

RAPIDEC® CARBA NP**Zastosowanie**

Test RAPIDEC® CARBA NP składa się z gotowego do użytku wystandaryzowanego zestawu jakościowego do szybkiego wykrywania pałeczek Gram-ujemnych wytwarzających karbapenemazy, takich jak *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter baumannii* z wykorzystaniem hodowli bakterii na pożywce agarowej.

Zasada działania

Test jest oparty na zasadzie opisanej przez Nordmann, Poirel i Dortet^{1,2}.

Karbapenemazy to β-laktamazy zdolne do dezaktywacji większości istniejących β-laktamów. Ich stopień rozpowszechnienia wśród szczepów pałeczek Gram-ujemnych stanowi duże zagrożenie dla zdrowia publicznego z powodu dużej oporności, jaką wykazują te szczepy, i ich szybkiego globalnego rozprzestrzeniania³. Wystąpienie u pacjenta szczepów wytwarzających karbapenemazy zwiększa ryzyko zgonu⁴.

Z tego względu ich szybkie wykrywanie ma kluczowe znaczenie przy określaniu odpowiednich schematów ograniczania ryzyka powstawania zakażeń pierwotnych i wtórnych oraz przy wdrażaniu środków zapobiegawczych ograniczających szerzenie się zakażeń na oddziałach intensywnej terapii⁵.

Test RAPIDEC® CARBA NP nie ma na celu zastąpienia konwencjonalnych metod badania wrażliwości na antybiotyki.

Uwzględnienie tych wyników przy ustalaniu wytycznych terapii i zapobieganiu przenoszeniu zakażeń spoczywa w całości na lekarzu.

Test RAPIDEC® CARBA NP jest oparty na wykrywaniu reakcji hydrolizy karbapenemów powodowanej przez bakterie wytwarzające karbapenemazy.

Hydroliza prowadzi do zwiększenia kwasowości podłoża, co powoduje zmianę koloru wskaźnika pH.

Po przeprowadzaniu lizy bakteryjnej umożliwiającej ekstrakcję enzymu, lizat jest dodawany do roztworu do wykrywania, zawierającego:

- karbapenem: imipenem (substrat karbapenemazy),
- czerwień fenolową (wskaźnik pH),
- cynk, wymagany do wykrycia szczepów wytwarzających karbapenemazy metalozależne.

Po inkubacji przez maksymalnie 2 godziny odczyt wykonuje się wzrokowo przez porównanie studzienki kontrolnej bez imipenemu ze studzienką reakcyjną zawierającą imipenem.

Zawartość zestawu

ZESTAW NA 10 TESTÓW (nr ref. 415418)

- 10 pasków (STR)
- 10 ampulek API® Suspension Medium (2 ml) (MED)
- 10 pokrywek inkubacyjnych (INCUB)
- 1 saszetka patyczków do mieszania (STK)
- 1 dwukolorowa (czarno-biała) podkładka
- 1 ulotka informacyjna zawarta w opakowaniu lub do pobrania na stronie: www.biomerieux.com.
- 1 instrukcja odczytu dostępna na stronie www.biomerieux.com/techlib

ZESTAW NA 25 TESTÓW (nr ref. 417498)

- 25 pasków (STR)
- 25 ampulek API® Suspension Medium (2 ml) (MED)
- 25 pokrywek inkubacyjnych (INCUB)

- 1 saszetka patyczków do mieszania (STK)
- 1 dwukolorowa (czarno-biała) podpórka
- 1 ulotka informacyjna zawarta w opakowaniu lub do pobrania na stronie: www.biomerieux.com.
- 1 instrukcja odczytu dostępna na stronie www.biomerieux.com/techlib

Skład paska

Funkcję i skład każdej studzienki paska RAPIDEC® CARBA NP podano poniżej:

Studzienki	Odczynniki/Funkcja	Substancja czynna	Stężenie
a	Roztwór czerwieni fenolowej	nd.	0,53 g/l
b	Kontrola zmętnienia	Składnik A (poufne)	40 g/l
c	Bufor lizujący	Składnik B (poufne) Składnik C (poufne)	20 ml/l 10 ml/l
d	Studzienka kontrolna niezawierająca imipenemu	nd.	nd.
e	Studzienka reakcyjna zawierająca imipenem	Imipenem (częściowo pochodzenia mikrobiologicznego)	3,10 g/l

Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu

Materiały

- Statyw do ampułek
- Osłona na ampułkę
- Paciorki szklane o średnicy 3 mm (typ VWR — nr ref. 332124G)
- Probówka stożkowa o pojemności 1,5 ml
- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.

