

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c) σε ανθρώπινο ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. Ο προσδιορισμός της HbA1c πραγματοποιείται συνήθως για την αξιολόγηση του γλυκαιμικού ελέγχου στον σακχαρώδη διαβήτη. Οι τιμές της HbA1c παρέχουν μια ένδειξη των επιπέδων γλυκόζης κατά τις προηγούμενες 4-8 εβδομάδες. Μια υψηλότερη τιμή HbA1c υποδεικνύει πιο ανεπαρκή γλυκαιμικό έλεγχο. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only.**

## Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Καθ' όλη τη διάρκεια της κυκλοφορικής ζωής των ενθρών αιμοσφαιρίων, η αιμοσφαιρίνη A1c σχηματίζεται συνεχώς από την προσαγωγή γλυκόζης στο N-τελικό άκρο της βήτα αλυσίδας της αιμοσφαιρίνης. Αυτή η διαδικασία, η οποία είναι μη ενζυμική, αντικατοπτρίζει τη μέση έκθεση της αιμοσφαιρίνης στη γλυκόζη για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε μια κλασική μελέτη, οι Tivelli et al<sup>1</sup> κατέδειξαν ότι σε διαβητικά άτομα η αιμοσφαιρίνη A1c ήταν αυξημένη 2-3 φορές σε σχέση με τα επίπεδα που βρέθηκαν σε φυσιολογικά άτομα. Αρκετοί ερευνητές έχουν αποδείξει ότι η αιμοσφαιρίνη A1c χρησιμοποιείται ως δείκτης μεταβολικού ελέγχου των διαβητικών, καθώς τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης A1c πλησιάζουν τις φυσιολογικές τιμές για τους διαβητικούς στον μεταβολικό έλεγχο.<sup>2,3,4</sup>

Η αιμοσφαιρίνη A1c έχει οριστεί λειτουργικά ως οι αιμοσφαιρίνες "γρήγορου κλάσματος" (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>) που εκλύονται πρώτα κατά τη διάρκεια της χρωματογραφίας στήλης με ρητίνες ανταλλαγής κατιόντων. Η μη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, η οποία αποτελείται από το μεγαλύτερο μέρος της αιμοσφαιρίνης έχει ονομαστεί HbA<sub>0</sub>. Στην παρούσα διαδικασία χρησιμοποιείται μια αντίδραση αντιγόνου και αντισώματος, για τον άμεσο προσδιορισμό της συγκέντρωσης της HbA1c.

## Αρχή της διαδικασίας

Σε αυτήν τη μέθοδο, χρησιμοποιείται η αλληλεπίδραση αντιγόνου και αντισώματος, για τον άμεσο προσδιορισμό της HbA1c στο ολικό αίμα. Η ολική αιμοσφαιρίνη και η HbA1c έχουν τον ίδιο μη ειδικό ρυθμό απορρόφησης ως προς τα σωματίδια λάτεξ. Όταν προστίθεται μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι ανθρώπινης HbA1c (R2), σχηματίζεται σύμπλοκο αντισώματος λάτεξ-HbA1c-ποντικού έναντι ανθρώπινης HbA1c. Η συγκόλληση σχηματίζεται όταν το πολυκλωνικό αντίσωμα αίγας έναντι IgG ποντικού αλληλεπιδρά με το μονοκλωνικό αντίσωμα. Ο βαθμός συγκόλλησης είναι ανάλογος με την ποσότητα της HbA1c που απορροφάται στην επιφάνεια των σωματιδίων λάτεξ. Ο βαθμός συγκόλλησης μετράται ως απορρόφηση. Η τιμή HbA1c λαμβάνεται από μια καμπύλη βαθμονόμησης.

## Αντιδραστήρια

R1: Λάτεξ 0,13%, ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητής. R2: Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι ανθρώπινης HbA1c 0,05 mg/mL, πολυκλωνικό αντίσωμα αίγας έναντι IgG ποντικού 0,08 mg/dL, ρυθμιστικό διάλυμα, σταθεροποιητής.

## Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε όλα τα αντιδραστήρια στο ψυγείο στους 2-8°C. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια R1 και R2 παρέχονται ως έτοιμα προς χρήση υγρά. Αναμείξτε ήπια πριν από τη χρήση.

## Αλλοίωση αντιδραστηρίων

Εάν υπάρχουν αλλαγές στη φυσική εμφάνιση των αντιδραστηρίων ή στις τιμές των υλικών ελέγχου εκτός του αποδεκτού εύρους του κατασκευαστή, μπορεί να υποδεικνύεται αστάθεια του αντιδραστηρίου.

## Προφυλάξεις και κίνδυνο

1. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Δεν προορίζεται για εσωτερική ή εξωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα.

