



HUOM: Toista virheellinen sormenpäästä otetusta verinäytteestä hoitoympäristössä tehty testi tuoreella näytteellä uudella membraaniyksiköllä, pakkauskomponenteilla ja tukimateriaaleilla. Toista virheellinen EDTA-kokoverestä, EDTA-plasmasta tai seerumista laboratorioympäristössä tehty testi uudella membraaniyksiköllä ja pakkauskomponenteilla.

MÄÄRITTELEMÄTÖN ► Testi on määrittelemätön, jos testialueelle

ilmestyi heikko taustarengas . Määrittelemättömän INSTI-testituloksen

jälkeen laskimoverinäyte on otettava laventelikorkkiseen EDTA-keräysputkeen (kokoveri tai plasma) tai punakorkkiseen putkeen (seurumi) ja toimitettava laboratorioon HIV-vahvistusta varten.



Huomioithan seuraavaa:

- Reaktiivisen tai määrittelemättömän INSTI-testituloksen jälkeen laskimoverinäyte on otettava laventelikorkkiseen EDTA-keräysputkeen (kokoveri tai plasma) tai punakorkkiseen putkeen (seurumi) ja toimitettava laboratorioon HIV-vahvistusta varten.
- Vasta-ainetitteristä riippuen reaktiivinen näyte voi olla väriltään vähemmän voimakas kuin kontrolli, tai päinvastoin.
- Vain taustaväriä selvästi tummempi sininen täplä on tulkittava reaktiiviseksi tai positiiviseksi. Harvoissa tapauksissa testipisteen ympärillä voi esiintyä heikko taustarengas. Tätä ei pidä tulkita reaktiiviseksi tulokseksi. Ainoastaan testit, joissa on erillinen täysin muodostunut sininen testipiste yhdistettynä erilliseen täysin muodostuneeseen siniseen kontrollipisteeseen, tulisi tulkita reaktiivisiksi. Pisteiden värin voimakkuus voi vaihdella.
- Virheellinen tulos osoittaa, että testi suoritettiin väärin tai näytteessä tai laitteessa on ongelma. Erillisen kontrollipisteen puuttuminen osoittaa yleensä, että näytteen määrä oli puutteellinen. Virheellinen testi on toistettava.
- Testi, joka johtaa koko membraanin tasaiseen siniseen sävyyn, joka peittää kontrolli- ja testipisteet, voi tapahtua, kun käytetään yli 60 µL kokoverta ja kun virtaus testimembraanin läpi on estetty.
- Henkilölle, jolla on ei-reaktiivinen tulos, mutta joka oli mukana HIV-riskitoiminnassa, suositellaan lisätutkimuksia seuraavien kuukausien aikana.
- HIV:n leviämiskisrin vähentämiseksi on suositeltavaa pidättäytyä korkean riskin toiminnoista, kuten suojaamattomasta sukupuoliyhteydestä ja neulojen jakamisesta.