Zalecane podłoża hodowlane

Podłoża	Liczba płytek	Średnica	Numer referencyjny
Agar Mueller Hinton E (MHE)	20	90 mm	413822
	100	90 mm	413824
Agar tryptozowo-sojowy (TSA)	20	90 mm	43011
	100	90 mm	43019
Agar Columbia z 5% krwią baranią (COS)	20	90 mm	43041
	100	90 mm	43049

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.** Ten test jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych pracowników laboratoriów.
- Wszystkie próbki, hodowle bakterii i posiane produkty należy uważać za zakaźne i odpowiednio z nimi postępować. Podczas całej procedury należy przestrzegać zasad aseptyki i typowych środków ostrożności stosowanych przy postępowaniu z badaną grupą bakterii. Informacje na ten temat znajdują się w dokumencie „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); zatwierdzone wytyczne — bieżąca wersja”. Informacje dotyczące dodatkowych środków ostrożności znajdują się w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) — CDC/NIH — najnowsze wydanie” lub w obowiązujących aktualnie regulacjach poszczególnych państw.
- Przy odbiorze należy wyrzucić wszystkie zestawy, które są fizycznie zniszczone (na przykład z uszkodzonym opakowaniem, plamami).
- Nie używać odczynników przeterminowanych.

- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania i zawartość są nienaruszone.
- Nie używać uszkodzonych pasków: na przykład z odkształconymi studzienkami, otwartą saszetką ze środkiem odwadniającym itp.
- Pasków RAPIDEC® CARBA NP należy używać zgodnie z procedurą opisaną w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- Pasek jednorazowego użytku — nie należy stosować ponownie.
- Po wyjęciu z opakowania pasek RAPIDEC® CARBA NP musi być wykorzystany w ciągu 2 godzin.
- Stosowanie tego testu może być problematyczne dla osób mających trudności z rozróżnianiem kolorów.

Warunki przechowywania

- Paski powinny być przechowywane w temperaturze +2°C/+8°C, w ciemności do końca daty ważności podanej na opakowaniu.
- Po otwarciu zestawu sprawdzić, czy ampułki są nienaruszone. W przypadku uszkodzenia niektórych ampułek, zestaw należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Mikroorganizmy, które mają być badane, muszą być najpierw wyizolowane, najlepiej z podłoża hodowlanego takiego jak agar Mueller Hinton, agar tryptozowo-sojowy, agar Columbia z krwią baranią. Użycie podłoża Mueller Hinton E (MHE) zapewnia optymalne parametry z powodu jego gwarantowanej zawartości cynku.

Testy RAPIDEC® CARBA NP można również wykonywać na mikroorganizmach wyizolowanych na następujących podłożach:

- Podłoża chromogenne: CHROMID® OXA-48, CHROMID® CARBA, CHROMID® CARBA SMART i CHROMID® CPS® Elite.
- Podłoża konwencjonalne: agar tryptozowo-sojowy + 5% krwi końskiej, agar tryptozowo-sojowy + 5% krwi baraniej, agar Columbia + 5% krwi końskiej.

Podłoża do wykrywania zakwaszenia wskutek rozkładu cukru (na przykład, BCP, MacConkey, CLED) nie są kompatybilne z paskami RAPIDEC® CARBA NP. W tym przypadku wymagany jest posiew na odpowiednie podłoże.

W przypadku biomasy mikroorganizmów niewystarczającej do wykonania tego testu lub hodowli na niekompatybilnym podłożu można skorzystać z następującej procedury posiewu na odpowiednie podłoże:

- z hodowli 18–24-godzinnych pobrać 1 lub kilka kolonii,
- rozprowadzić na agarze Mueller Hinton E, ewentualnie na agarze tryptozowo-sojowym lub agarze Columbia z krwią baranią,
- inkubować w temp. +35°C/+37°C przez wymagany czas (przynajmniej 4 godziny), aby uzyskać ilość biomasy wystarczającą do przeprowadzenia testu (ekwiwalent jednej pełnej ezy 10 µl),
- wykonać test RAPIDEC® CARBA NP z wykorzystaniem tej hodowli.

