

BÜHLMANN fPELA[®] turbo

Turbidimetrický test pankreatickej elastázy
na profesionálne použitie

Súprava činidiel

B-KPELA-RSET
Verzia A2

Na diagnostické použitie *in vitro*



Výrobca

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švajčiarsko

Tel: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

BÜHLMANN fPELA[®] turbo je *in vitro* diagnostický test na kvantitatívne stanovenie pankreatickej elastázy v extraktoch ľudskej stolice. Výsledky možno použiť ako pomôcku pri určovaní exokrinnej pankreatickej insuficiencie u pacientov trpiacich ochoreniami, ako je chronická pankreatitída a cystická fibróza, v spojení s ďalšími laboratórnymi a klinickými nálezmi. Test BÜHLMANN fPELA[®] turbo je určený na vykonávanie na analyzátoroch klinickej chémie. Len na laboratórne použitie.

PRINCÍP TESTU

BÜHLMANN fPELA® turbo test je turbidimetrický imunoanalyzátor (PETIA) so zvýšeným obsahom častíc a umožňuje automatizovanú kvantifikáciu pankreatickej elastázy vo fekálnych extraktoch na analyzátoroch klinickej chémie. Vzorky stolice sa extrahujú extrakčným pufrom pomocou CALEX® Cap a aplikujú sa v konečnom riedení 1:500. Extrakty sa inkubujú s reakčným pufrom a zmiešajú sa s polystyrénovými nanočasticami potiahnutými protilátkami špecifickými pre pankreatickú elastázu (imunočasticami). Pankreatická elastáza dostupná vo vzorke sprostredkuje aglutináciu imunočastíc. Zákal vzorky meraný pomocou svetelnej absorbancie sa zvyšuje s tvorbou komplexu pankreatickej elastázy a imunočastíc a je úmerný koncentrácii pankreatickej elastázy. Zistená svetelná absorbancia umožňuje kvantifikáciu koncentrácie pankreatickej elastázy prostredníctvom interpolácie na stanovenú kalibračnú krivku.

DODANÉ ČINIDLÁ

Činidlá	Množstvo	Kód	Príprava
Reakčný pufor (R1) Fyziologický roztok s pufrom MES	1 injekčná liekovka 27,0 mL	B-KPELA-R1	Pripravené na použitie
Imunočastice (R2) Polystyrénové guľôčky potiahnuté králičími protilátkami proti ľudskej pankreatickej elastáze	1 injekčná liekovka 5,1 mL	B-KPELA-R2	Pripravené na použitie

Tabuľka 1: Dodané činidlá

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Neotvorené činidlá
Skladujte pri teplote 2-8 °C. Súpravu nepoužívajte po dátume expirácie vytlačennom na štítkoch.
Stabilita na palube¹
Uchovávajte až 3 mesiace (91 dní) pri teplote 5-12 °C.

Tabuľka 2: Skladovanie a stabilita činidiel

Reagencie nezmrazujte!

¹ Stabilita na palube bola stanovená na prístroji Roche cobas® 6000 c501

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

Činidlá	Množstvo	Kód
BÜHLMANN fPELA® turbo Súprava kalibrátora Kalibrátory 1-6 na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky	1 x 6 injekčných liekoviek 1 mL/liekovka	B-KPELA-CASET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolná súprava Ovládanie nízkych a vysokých hodnôt	3 x 2 injekčné liekovky 1 mL/liekovka	B-KPELA-CONSET
CALEX® Cap Extrakčné zariadenie naplnené extrakčným pufrom	50 skúmaviek 200 skúmaviek 500 skúmaviek	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