TESTIN RAJOITUKSET

- Virtausajat**

Joissakin tapauksissa näytteiden virtausajat voivat olla normaalia pidempiä (siitä hetkestä lähtien, kun Näytteen laimennin -seos kaadetaan membraaniin siihen saakka, kun kirkastusliuos on täysin virrannut membraanin läpi). Tämä johtuu muuttuvista tekijöistä, kuten erityisesti kokoverin solukomponenteista. **Pitkien virtausaikojen yhteydessä testipisteessä voi esiintyä heikko rengasmainen varjo, mutta tätä ei pidä tulkita reaktiiviseksi tulokseksi . Tätä on pidettävä määrittelemättömänä tuloksena.** Tällöin on otettava verinäyte laskimosta. Käytä laventelikorkkisia EDTA-keräysputkia ja lähetä näyte laboratorioon HIV:n vahvistusta varten.
- INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestimenetelmää ja tulosten tulkintaa on noudatettava tarkasti, kun testataan HIV-vasta-aineiden esiintymistä seerumissa, plasmassa tai kokoveressä.
- Saatavilla ei ole riittävästi tietoja muiden kehon nesteiden, yhdistetyn veren tai yhdistetyn seerumin ja plasman testien tulkitsemisesta tai tällaisista yhdistelmistä saatujen tuotteiden tulkinnasta. Siksi näiden näytteiden testaamista ei suositella.
- INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestiä ei ole hyväksytty HIV-1 ryhmän N alatyyppien vasta-aineiden havaitsemiseen.
- INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetesti havaitsee HIV-1/HIV-2-vasta-aineet ja on hyödyllinen HIV-infektion määrittämisessä. Koska useat tekijät voivat aiheuttaa epäspesifisiä reaktioita, INSTI HIV-1/HIV-2-määrityksellä positiivisen tuloksen saaneelta potilaalta on otettava EDTA-verinäyte laboratoriovahvistusta varten. Henkilön, jolla on HIV-vasta-aineita, oletetaan saaneen virusartunnan, ja asianmukaista neuvontaa ja lääketieteellistä arviointia olisi tarjottava. HIV-vasta-aineiden esiintyminen tarkoittaa, että HIV:ile on altistuttu, mutta se ei ole AIDSin diagnoosi, jonka voi tehdä vain lääkäri. Ei-reaktiivinen testi ei kuitenkaan sulje pois aiempaa altistumista HIV:lle. Riskiä oireettomasta henkilöstä, jolla on toistuva reaktiivinen seerumi AIDSin kehittymiseen, ei tiedetä. HIV-infektion esiintyvyys eri ryhmissä, samoin kuin kliiniset ja kansanterveysohjeet, ovat saatavilla CDC-sairastuvuus- ja kuolleisuusraportissa.⁸

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

HERKKYYS

HIV-1-VASTA-AINEIDEN HAVAITSEMINEN HIV-1-TARTUNNAN SAANEISTA YKSILÖISTÄ

INSTI HIV –vasta-ainetestin kliinistä suorituskykyä arvioitiin prospektiivisella monikeskustutkimuksella. 483 tutkittavaa oli HIV-1-positiivisia ja 905 tutkittavalla oli tuntematon HIV-tila. Tutkittavia, joilla oli tuntematon HIV-tila, testattiin INSTI-menetelmällä ja yhdistetyllä vertailumenetelmällä (vertailumenetelmä), joka koostui lisenoidusta/hyväksytystä EIA:sta, jossa oli tarpeen mukaan lisenoitua länsimaista verijälki- ja PCR-määrityksiä. INSTI:n tulosta verrattiin tutkittavan tunnettuun tai määritettyyn HIV-tilaan.

Tässä tutkimuksessa kaikki 517/517 HIV-vasta-aineposiitivista tutkittavaa tunnistettiin reaktiivisiksi INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestillä, jolloin suhteellinen herkkyys oli 100,0 % (95 % CI = 99,3 % - 100,0 %). Tässä tutkimuksessa ei havaittu virheellisiä tuloksia (0/1388).

HIV-1-vasta-aineen havaitseminen HIV-1-seroposiitivisten yksilöiden sormenpäästä otetuissa kokoverinäytteissä

Tutkimusjoukko	Aiheiden lukumäärä	INSTI-reaktiivinen	Hyväksytty reaktiivinen testi	Todellinen positiivinen
HIV-tila tuntematon	905	34	34	34
Tunnettu HIV-1-positiivinen	483	483	483	483
YHTEENSÄ	1 388	517	517	517

Reaktiivisuus HIV-1:n kanssa: Serokonversiojoukko

Kolmekymmentä (30) HIV-1-serokonversiojoukkoa (Boston Biomedica Inc.) testattiin INSTI:llä. Kuten joukko koostui peräkkäisistä seerumi-/plasmanäyteistä, jotka saatiin yhdeltä henkilöltä serokonversion aikana. Tämän tutkimuksen tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa, ja INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin tietojen vertailusta Yhdysvalloissa lisenoituihin ja Euroopassa hyväksyttiin HCV-vasta-aineentsyymien immunomäärityksiin (EIA) on koottu yhteenveto. Kaiken kaikkiaan INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin suorituskyky on samanlainen kuin kaupallisesti saatavilla olevien anti-HIV-immunomääritysten HIV-vasta-aineiden havaitsemisessa serokonversiojoukossa.