Kolonie hipermukoidalne* mogą prowadzić do wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych. Wymagają one zastosowania specjalnej procedury:

Przygotować próbkę z użyciem hodowli wstępnej w następujący sposób:

- Odmierzyć 150 µl podłoża hodowlanego (zawiesiny) do stożkowej próbówki o pojemności 1,5 ml.
- Dodać dwa paciorki szklane o średnicy 3 mm (typ VWR, nr referencyjny 332124G).
- Za pomocą patyczka mieszającego umieścić ekwiwalent jednej pełnej ezy 10 µl kolonii bakteryjnych w próbówce stożkowej 1,5 ml.
- Mieszać dokładnie w mieszadle typu vortex, aż śluzowaty wygląd zawiesiny zaniknie na tyle, aby zawiesina mogła zostać łatwo pobrana pipetą.

* Kolonia hipermukoidalna tworzy przy pobieraniu za pomocą ezy lepkie włókna o długości > 5 mm⁶.

Kontrola jakości

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji.

Użytkownikom chcącym samodzielnie wykonywać badania kontroli jakości pasków zaleca się korzystanie z następujących szczepów bakterii:

1. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® BAA-1705™ (dodatni wynik reakcji).
2. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 700603™ (ujemny wynik reakcji).

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Uwaga: Ponieważ nazwy gatunków mogą się z czasem zmienić, należy zapoznać się z najnowszymi aktualizacjami oficjalnej taksonomii.

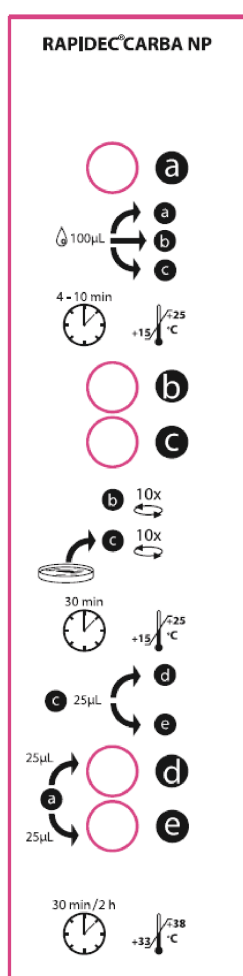
Instrukcja użytkowania

Przygotowanie paska

1. Wyjąć pasek z opakowania.
2. Zapisać numery referencyjne próbki na pasku.

Przygotowanie testu

1. Otworzyć ampułkę API® Suspension Medium (2 ml), jak opisano poniżej:



- Umieścić ampułkę w osłonie.
- Trzymać osłoniętą ampułkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
- Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko, jak to możliwe.
- Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- Wyjąć ampułkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę.

2. Odmierzyć po 100 µl do studzienek **a**, **b** i **c**.
3. Przykryć pasek pokrywką.
4. Pozostawić na 4 do 10 minut w temperaturze pokojowej (+15°C/+25°C), a następnie
5. Delikatnie wymieszać zawartość studzienki **b** za pomocą jednego z patyczków dostarczonych w zestawie.

Przygotowanie zawiesiny i lizy bakteryjnej

1. Aby ułatwić odczyt wyniku, umieścić pasek na dwukolorowej (czarno-białej) podpórce. Umieścić studzienki **b** i **c** na czarnym tle, aby ułatwić porównanie zmętnień.
2. Końcówką nowego patyczka pobrać kilka kolonii o tej samej morfologii, uważając, aby nie pobrać fragmentów agar (wiek kolonii musi wynosić ≤ 72 godzin).
3. Złożyć zawartość patyczka w studzience **c** i wymieszać. Powtórzyć ten etap kilkakrotnie, aż do osiągnięcia **zmętnienia równoważnego** temu w studzience **b**. Zawiesina w studzience **c** musi być całkowicie homogenna, bez agregatów, a dno próbki nie powinno być widoczne.
4. Pozostawić na 30 minut w temperaturze pokojowej (+15°C/+25°C).

