

Tel: +49 (0)6205 292760  
Faks: +49 (0)6205 2927629  
e-mail: [info@metasystems-probes.com](mailto:info@metasystems-probes.com)  
strona internetowa: [www.metasystems-probes.com](http://www.metasystems-probes.com)

MetaSystems Probes zrzeka się wszelkich praw własności do znaków i nazw innych podmiotów.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> lub uzyskać pod adresem [info@metasystems-probes.com](mailto:info@metasystems-probes.com).

## Użyte symbole

| Symbol | Opis                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.                                                                                                                                                          |
|        | Znak zgodności wskazujący, że urządzenie jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi w Unii Europejskiej.                                                                                                                                             |
|        | Wskazuje producenta urządzenia medycznego.                                                                                                                                                                                                               |
|        | Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu lub że bieżąca sytuacja wymaga świadomości operatora lub jego działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. |
|        | Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi.                                                                                                                                                                                      |

## Zmiana dokumentu

| Rewizja                          | Data wydania | Wskazanie do zmiany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PL-CE-IVD-RevA250306-250311v10.2 | 11.03.2025   | Zaktualizowano IFU zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Aktualizacja nie wpływa bezpośrednio na charakterystykę wyrobu i nie ma wpływu na skład lub składniki naszych produktów. Nie wpływa również na sposób stosowania naszych produktów, ale powoduje zmiany w informacjach dostarczanych z produktem w postaci etykiet, przeznaczenia i instrukcji użytkowania. |