Tabuľka 3: Požadované, ale neposkytované materiály

UPOZORNENIA A OPATRENIA

- Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Táto súprava obsahuje zložky klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: 2-metyl-2-izotiazolin-3-ón (konc. $\geq 0,0015\%$), preto môžu činidlá spôsobiť alergické kožné reakcie (H317).
- Zabráňte kontaktu činidiel s pokožkou, očami alebo sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu s činidlami, okamžite ich umyte veľkým množstvom vody, inak môže dôjsť k podráždeniu.
- Odporúča sa, aby test vykonával kvalifikovaný personál v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP).
- Imunočastice obsahujú potenciálne infekčné látky živočíšneho pôvodu a malo by sa s nimi zaobchádzať opatrne. Likvidácia všetkých zlikvidovaných materiálov by mala byť v súlade s miestnymi požiadavkami.
- R1 obsahuje MES (kyselinu 2-(N-morfolín) etánsulfónovú), ktorá môže dráždiť oči a pokožku. Zaobchádzajte s ním s náležitou opatrnosťou.
- R2 obsahuje polystyrénové nanočastice.
- Nepoužitý roztok by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi štátnymi a federálnymi predpismi.

Technické opatrenia

- Reagencie, kontroly, kalibrátory a vzorky vyrovnajte podľa opisu v poznámke k aplikácii.
- Odparovanie kalibrátorov a kontrolných prvkov na analyzátore by mohlo viesť k nesprávnym výsledkom. Analýzu vykonajte ihneď po vložení analyzátora.
- Nemiešajte činidlá R1 a R2 z rôznych šarží činidiel ani nevymieňajte uzávery medzi činidlami.
- Reagent R2 sa po zmrazení už nemôže použiť.
- Test je určený pre vzorky fekálneho extraktu pripravené pomocou BÜHLMANN CALEX® Cap.
- Pred vykonaním testu sa uistite, že vo vzorkách nie sú žiadne bublinky.
- Prenos vzorky závisí od analyzátora klinickej chémie. Viac informácií nájdete v aplikačnej poznámke k analyzátoru.

ODBER A SKLADOVANIE VZORIEK

Na extrakčný postup je potrebný menej ako 1 g natívnej vzorky stolice. Vzorku stolice odoberte do obyčajných skúmaviek.

Dôležité: Vzorka musí byť odobratá bez akýchkoľvek chemických alebo biologických prísad.

Preprava a skladovanie vzoriek

Vzorky stolice by malo laboratórium spracovať do 6 dní od odberu. Vzorky stolice sa môžu prepravovať a skladovať pri teplote okolia (do 28 °C) alebo v chladničke. Pri dlhšom skladovaní vzorky zamrazte pri teplote -20 °C. Viac ako 2 cykly zmrazovania a rozmrazovania sa neodporúčajú.

EXTRAKCIA VZORKY STOLICE A SKLADOVANIE EXTRAKTU

Tekuté vzorky stolice nie je možné merať pomocou testu BÜHLMANN fPELA® turbo (pozri časť "Obmedzenia" nižšie).

Postupujte podľa návodu na použitie dodaného so súpravou CALEX® Cap. Extrakty fekálnych vzoriek pripravené pomocou súpravy CALEX® Cap budú mať konečné riedenie 1:500 a sú pripravené na použitie.

Dôležité: Pred centrifugáciou a následným meraním nechajte extrakt stolice odstáť aspoň jednu hodinu.

Dôležité: Odstred'ujte CALEX® Cap 10 minút pri 1000-3000 x g pred spustením postupu BÜHLMANN fPELA® turbo.

Extraktý pankreatickej elastázy získané pomocou CALEX[®] Cap sú stabilné pri izbovej teplote (≤ 28 °C) počas 8 dní; pri 2-8 °C počas 12 dní a pri -20 °C najmenej 24 mesiacov.

Extraktý CALEX[®] Cap sa môžu zmraziť a skladovať v CALEX[®] Cap. Extraktý sa môžu podrobiť piatim zmrazovacím a rozmrazovacím cyklom. Pred meraním nechajte zmrazené extraktý vyrovnať na izbovú teplotu, 10 sekúnd dôkladne premiešajte a odstredíte podľa návodu na použitie testu.

POSTUP ANALÝZY

Poznámky k aplikácii / inštalácia testu

Postupy analýzy pre BÜHLMANN fPELA[®] turbo sú zavedené na viacerých analyzátoroch klinickej chémie. Overené aplikačné poznámky popisujúce inštaláciu a analýzu na konkrétnych prístrojoch sú k dispozícii na požiadanie od spoločnosti BÜHLMANN. Pri nastavovaní, údržbe, obsluhu a bezpečnostných opatreniach treba brať do úvahy príslušné príručky k prístrojom.