Procedura:

1. Przenieść 25 µl ze studzienki **c** do studzienek **d** i **e**, a następnie
2. Przenieść 25 µl ze studzienki **a** do studzienek **d** i **e**.
3. Przeprowadzić inkubację paska przez 30–40 minut w temperaturze +33°C/+38°C.
4. Aby ułatwić odczyt wyniku, umieścić pasek na dwukolorowej (czarno-białej) podpórce. Umieścić studzienki **d** i **e** na białym tle, aby ułatwić odczyt.
5. Przeprowadzić początkowy odczyt.
6. W przypadku ujemnego wyniku reakcji lub wyniku niejednoznacznego przeprowadzić ponowną inkubację paska i wykonać ponowny odczyt 1 godzinę i 30 minut później. Całkowity czas inkubacji testu nie może przekroczyć 2 godzin.

Uwaga: Nie stosować roztworu soli fizjologicznej do uzupełniania studzienek **a**, **b** bądź **c**.

W przypadku wystąpienia szczepów hipermukoidalnych postępować zgodnie ze szczególnymi zaleceniami opisanymi w sekcji **POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK.**

1. Dodać do studzienki **a** tylko 100 µl podłoża hodowlanego (zawiesiny); studzienka **b** nie będzie dalej używana.
2. Pobrać 100 µl tej zawiesiny bakteryjnej.
3. Umieścić ją w studzience **a** na teście RAPIDEC® CARBA NP.
4. Pozostawić na 30 minut w temperaturze pokojowej (+15°C/+25°C).
5. Kontynuować wykonywanie czynności od wyżej opisanego kroku „Procedura”.

Odczyt i interpretacja

Odczyt paska

Aby ułatwić odczyt wyniku, umieścić pasek na dwukolorowej (czarno-białej) podpórce. Umieścić studzienki **d** i **e** na białym tle, aby ułatwić odczyt.

Odczyt wykonuje się, porównując kolory w studzienkach **d** i **e**, przy czym należy zadbać, aby pasek był mocno docięnięty do podkładki.

Wynik testu jest dodatni, jeśli można zaobserwować znaczną różnicę kolorów między dwiema studzienkami.

Należy skorzystać z instrukcji odczytu do pobrania na stronie www.biomerieux.com/techlib i poniższej tabeli interpretacji.

Studzienka kontrolna d	Studzienka testowa e	Interpretacja
czerwony	czerwony	Ujemny
pomarańczowy	pomarańczowy	
czerwony	żółty, jasnopomarańczowy, pomarańczowy, ciemnopomarańczowy	Dodatni
pomarańczowy	żółty	
jakikolwiek kolor inny niż czerwony lub pomarańczowy	Nie dotyczy	Interpretacja niemożliwa
pomarańczowy	czerwony	

Wiarygodność

Wydajność testu RAPIDEC® CARBA NP zweryfikowano w dwóch europejskich placówkach medycznych przy wykorzystaniu 275 szczepów ze zbioru szczepów i szczepów rutynowo pobieranych.

Test RAPIDEC® CARBA NP wykonano po wyhodowaniu bakterii na podłożu Mueller Hinton E przez 18–24 godzin.

Postępowano zgodnie ze standardową procedurą przygotowywania próbek oraz szczególnymi zaleceniami postępowania ze szczepami hipermukoidalnymi.

Odczyt wykonywano po 30 minutach, a w razie potrzeby, po 2 godzinach inkubacji w temp. +33°C/+38°C.

Ocenę przeprowadzono z użyciem szczepów *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter baumannii*, wśród których:

- 136 wytwarzało karbapenemazę, co stwierdzono z użyciem technik PCR. Ekspresję tego enzymu potwierdzono w badaniu wrażliwości na meropenem i ertapenem wykonanym zgodnie z zaleceniami EUCAST⁷: KPC (40); OXA-48 (27); NDM (29); VIM (17); IMP (7); OXA-23 (5); OXA-24 (4); GES-5 (2); OXA-58 (1), IMI (1); NDM+OXA-48 (2); OXA-23+OXA-51 (1).
- 139 nie wytwarzało karbapenemazy, co stwierdzono z użyciem technik PCR.

Podczas wszystkich tych testów uzyskano wyniki możliwe do interpretacji (wskaźnik braku odpowiedzi = 0%).

Wyniki dotyczące czułości

Czułość i 95% przedział ufności

Łączna liczba próbek z wynikiem dodatnim	Liczba próbek, dla których stwierdzono wynik dodatni za pomocą testu RAPIDEC® CARBA NP	Czułość	95% przedział ufności
136	133	97,8%	[93,7; 99,2]%

3 szczepy, dla których za pomocą testu RAPIDEC® CARBA NP nie stwierdzono wyniku dodatniego, to: *Klebsiella pneumoniae*, OXA-48; *Acinetobacter baumannii*, OXA-23; *Acinetobacter baumannii*, OXA-24.