INSTI HIV-1/HIV-2-TESTI:	Joukkojen lukumäärä
Havaitsi aikaisimman verenvuodon, jonka EIA havaitsi	15
Havaittu 1 vuoto aikaisimman EIA-positiivisen	10
Havaittu kahden aikaisimman EIA-positiivisen verenvuodon sisällä	3
Tuntematon**	2

****** Viimeinen vuoto paneelissa oli reaktiivinen vähintään yhdellä EIA:lla, INSTI ei reaktiivinen

Reaktiivisuus HIV-1:n kanssa: Alhaisen titterin joukko

Yksi alhaisen titterin HIV-1-vasta-ainejoukko (#PRB -108; Boston Biomedica) testattiin INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestillä. Tämä alhaisen titterin joukko koostui 15 seerumi-/plasmanäytteestä. Tämän tutkimuksen tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa. Tämä tutkimus osoitti, että INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestillä on kyky havaita HIV-1-vasta-aineita, jotka ovat samanlaisia kuin tällä hetkellä saatavilla olevat FDA:n lisenioimat EIA:t.

	Näytteen numero														
Testi	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
INSTI HIV-1/HIV-2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott HIVAB HIV-1/HIV2 (rDNA)EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cambridge Biotech Recombigen HIV-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Organon Teknika Vironostika Anti-HIV Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Orto HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva Microtrac II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Biotest Anti-HIV-1/HIV-2 rekombinantti EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
IAF Biochem Detect-HIV-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P

^{*}EIA ja Western Blotting vahvistivat nämä näytteet positiivisiksi (P)

(Boston Biomedica -pakkauselosteesta saadut tiedot, toukokuu 1995 s 2)

Häiritsevät aineet ja liittymättömät sairaudet

Liittymättömien sairauksien tai häiritsevien aineiden vaikutuksen arvioimiseksi INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin herkkyyteen, 195 seerumi-/plasmanäytettä useista HIV-1-infektioon liittymättömistä sairauksista ja 217 näytettä, joilla oli häiritseviä aineita, saivat HIV-1-positiivisen näytteen; ks. luettelo sairauksista ja testatuista aineista Spesifisyys -osion taulukossa. Kaikki piikitetyt näytteet antoivat reaktiivisia tuloksia.

HIV-2-VASTA-AINEIDEN HAVAITSEMINEN HIV-2-TARTUNNAN SAANEISTA YKSILÖISTÄ

Eurooppalaisista lähteistä saatiin yhteensä 137 yksittäistä HIV-2-positiivista näytettä. Kroonista HIV-2-infektiota sairastavien henkilöiden 49 seerumia olivat reaktiivisia INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestissä. Lisäksi 88 HIV-2-positiivista seerumi- ja plasmanäytettä kokovereksi; kaikki 88 näytettä olivat reaktiivisia INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestissä. Näiden kahden tutkimuksen tulokset yhdistämällä INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin suhteellinen herkkyys HIV-2-vasta-aineiden havaitsemisessa näissä tutkimuksissa laskettiin olevan 100 % (137/137).

HIV-1-ALATYYPIN TESTAUS

INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin herkkyyden arvioimiseksi eri maantieteellisiltä alueilta peräisin oleville HIV-1-variantteille testattiin yhteensä 118 yksilöllistä vahvistettua HIV-1-vasta-aineposiitivista ei-B-alatyyppiä seerumi/plasman äytteitä; näistä 118 näytteestä 109 oli muita kuin B-alatyyppejä, joista 23 alatyypin O näytettä. Kaikki 118 näistä näytteistä olivat reaktiivisia INSTI:llä, mikä tuotti INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin kokonaisherkkyydeksi HIV-1-ei-B-alatyypeille 100 %.