Príprava činidla

Dodané činidlá sú pripravené na použitie. Pred vložením do prístroja ich jemne premiešajte. Flaštičky s činidlami sa môžu vložiť priamo do prístroja, pokiaľ nie je v poznámke k aplikácii uvedené inak.

Stanovenie kalibračnej krivky

Súprava kalibrátora BÜHLMANN fPELA[®] turbo sa používa na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky podľa návodu na obsluhu prístroja. Hodnoty kalibrátora sú špecifické pre danú šaržu. Pre každú novú šaržu kalibrátora a činidla sa musí vykonať nová kalibrácia. V opačnom prípade by sa mala pravidelná kalibrácia vykonávať každý jeden až dva mesiace podľa poznámok k aplikácii konkrétneho prístroja. Priradené hodnoty kalibrátorov nájdete v hárku s údajmi o kontrole kvality, ktorý sa dodáva so súpravou kalibrátorov BÜHLMANN fPELA[®] turbo. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bezchybne, obráťte sa na podporu spoločnosti BÜHLMANN.

Kontroly QC

Kontrolná súprava BÜHLMANN fPELA[®] turbo by sa mala testovať každý deň pred spustením extraktov vzoriek stolice pacientov, aby sa validovala kalibračná krivka. Kontroly majú priradené rozsahy hodnôt uvedené na hárku s údajmi o kvalite dodávanom s každou šaržou kontrolnej súpravy BÜHLMANN fPELA[®] turbo. Kontrolné merania musia byť v rámci uvedených rozsahov hodnôt, aby sa získali platné výsledky pre extraktý vzoriek stolice pacientov.

Ak kontrolné hodnoty nie sú platné, zopakujte meranie s novými kontrolnými prvkami. Ak kontrolné hodnoty zostanú neplatné, vykonajte recalibráciu testu. Ak po vykonaní vyššie uvedených krokov nie je možné reprodukovať platné kontrolné hodnoty, kontaktujte podporu spoločnosti BÜHLMANN.

Meranie extraktu vzorky stolice pacienta

Po vytvorení kalibračnej krivky a jej validácii pomocou kontrol sa môžu merať extrakty stolice pacienta. Meranie fekálneho extraktu pacienta vykonajte v súlade s aplikačnou poznámkou a príručkou k prístroju.

Výsledky

Výsledky sa vypočítavajú automaticky na analyzátore klinickej chémie a uvádzajú sa v µg/g, pokiaľ nie je v príslušných aplikačných poznámkach pre analyzátor uvedené inak.

ŠTANDARDIZÁCIA

BÜHLMANN fPELA® turbo je štandardizovaný podľa interného referenčného materiálu.

OBMEDZENIA

- Vysoký obsah vody vo vzorke stolice (tekuté vzorky stolice) vedie k podhodnoteniu koncentrácie fekálnej pankreatickej elastázy. Odporúča sa odber vzorky stolice v iný deň.
- Výsledky testov by sa mali interpretovať v spojení s informáciami, ktoré sú k dispozícii na základe klinického hodnotenia pacienta a iných diagnostických postupov.
- Riziko falošne negatívnej diagnózy je vyššie u pacientov s miernou a stredne ťažkou insuficienciou v porovnaní s pacientmi s ťažkou insuficienciou (ref. 1). Užitočnosť vyšetrenia fekálnej pankreatickej elastázy je u pacientov s diabetom obmedzená (ref. 2, 3).
- Interferenčné štúdie naznačujú pozitívnu odchýlku 20% vo vzorkách obsahujúcich pankreatín (Creon®), čo zodpovedá dennej dávke 757,5 kU/deň za predpokladu dennej hmotnosti stolice 150 g. To je mierne pod maximálnou odporúčanou dávkou 800 kU/deň.
- Interferenčné štúdie naznačujú negatívnu odchýlku 20% vo vzorkách obsahujúcich lansoprazol, čo zodpovedá dennej dávke 229,1 mg/deň, za predpokladu dennej hmotnosti stolice 150 g a faktora vylučovania lansoprazolu 64%. To je viac ako maximálna odporúčaná dávka 180 mg/deň.