### Κίνδυνοι:

**Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Εικονογράμματα και προειδοποιητική λέξη:** Δεν απαιτείται. **Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-H7546) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

**Κίνδυνος & Δήλωση προφύλαξης:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

## Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Δεν απαιτείται ειδική προετοιμασία του ασθενούς. Δεν απαιτούνται δείγματα νηστείας. Δεν απαιτούνται ειδικά πρόσθετα ή συνηρητικά εκτός από αντιπηκτικά.

Συλλέξτε φλεβικό αίμα με EDTA χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Όλα τα ανθρώπινα δείγματα θα πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνα. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του δείγματος (γάντια, εργαστηριακά ενδύματα, αποφυγή παραγωγής αερολύματος κ.λπ.).

Για τον προσδιορισμό της HbA1c, παρασκευάζεται ένα παράγωγο αιμόλυσης από τον αναλυτή με τη χρήση της εφαρμογής λύσης επί του οργάνου:

1. Καλά αναμεμιγμένο ολικό αίμα τοποθετείται απευθείας στον περιστρεφόμενο δίσκο δειγμάτων ή σε σωληνάρια δειγμάτων. Τυχόν δείγμα μη αναμεμιγμένου ολικού αίματος μπορεί να παράγει ανακριβή αποτελέσματα. Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε πλαστικά ή γυάλινα σωληνάρια, επαληθεύστε το κατάλληλο μέγεθος.
2. Τα ερυθροκύτταρα του ολικού αίματος διαχωρίζονται με την πάροδο του χρόνου. Η ανάληψη του δείγματος πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατό μετά την τοποθέτηση των δειγμάτων στον αναλυτή.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Όλα τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους. Τα αντιδραστήρια R1 και R2 παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον ένα μήνα μετά το άνοιγμά τους, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C ή τοποθετηθούν σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C), ωστόσο, η σταθερότητα των αντιδραστηρίων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.
2. Η αιμοσφαιρίνη A1c στο ολικό αίμα που έχει συλλεχθεί με EDTA παραμένει σταθερή για μία εβδομάδα στους 2-8°C.<sup>5</sup>

## Αλληλεπιδράσεις

1. Η χοληρυθρίνη έως 50 mg/dL, το ασκορβικό οξύ έως 50 mg/dL, τα τριγλυκερίδια έως 2000 mg/dL, η καρβαμυλιωμένη αιμοσφαιρίνη έως 7,5 mmol/L και η ακετυλιωμένη αιμοσφαιρίνη έως 5,0 mmol/L δεν επηρεάζουν αυτόν τον προσδιορισμό.
2. Έχει αναφερθεί ότι τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ασυνεπή σε ασθενείς που βρίσκονται τις ακόλουθες καταστάσεις: εθισμός στα οπιοίδια, δηλητηρίαση από μόλυβδο, αλκοολισμός, κατάποση μεγάλων δόσεων ασπιρίνης.<sup>6,7,8,9</sup>
3. Έχει αναφερθεί ότι τα αυξημένα επίπεδα HbF μπορεί να οδηγήσουν σε υποεκτίμηση της HbA1c.<sup>10</sup> Επίσης, έχει αναφερθεί ότι τα ασταθή ενδιάμεσα προϊόντα (βάση Schiff) δεν ανιχνεύονται και δεν επηρεάζουν τον προσδιορισμό της HbA1c μέσω ανοσοπροσδιορισμού.<sup>5</sup>
4. Έχει προσδιοριστεί ότι οι παραλλαγές HbA2, HbC και HbS της αιμοσφαιρίνης δεν επηρεάζουν αυτήν τη μέθοδο.
5. Άλλες πολύ σπάνιες παραλλαγές της αιμοσφαιρίνης (π.χ. HbE) δεν έχουν αξιολογηθεί.

# Pointe Hemoglobin A1c Σετ αντιδραστηρίων

## Παρεχόμενα υλικά

Ανατρέξτε στην ενότητα "Αντιδραστήρια"

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560.
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560.
3. Πιπέτες
4. Σετ βαθμονομητών αιμοσφαιρίνης A1c (αριθμός καταλόγου: H7541-CAL) και σετ μαρτύρων (αριθμός καταλόγου: H7541-CTL).