SPESIFISYYS

Spesifisyystutkimus tehtiin käyttäen 1 386 juuri saatua näytettä, jotka kerättiin alhaisen tai tuntemattoman riskin ja korkean riskin henkilöiltä osana prospektiivista monikeskustutkimusta. 1 386 näytteestä 1 376 antoi ei-reaktiivisen tuloksen INSTI:llä ja 4 oli virheellistä. INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestituloksia verrattiin yhdistetyn vertailumenetelmän tuloksiin (vertailumenetelmä), joka koostui FDA:n hyväksymästä EIA:sta, jossa oli tarpeen mukaan täydentävä länsimainen veritahra- ja PCR. Yhteensä 7 INSTI:n virheellistä reaktiivista tulosta (yksi korkean riskin ryhmästä, 6 alhaisen tai tuntemattoman riskin ryhmästä) saatiin 1 382 näytteestä HIV-negatiivisilta yksilöiltä, jotka tuottivat päteviä INSTI-tuloksia. Näiden tietojen perusteella INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin kokonaisspesifisyyden laskettiin olevan 1375/1382 = 99,5 % (95 % CI) = 99,0 % - 99,8 %).

INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin suorituskyky sormenpäästä otetuilla kokoverinäytteillä henkilöiltä, joiden oletetaan olevan negatiivisia HIV-infektioille

Testiryhmä	Näytteiden kokonaismäärä	INSTI ei-reaktiivinen ³	Hyväksytty testi ei-reaktiivinen ²	Todellinen negatiivinen ⁴
Pieni riski	626	620	626	626
Suuri riski	782	756 ¹	760 ²	760
YHTEENSÄ	1408	1376	1386	1386

¹ 4 virheellistä tulosta ei sisällytetty spesifisyyden laskemiseen. Neijä näytettä, jotka antoivat virheellisiä tuloksia INSTI:lla, olivat ei-reaktiivisia hyväksytyssä testissä.

² 22 reaktiivista vahvistettiin lisenoidulla HIV-1 Western Blot -lisensillä, ja ne jätettiin spesifisyyden laskennan ulkopuolelle.

³22 reaktiivisesta INSTI-näytteestä yksi oli hyväksytyllä testillä ei-reaktiivinen eli INSTI virheellinen reaktiivinen.

Häiritsevät aineet ja liittymättömät sairaudet

Jotta voidaan arvioida etuyhteydettömien sairauksien tai häiritsevien aineiden vaikutusta INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin spesifisyyteen, analysoitiin 195 seerumia/plasman näytettä useista HIV-1-infektioon liittymättömistä sairauksista ja 217 yksilöä, joilla oli häiritseviä aineita. Viisi näytettä henkilöiltä, joilla on multipplei myelooma, antoivat virheellisiä tuloksia. Virheellisiä reaktiivisia tuloksia ei saatu.

Sairaus (n = 195)	Näytteiden lukumäärä	INSTI reaktiivinen	INSTI ei-reaktiivinen
Toksoplasmoosi	20	0	20
Reumatekijä	20	0	20
Multipplei myelooma	10	0	5
Kuppa	30	0	30
SLE	5	0	5
Rubella	20	0	20
Sytomegalovirus	20	0	20
Epstein-Barrin virus	20	0	20
HTLV-III paneeli	15	0	15
B-hepatiittivirus	20	0	20
A-hepatiittivirus	15	0	15
Häiritsevät aineet (n=217)			
Ikteerinen	20	0	20
Kohonnut bilirubiini (≥ 8,0 mg/dl)	19	0	19
Liipeminen	20	0	20
Visuaalinen hemolyyysi	5	0	5
Kohonnut triglyseridi (≥ 292 mg/dl)	19	0	19
Kohonnut hemoglobiini (> 12 g / 100 ml)	20	0	20
Kohonnut albumiini (11,5-13,0g/dl)	15	0	15
EDTA	13	0	13
Natriumhepariini	13	0	13
Natriumsitraatti	13	0	13
Bakteriaalisesti saastunut	60	0	60

Lisäksi 208 eri raskauskolmanneksilla olevilta naisilta kerättyä näytettä vahvistettiin HIV-1-negatiiviseksi 3. sukupolven HIV EIA:lla. Yksi näyte (1/208) tuotti virheellisen tuloksen, kaikki muut INSTI-tulokset eivät olleet reaktiivisia.