- Interferenčné štúdie naznačujú negatívne skreslenie 20% vo vzorkách obsahujúcich esomeprazol, ktoré zodpovedá dennej dávke 266,7 mg/deň. To je viac ako maximálna odporúčaná dávka 160 mg/deň.
- Interferenčné štúdie naznačujú negatívne skreslenie 20% vzoriek s obsahom omeprazolu, čo zodpovedá dennej dávke 285,0 mg/deň. To je viac ako maximálna odporúčaná dávka 120 mg/deň.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Koncentrácia fekálnej elastázy	Označenie
200 až >500 µg/g	Normálna funkcia pankreasu
<200 µg/g	Nedostatočnosť pankreasu

Tabuľka 4: Interpretácia výsledkov (ref. 1)

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Sto dvadsaťosem (128) vzoriek stolice od zdravých dobrovoľníkov, ktorí sa sami prihlásili, sa meralo pomocou súpravy BÜHLMANN fPELA® turbo. Získali sa tieto výsledky:

Koncentrácia fekálnej elastázy	Počet zdravých subjektov
200 až >500 µg/g	114
<200 µg/g	14

Tabuľka 5: Očakávané hodnoty

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Prezentované výkonnostné charakteristiky boli stanovené na prístroji Roche cobas® 6000 c501, ak nie je uvedené inak. Výkonnostné charakteristiky na iných analyzátoroch klinickej chémie sú uvedené v aplikačných poznámkach pre konkrétny analyzátor.

Porovnanie metód: BÜHLMANN fPELA® turbo vs ScheBo® Pankreatic Elastase 1™

Štúdia porovnania metód sa vykonala podľa usmernenia CLSI EP09-A3. Stoosem (108) vzoriek bolo meraných pomocou 3 šarží BÜHLMANN fPELA® turbo počas 4 dní. Priemerné referenčné hodnoty s koncentráciami elastázy spadajúcimi do rozmedzia 21,0 - 444,9 µg/g boli stanovené s 2 šaržami (2 opakovania na šaržu) testu ScheBo® Pancreatic Elastase 1™. Bias sa určil pomocou Passing-Bablokovej lineárnej regresie a Bland-Altmanovej analýzy.

Bland-Altmanova analýza			Regresná analýza Passing-Bablok			
Priemerná odchýlka (95% CI)	Nižšia LoA (95% CI)	Horná hranica prípustnosti (95% CI)	Svah (95% CI)	Intercept (95% CI)	Skreslenie pri 200 µg/g (95% CI)	r
3,6% (-4,8%, 12,1%)	-83,0% (-97,4%, -68,5%)	90,2% (75,8%, 104,7%)	0,90 (0,80, 1,04)	13,7 (-3,0, 27,2)	-2,7% (-17,2%, 14,0%)	0,847

Reprodukovateľnosť: 1,9 - 6,2% CV

Reprodukovateľnosť sa stanovila podľa usmernenia CLSI EP05-A3 s použitím plánu štúdie 3 prístroje/partičky x 5 dní x 5 opakovaní a kritéria prijateľnosti 15% CV. Testovanie sa vykonalo na prístrojoch Roche c501, Beckman Coulter AU480 a Mindray BS380. Testovalo sa šesť (6) extraktov vzoriek stolice.