Wyniki dotyczące swoistości

Swoistość i 95% przedział ufności

Łączna liczba próbek z wynikiem ujemnym	Liczba próbek, dla których stwierdzono wynik ujemny za pomocą testu RAPIDEC® CARBA NP	Swoistość	95% przedział ufności
139	136	97,8%	[93,8; 99,3]%

3 szczepy, dla których za pomocą testu RAPIDEC® CARBA NP nie stwierdzono wyniku ujemnego, to: *Enterobacter cloacae* (AmpC + nieprzepuszczalność); *Pseudomonas aeruginosa* (utrata poriny + wypływ); *Klebsiella oxytoca* (ceftazydymza + nieprzepuszczalność).

Ograniczenia metody

- Niektóre szczepy *Acinetobacter baumannii* wytwarzające karbapenemazy typu OXA mogą nie zostać wykryte za pomocą testu RAPIDEC® CARBA NP.
- Wyniki dodatnie testu uzyskuje się zazwyczaj po zaledwie 30–40 minutach inkubacji. Istnieje ryzyko, że po tym czasie wynik testu stanie się ujemny. Dlatego pierwszy odczyt należy koniecznie przeprowadzić po 30 minutach inkubacji.

Utylizacja odpadów

Zużyte lub niewykorzystane odczynniki jak również wszelkie inne skażone materiały należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.










Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

Literatura

- NORDMANN P., POIREL L., DORTET L. Rapid detection of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*. *Emerging Infectious Diseases*, www.cdc.gov/eid, 2012, vol. 18, n°9, 1503-1507.
- DORTET L., POIREL L., NORDMANN P. Rapid identification of carbapenemase types using a biochemical test in *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas*. *Antimicrobial. Agents Chemother.*, 2012, vol. 56, n°12, 6437-6440.
- MUNOZ-PRICE L.S., POIREL L., BONOMO R.A. *et al.* Clinical epidemiology of the global expansion of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemases. *www.thelancet.com/infection*, 2013, vol. 13, 785-796.
- SCHWABER M.J., KLARFELD-LIDJI S., NAVON-VENEZIA S. *et al.* Predictors of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* acquisition among hospitalized adults and effect of acquisition on mortality. *Antimicrobial. Agents Chemother.*, 2008, vol. 52, n°3, p. 1028-1033.
- BEN-DAVID D., MAOR Y., KELLER N. *et al.* Potential role of active surveillance in the control of a hospital-wide outbreak of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* infection. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.*, 2010, vol. 31, n°5, 620-626.
- SHON A.S., BAJWA R.P.S., RUSSOT A. Hypervirulent (hypermucoviscous) *Klebsiella pneumoniae*. A new and dangerous breed. *Land Bioscience*, 2013, February 15, virulence 4:2, 107-118.
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance (version 1.0, décembre 2013).

Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>

Symbol	Znaczenie
	Wytwórca
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Nie używać powtórnie
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji
	Chronić przed światłem

Ograniczona gwarancja

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

Historia zmian

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2014/10	20584/B	nd.	Pierwsza publikacja
2014/12	20584/C	Administracyjna	Dodano tłumaczenia
2015/06	20584/D	Administracyjna	Zawartość zestawu Tabela symboli
2016/03	20584/E	Zmiana techniczna	Instrukcja użytkownika Odczyt i interpretacja

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2020-11	20584-F	Administracyjna	Poprawki mające na celu dostosowanie do szablonów i poradników stylistycznych firmy bioMérieux i zapewnienie zgodności z normą IVDR (EU) 2017/746.

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, API, CHROMID, CPS i RAPIDEC są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

EUCAST oznacza Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości. Dane te zostały udostępnione bezpłatnie przez EUCAST na stronie internetowej EUCAST: www.eucast.org. Właścicielem praw autorskich pozostaje EUCAST.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Informacje dla użytkowników znajdujących się w Unii Europejskiej (norma (EU) 2017/746) i w krajach, w których obowiązują podobne wymagania: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania niniejszego wyrobu lub na skutek jego użytkowania należy zgłosić tego rodzaju zdarzenie producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, a także lokalnym władzom.