## Περιορισμοί

1. Αυτός ο προσδιορισμός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη.
2. Τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να υποβάλλονται σε προσδιορισμό πάντα με χρήση μιας καμπύλης βαθμονόμησης.
3. Έχει αναφερθεί ότι τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ασυνεπή σε ασθενείς που βρίσκονται τις ακόλουθες καταστάσεις: εθισμός στα οπιοίδια, δηλητηρίαση από μόλυβδο, αλκοολισμός, κατάποση μεγάλων δόσεων ασπιρίνης<sup>6,7,8,9</sup>
4. Έχει αναφερθεί ότι τα αυξημένα επίπεδα HbF μπορεί να οδηγήσουν σε υποεκτίμηση της HbA1c και ότι η ουραιμία δεν επηρεάζει τον προσδιορισμό της HbA1c μέσω ανοσοπροσδιορισμού.<sup>10</sup> Έχει αναφερθεί ότι τα ασταθή ενδιάμεσα προϊόντα (βάση Schiff) δεν ανιχνεύονται και, ως εκ τούτου, δεν επηρεάζουν τον προσδιορισμό της HbA1c μέσω ανοσοπροσδιορισμού.<sup>5</sup>
5. Έχει προσδιοριστεί ότι οι παραλλαγές HbA2, HbC και HbS της αιμοσφαιρίνης δεν επηρεάζουν αυτήν τη μέθοδο.
6. Άλλες πολύ σπάνιες παραλλαγές της αιμοσφαιρίνης (π.χ. HbE) δεν έχουν αξιολογηθεί.

## Ποιοτικός έλεγχος

Κάθε φορά που τα δείγματα ασθενών υποβάλλονται σε προσδιορισμό, θα πρέπει να παρακολουθείται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων χρησιμοποιώντας ένα πρότυπο και υλικά ποιοτικού ελέγχου που αναλύονται με τον ίδιο τρόπο που χρησιμοποιείται για τα άγνωστα. Συνιστούμε τη χρήση εμπορικά διαθέσιμων μαρτύρων αιμοσφαιρίνης A1c με ένα εύρος προσδιορισμού. Εάν οι μάρτυρες δεν εμπίπτουν στο εύρος προσδιορισμού, δεν θα πρέπει να αναφέρονται οι τιμές των ασθενών από αυτή την ανάλυση. Η ανάλυση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται, φροντίζοντας να τηρούνται αυστηρά όλες οι οδηγίες ανάμειξης και χειρισμού. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Η γραμμικότητα του προσδιορισμού θα πρέπει να επαληθεύεται με ένα εμπορικό σετ ελέγχου γραμμικότητας ή με αραιώσεις ενός υψηλού δείγματος, τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

## Αναμενόμενες τιμές<sup>11</sup>

Συνιστώμενες τιμές: λιγότερο από 6% για μη διαβητικούς, λιγότερο από 7% για γλυκαιμικό έλεγχο ενός ατόμου με διαβήτη.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τις δικές του αναμενόμενες τιμές. Κατά τη χρήση της αιμοσφαιρίνης A1c για την παρακολούθηση διαβητικών ασθενών, τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται ατομικά. Δηλαδή, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται ως προς τον εαυτό του. Υπάρχει μια χρονική καθυστέρηση 3-4 εβδομάδων πριν η αιμοσφαιρίνη A1c αντικαταπείσει αλλαγές στο επίπεδο γλυκόζης στο αίμα.

## Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: Το εύρος προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης A1c είναι 2,0%-16,0%.
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	HbA1c
N	40
Μέση τιμή HbA1c (%)	6,949
Εύρος τιμών (%)	4,8-10,0
Τυπική απόκλιση	1,478
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,934x + 0,302$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9889

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>12</sup>

Δείγμα	Εντός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	5,96	8,32	11,66
Τυπική απόκλιση	0,05	0,04	0,05
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,8%	0,5%	0,4%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	6,00	8,33	11,47
Τυπική απόκλιση	0,04	0,06	0,10
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,6%	0,7%	0,8%

4. Ευαισθησία:  $2SD$  Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 0,2%

## Βιβλιογραφία

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng. J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).
12. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

**ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ**

Χημ.:	HbA1c	κατ.:	219	Τύπος δείγματος:	Ολικό αίμα
Χημικό στοιχείο:	Αιμοσφαιρίνη A1c			Πλήρης ονομασία:	HbA1c
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	660			Δευτερεύον κύμα:	
Μονάδα:	%			Δεκαδικό	0,1
Χρόνος τυφλού:	0      0			Χρόνος αντίδρασης:	80      82
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	4,0 uL	4,0 uL	200 uL	R1:	150 uL    -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	50 uL     -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL      -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL      -- uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
	Κλίση: 1	Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	2	16	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης			<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού
			<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Pointe Hemoglobin A1c Σετ αντιδραστηρίων

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b><u>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</u></b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 1	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 2	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 3	*	*	*	HbA1c	*	%
HbA1c Cal 4	*	*	*	HbA1c	*	%
<b><u>Ρύθμιση βαθμονόμησης</u></b>						
Χημ.:	HbA1c					
<b><u>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</u></b>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Spline					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		1			
<b><u>Αποδεκτά όρια</u></b>						
Χρόνος βαθμ.:	168	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	—	SD:	—			
Ευσαιθησία :	—	Επαναληψιμότητα:	—			
Συντ. προσδ.:	—					
<b><u>Αυτόματη βαθμ.</u></b>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-H7546-160



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



**Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση**  
Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Αναθ. 11/23 P803-H7546-560-EL