ID	Priemer [µg/g]	n	V rámci behu		Medzi dňami		Medzi parcelami/prístrojmi		Celkom	
			SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV
S1	78,8	75	1,6	2,1%	0,4	0,5%	1,1	1,4%	2,0	2,5%
S2	188,7	75	1,3	0,7%	0,7	0,3%	3,4	1,8%	3,7	1,9%
S3	284,3	75	1,6	0,6%	2,1	0,8%	10,2	3,6%	10,5	3,7%
S4	400,5	75	2,2	0,5%	1,7	0,4%	11,2	2,8%	11,6	2,9%
S5	912,3	75	21,6	2,4%	0,0	0,0%	52,7	5,8%	56,9	6,2%
S6	1998,6	75	23,8	1,2%	9,5	0,5%	67,4	3,4%	72,1	3,6%

Opakovateľnosť: 0,6 - 1,9% CV

Presnosť v rámci laboratória: 0,9 - 2,2% CV

Opakovateľnosť a vnútrolaboratórna presnosť sa stanovili podľa usmernenia CLSI EP05-A3 s použitím štandardizovaného dizajnu štúdie 20 dní x 2 série x 2 opakovania a akceptačného kritéria 10% CV. Testovalo sa šesť (6) extraktov vzoriek stolice.

ID	Priemer [µg/g]	n	V rámci behu		Medzi dňami		Medzi parcelami/prístrojmi		Celkom	
			SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV
S1	77,0	80	1,5	1,9%	0,8	1,1%	0,0	0,0%	1,7	2,2%
S2	188,9	80	1,2	0,7%	1,3	0,7%	1,8	1,0%	2,6	1,4%
S3	273,0	80	2,1	0,8%	2,1	0,8%	1,8	0,7%	3,5	1,3%
S4	404,1	80	2,4	0,6%	1,4	0,4%	2,3	0,6%	3,6	0,9%

S5	946,6	80	9,1	1,0%	7,5	0,8%	7,9	0,8%	14,2	1,5%
S6	2046,0	80	11,8	0,6%	6,9	0,3%	21,5	1,1%	25,5	1,2%

Reprodukovateľnosť extrakcie - CALEX® Cap: 6,9% - 13,8% CV

Reprodukovateľnosť extrakcie bola stanovená podľa usmernenia CLSI EP05-A3 s použitím 2 dní x 2 operátori x 3 dávky CALEX® Cap x 3 extrakcie x 2 opakovania štúdie. Testovalo sa šesť (6) klinických vzoriek stolice.

ID	Priemer [µg/g]	n	V rámci extrakcie		Medzi-extrakcia		Celkom presnosť	
			SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV	SD [µg/g]	%CV
10236	54,7	72	1,1	2,1%	2,9	5,3%	4,4	8,1%
10202	97,9	72	0,8	0,8%	4,5	4,6%	10,7	10,9%
10265	230,8	72	2,0	0,9%	13,4	5,8%	16,0	6,9%
10192	396,6	72	2,9	0,7%	34,7	8,8%	44,2	11,1%
10177	930,9	72	13,8	1,5%	98,0	10,5%	128,8	13,8%
10185	2126,5	72	13,9	0,7%	189,1	8,9%	204,3	9,6%

Presnosť/obnova: 99,8 - 107,7%

Šesť (6) extraktov vzoriek stolice z klinických vzoriek s hladinami elastázy v rozmedzí 15,8 - 355,7 µg/g bolo obohatených o 55 µg/g elastázy v kalibračnom materiáli. Špikovanie sa vykonalo v množstve 10% objemu extraktu vzorky. "Základné" vzorky boli špikované zodpovedajúcim množstvom extrakčného pufru. "Baseline" a "baseline + spike" vzorky sa merali v štyroch (4) opakovaniach.

Prenos vzoriek

Prenos vzorky bol stanovený podľa usmernenia CLSI EP10-A2. Nebol zistený žiadny štatisticky významný prenos s testom BÜHLMANN fPELA® turbo na prístroji Roche cobas® 6000 c501.

Hranica slepého pokusu (LoB): 0,8 µg/g

LoB bola stanovená podľa usmernenia CLSI EP17-A2 s použitím klasického prístupu a neparametrickej analýzy.

Medza detekcie (LoD): 2,3 µg/g

LoD bola stanovená podľa usmernenia CLSI EP17-A2 s použitím klasického prístupu a parametrickej analýzy.

Limit kvantifikácie (LoQ): 5,7 µg/g

LoQ bola stanovená podľa usmernenia CLSI EP17-A2 na základe 60 stanovení a cieľa 20% presnosti CV.