VASTAAVUUSTUTKIMUKSET

INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestiä arvioitiin käyttäen sovitettuja seerumi- ja plasmanäytteitä. Testaus tehtiin 50 anti-HIV-1-negatiivisella näytteellä (25 seerumia ja 25 plasmaa) ja 50 anti-HIV-1-positiivisella näytteellä. Kaikki näytteitä tuottivat hyväksyttävän suorituskyvyn. Nämä tulokset osoittavat 100 % suhteellisen herkkyyden ja 100 % suhteellisen spesifisyyden sovitetulla seerumi- ja plasmanäytteellä, ja että seerumi- ja plasmanäytetyypit ovat ekvivalenteja.

TOISTETTAVUUS

INSTI HIV-1/HIV-2-vasta-ainetestin toistettavuus testattiin kolmessa laboratoriossa, joissa käytettiin kolmea erää INSTI-laitetta kolmena erillisenä päivänä. Kussakin paikassa testattiin 9 sokkottettua plasmanäytettä, jotka koostuivat 4 vasta-aineposiitiivisesta, 1 erittäin heikosta vasta-ainetasonäytteestä ja 4 vasta-ainenegatiivisesta näytteestä.

Testejä tehtiin yhteensä 729, 243 kussakin paikassa.

4 vasta-aineposiitivisen ja 4 vasta-ainenegatiivisen näytteen osalta toistettavuus oli 99,7 % (646/648, kaksi vasta-ainenegatiivista näytettä luettiin heikkona positiivisena yhdessä paikassa). Yhden erittäin heikon vasta-ainenäytteen kohdalla 59 % (48/81) tuloksista oli reaktiivisia, kun taas 41 % (33/81) oli ei-reaktiivisia.

BIBLIOGRAFIA

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. HIV causes AIDS. Science 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS; Current status and future prospects. Science 229:1352-1357, 1985
- Sargadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science 224:506-508,1984
- Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500-503, 1984
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. Lancet 1:119-124, 1987
- Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. Science 233:343-346, 1986
- Centers for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired Immunodeficiency syndrome. MMWR 36 (suppl. 1S) :1S-15S, 1987

9. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. WHO Report, AIDS1991, 5: WHO1-WHO9
- Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Geneve, Sveitsi: WHO:n dokumentit GPA/BMR/89.4; GPA/BMR/90.1; GPA/RES/DIA90.1; GPA/RES/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/ 92.8 ja GPA/RES/DIA/93.4
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) proposed WHO criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLV-I/HTLVII). WHO Weekly Epidemiological Record 65(37):281-282, 1990
- Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS) 6:115-149, 1993
- The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition. Office of Laboratory Security, Health Canada. 3.1.2, 2004.
- "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc. 28 January 2011, Table 3.

ERITELMÄT

Lisätietoja tai apua saat ottamalla yhteyttä tutkimuslaitokseen numeroon +1 604-644-4677.

Viittaus mihin tahansa kolmanteen osapuoleen nimellä, kaupannimellä, tavaramerkillä, valmistajalla tai muulla tavoin ei tarkoita, että kyseinen kolmas osapuoli hyväksyy tai suosittelee tätä pakkausta tai bioLyticalin tai kolmannen osapuolen tuotteita tai palveluita, tai että tällaiset tuotteet tai palvelut sopivat välttämättä parhaiten aiottuun tarkoitukseen.

SANASTO

	Säilytä 2–30 °C:ssa		Sterilointi säteilyttämällä
	Varoitus Haitallista nieltynä		Eränumero
	<i>In Vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite		Luettelonumero
	Katso käyttöohjeet		Valmistaja
	Älä käytä uudelleen		CE-merkki
	Viimeinen käyttöpäivä		Pakkaus sisältää yhteensä n testiä.
	Valtuutettu edustaja		

 **Valmistaja:**

|--|