Rozsah linearity: 3,4 až 5024,2 µg/g

Lineárny rozsah prístroja BÜHLMANN fPELA® turbo bol stanovený podľa usmernenia CLSI EP06-A. Vzorky s koncentráciou vyššou ako 500 µg/g boli analyzátorom automaticky riedené v pomere 1:10. Maximálna odchýlka od linearity bola 10% alebo 10 µg/g, v prípade vzoriek pod 100 µg/g.

Účinok háčika s vysokou dávkou

Vzorky s koncentraciami až do 17'231 µg/g možno merať bez obmedzenia meracieho rozsahu testu. Zahrnutím prozónovej kontroly sa testovací rozsah rozšíri až na 18'891 µg/g.

Krížová reaktivita

Krížová reaktivita testu BÜHLMANN fPELA® turbo s molekulami podobnými ľudskej elastáze sa posudzovala podľa usmernenia CLSI EP07-A2. Za interferenciu sa považovalo skreslenie výsledkov presahujúce 10%.

Pri koncentráciách 1 µg/mL v extrakte vzorky stolice sa nezistila žiadna skrížená reaktivita s týmito molekulami: chymotrypsínom ošípaných alebo elastázou ošípaných.

Rušivé látky

Citlivosť testu BÜHLMANN fPELA® turbo na perorálne liečivá, výživové doplnky, ako aj hemoglobín sa posudzovala podľa usmernenia CLSI EP07-A2. Za interferenciu sa považovalo skreslenie výsledkov presahujúce 10%.

Nebola zistená žiadna interferencia s nasledujúcimi látkami [Koncentrácia v mg² / 50 mg stolice]: Prednizón (1,5), acetylcysteín (Fluimucil®) (1,8); lumakaftor/ivakaftor (Symdeko®) (0,8), metformín (3,0), glimepirid (Amaryl®) (6,0 µg), ciprofloxacín (Ciproxin®) (1,5), ibuprofén (2,4), multivitamín (Berocca®) (15 µg), pantoprazol (Nycomed®) (0,16), hemoglobín (12,5).

Interferencia bola zistená pre tieto látky: pankreatín (Creon®) (800 U), lansoprazol (Agopton®) (0,18), esomeprazol (Esomeprazol-Mepha®) (0,16) a omeprazol (Omeprazol-Mepha®) (0,12). Polynomiálne fitovanie odchýlky v závislosti od koncentrácie interferentu ukázalo, že odchýlka 20% je prekročená pri koncentráciách nad 252,5 U pre pankreatín, 0,0475 mg pre lansoprazol, 0,0875 mg pre esomeprazol a 0,095 mg pre omeprazol.

² Ak nie je uvedené inak

ODKAZY

1. Vanga et al., 2018; Diagnostic Performance of Measurement of Fecal Elastase-1 in Detection of Exocrine Pancreatic Insufficiency – Systematic Review and Meta-analysis
2. Hahn et al., 2008, Low fecal elastase 1 levels do not indicate exocrine pancreatic insufficiency in type-1 diabetes mellitus
3. Creutzfeldt et al., 2005, Follow-Up of Exocrine Pancreatic Function in Type-1 Diabetes mellitus.

ZOZNAM ZMIEN

Dátum	Verzia	Zmena
2022-07-20	A2	Aktualizácia kapitol " <i>Upozornenia a opatrenia</i> ", " <i>Obmedzenia</i> ", " <i>Porovnanie metód</i> " a " <i>Rušivé látky</i> " Aktualizácia stability extraktov pankreatickej elastázy pri -20 °C Revízia kapitoly " <i>Symboly</i> " Pridanie čísla notifikovaného orgánu k značke CE - postup posudzovania zhody podľa IVDR 2017/746

HLÁSENIE INCIDENTOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, bezodkladne to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu vášho členského štátu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak ste tento výrobok dostali poškodený, oznámte to svojmu distribútorovi.

SYMBOLY

Spoločnosť BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v norme ISO 15223-1.

